

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 863      DEL 08/09/2016**

**OGGETTO:** PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA EUROPEA IN MODALITA' TELEMATICA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI ESAMI PER IMMUNOEMATOLOGIA, BIOLOGIA MOLECOLARE E PIU' PER I CENTRI TRASFUSIONALI DELLA ASL N. 2 DI OLBIA, SUDDIVISA IN CINQUE LOTTI CON AGGIUDICAZIONE A FAVORE DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA. AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

DOTT. PAOLO TECLEME

*(firma digitale apposta)*

<b>ACQUISITI I PARERI DI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
DOTT. SALVATORICO ORTU		AVV ROBERTO DI GENNARO	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 08/09/2016	Al 23/09/2016
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	



**SU** proposta del servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale;

**PREMESSO QUANTO SEGUE**

- sono in scadenza i contratti aggiudicati in seguito a procedura aperta di rilievo europeo relativa alla fornitura per lotti di sistemi analitici e dispositivi diagnostici in vitro (biologia molecolare e più), aggiudicazione disposta con deliberazione n. 848 del 02/09/2009, per un quinquennio con opzione di estensione per un ulteriore biennio, opzione esercitata con distinte deliberazioni n. 1416 del 27/11/2014 (con cui i relativi contratti sono stati rinnovati per un periodo di 10 mesi e 18 giorni, agli stessi patti e condizioni della procedura aggiudicata con delibera 848/2009) e n. 1210 del 30/10/2015 (con cui è stato autorizzato il rinnovo per il periodo residuale a completare l'opzione di estensione biennale, realizzando un risparmio complessivo stimato, per la durata contrattuale prevista, pari ad € 2.430,03 iva al 22% inclusa);
- con deliberazione n. 1199 del 28/10/2015 si sono programmate le forniture di beni e servizi per appalti in scadenza entro il 2016, inerenti l'area di attività laboratorio analisi - centro trasfusionale; detta programmazione comprende i contratti relativi al service di biologia molecolare il cui capitolato speciale d'appalto era in fase di elaborazione;
- con e-mail del 13 maggio 2016 la Farmacia Ospedaliera ha trasmesso una prima versione del capitolato – parte tecnica;
- la progettazione tecnico-contrattuale si è poi conclusa in contraddittorio tra Provveditorato e Servizio Farmaceutico aziendale, come da documentazione in atti (che sarà inclusa nel fascicolo di cui all'art 99 c. 4 del D.Lgs 50/2016); ne è scaturito il capitolato speciale d'appalto che si **allega sub 1**, in 5 lotti, che individua gli elementi essenziali del contratto, nonché, considerato che l'aggiudicazione è prevista con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, i criteri qualitativi di valutazione delle offerte, per gruppi di lotti, e il peso ponderale assegnato al criterio prezzo; detto CSA è integrato dalle previsioni di cui al D.Lgs. 50/2016 e del capitolato generale d'appalto per forniture e servizi della Asl di Olbia, in quanto compatibile con il predetto D.lgs. 50/2016; in atti di gara si potranno specificare/integrare dette previsioni con: a) specificazioni delle

parti del capitolato generale divenute incompatibili; b) ulteriori norme di dettaglio, compatibili con la normativa legislativa sopravvenuta, concernenti alcuni peculiari aspetti del contratto, quali ad esempio (trattasi di elencazione comunque non esaustiva): disciplina residuale applicabile al contratto, sospensione delle forniture, disciplina delle modifiche dei contratti durante il periodo di efficacia (cessione dei crediti, modalità di stipulazione delle eventuali integrazioni contrattuali, subappalto – comunque ammissibile, fermo che trattasi di service che richiede particolare specializzazione -, aggiornamento prezzi, adempimenti anticorruzione, etc.); in **allegato 2** alla presente deliberazione la “*Metodologia di applicazione dei criteri di valutazione*” applicabile indistintamente ad ogni lotto;

- ritenuto necessario, quindi:

- autorizzare a contrarre per l’espletamento della detta procedura aperta sopra soglia europea in modalità telematica per la fornitura in service di esami per immunoematologia, biologia molecolare e più per i centri trasfusionali dell’Asl 2 di Olbia, suddivisa in cinque lotti con aggiudicazione a favore dell’offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2, del D. Lgs. 50/2016) e per una durata contrattuale di quarantotto mesi, prorogabili ai sensi dell’art. 106 comma 12 del Codice, fino ad aggiudicazione di nuova gara (stima per il computo ex art. 35 del Codice comma 4 ulteriori 12 mesi);
- approvare il quadro economico dell’intervento che risulta essere il seguente:

ELEMENTI PROGETTO	
FORNITURE (5 lotti)	443.000,00
Oneri da DUVRI (non soggetti a ribasso)	570,00
<b>Importo forniture a base d'asta</b>	<b>443.000,00</b>
Iva	97.585,40
Contributo ANAC	225,00
sub totale	541.380,40
Valore quadriennale compresa iva	2.162.760,40
Opzione proroga (12 mesi) (compresa iva)	540.460,00
Opzione incremento 20% (art. 106 c. 2 del Codice) su valore quinquennale (compresa iva)	540.644,08
Opzione estensione (10% su valore quinquennale) (compresa iva)	270.322,04
Spese per incentivi ex art. 113 D.Lgs 50/2016	35.451,40
<b>TOTALE PROGETTO</b>	<b>3.549.637,92</b>

- per quanto attiene l’utilizzo del fondo di cui all’art. 113 del D.Lgs 50/2016 si attende l’approvazione del relativo regolamento, nel rispetto dell’iter previsto dal comma 3 dello stesso articolo; gli atti di gara descriveranno i compiti svolti dal

personale, in relazione alle proprie specifiche competenze nelle procedure d'acquisizione;

- VISTI:

la L.R. 27 luglio 2016, n. 17

il D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;

la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

il D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni ed integrazioni;

l'atto Aziendale;

Per le motivazioni esposte in premessa e qui integralmente richiamate

### **DELIBERA**

- di autorizzare a contrarre, tramite procedura aperta sopra soglia europea in modalità telematica per la fornitura in service di esami per immunoematologia, biologia molecolare e più per i centri trasfusionali dell'Asl 2 di Olbia, suddivisa in cinque lotti con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2, del D. Lgs. 50/2016) e per una durata contrattuale di quarantotto mesi, prorogabili ai sensi dell'art. 106 comma 12 del Codice, fino ad aggiudicazione di nuova gara (stima per il computo ex art. 35 del Codice comma 4 ulteriori 12 mesi)
- Di approvare gli allegati: 1) capitolato speciale d'appalto comprendente gli elementi essenziali del contratto e, tra gli allegati, i criteri di valutazione qualitativa delle offerte, dando atto che detto CSA è integrato dalle previsioni di cui al D.Lgs. 50/2016 e del capitolato generale d'appalto per forniture e servizi della Asl di Olbia, in quanto compatibile con il predetto D.lgs. 50/2016, e che in atti di gara si potranno specificare/integrare dette previsioni con: a) specificazioni delle parti del capitolato generale divenute incompatibili; b) ulteriori norme di dettaglio, compatibili con la normativa legislativa sopravvenuta, concernenti alcuni peculiari aspetti del contratto, quali ad esempio (trattasi di elencazione comunque non esaustiva): disciplina residuale applicabile al contratto, sospensione delle forniture, disciplina delle modifiche dei contratti durante il periodo di efficacia (cessione dei crediti, modalità di stipulazione delle eventuali integrazioni contrattuali, subappalto – comunque ammissibile, fermo che trattasi di service che richiede particolare specializzazione -, aggiornamento prezzi,

adempimenti anticorruzione, etc.); 2) “Metodologia di applicazione dei criteri di valutazione” applicabile indistintamente ad ogni lotto;

- di dare atto che è in fase di elaborazione la determinazione dirigenziale di nomina del RUP;
- di dare atto che responsabili dell'esecuzione dei contratti (ordini, liquidazioni, etc..) sono i Servizi Farmaceutici aziendali;
- di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Contabilità e Bilancio e all'Area Programmazione Controllo e Committenza;
- di comunicare il presente atto all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art 29, comma 2 della Legge regionale 28 luglio 2006, n° 10.

**Il Commissario Straordinario  
Dr. Paolo Tecleme**

per il Servizio  
R. Di Gennaro  
F. Deledda  
M. Nanu  
Codice Servizio 270/2016

## **PATTO D' INTEGRITA'**

### **Art.1**

#### **Ambito di applicazione**

1. Il Patto d'Integrità è lo strumento che la **ASL n.2 di Olbia** adotta al fine di disciplinare i comportamenti degli operatori economici e del personale, sia interno che esterno, nell'ambito delle procedure di affidamento e gestione degli appalti di lavori, servizi e forniture di cui al Dlgs.50/2016.
2. Il Patto d'Integrità stabilisce l'obbligo reciproco che si instaura tra la ASL n. 2 di Olbia e gli operatori economici di improntare i propri comportamenti ai principi di trasparenza e integrità.
3. Il Patto d'Integrità deve costituire parte integrante della documentazione di gara e del successivo contratto.
4. La partecipazione alle procedure di gara e l'iscrizione al Mercato elettronico regionale "Sardegna Cat" e ad eventuali altri elenchi e/o albi fornitori, è subordinata all'accettazione vincolante del Patto d'Integrità.
5. Il Patto d'Integrità si applica con le medesime modalità anche ai contratti di subappalto di cui all'art.105 del D.lgs. n.50/2016.
6. Per quanto non disciplinato dal presente Patto si rinvia al Codice di Comportamento dei dipendenti della ASL n.2 di Olbia al rispetto del quale sono tenuti i collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi che realizzano opere in favore della ASL.

### **Art.2**

#### **Obblighi degli operatori economici nei confronti della Asl n.2 di Olbia**

##### **1) Gli Operatori economici:**

- a) dichiarano di non aver fatto ricorso e si obbligano a non ricorrere ad alcuna mediazione o altra opera di terzi finalizzata all'aggiudicazione e/o gestione del contratto;
- b) dichiarano di non aver condizionato, e si impegnano a non condizionare, il procedimento amministrativo con azioni dirette a influenzare il contenuto del bando o altro equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente;
- c) dichiarano di non aver corrisposto, né promesso di corrispondere, e si impegnano a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno, direttamente o tramite terzi, ivi compresi soggetti collegati o controllati, somme di danaro o altre utilità finalizzate all'aggiudicazione o a facilitare la gestione del contratto;

- d) dichiarano con riferimento alla specifica procedura di affidamento di non aver preso parte né di aver praticato intese od adottato azioni, e si impegnano a non prendere parte ed a non praticare intese od adottare azioni, tese a restringere la concorrenza od il mercato, vietate ai sensi della normativa vigente, ivi inclusi gli artt. 101 e successivi della Legge n.287/1990; e dichiarano altresì che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto della predetta normativa;
- e) si impegnano a segnalare all'ASL n.2 di Olbia qualsiasi tentativo illecito da parte di terzi di turbare o distorcere le fasi della procedura di affidamento e dell'esecuzione del contratto;
- f) si impegnano a segnalare all'ASL n.2 di Olbia qualsiasi richiesta illecita o pretesa da parte di dipendenti della stessa Asl o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o di esecuzione del contratto, con le modalità e gli strumenti messi a disposizione da questa Azienda Sanitaria;
- g) si impegnano, qualora i fatti di cui ai precedenti punti e) ed f) costituiscano reato, a sporgere denuncia all'autorità giudiziaria.

**2) l'operatore economico aggiudicatario:**

si impegna ad adempiere con la dovuta diligenza alla corretta esecuzione del contratto.

**Art.3**

**Obblighi dell'Amministrazione aggiudicataria**

**1) l'Azienda Sanitaria Locale n.2 di Olbia:**

- a) si obbliga a rispettare i principi di trasparenza e integrità già disciplinati dal Codice di Comportamento dei dipendenti dell'ASL n.2 di Olbia, nonché le misure di prevenzione della corruzione inserite nel Piano triennale di prevenzione vigente;
- b) si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a definire il contenuto del bando o altro atto equipollente, al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente;
- c) si obbliga a non richiedere, a non accettare ed a non ricevere direttamente o tramite terzi, somme di danaro o altre utilità finalizzate a favorire la scelta di un determinato operatore economico;
- d) si obbliga a non richiedere, a non accettare ed a non ricevere direttamente o tramite terzi, somme di danaro o altre utilità finalizzate a influenzare in maniera distorsiva la corretta gestione del contratto;
- e) si impegna a segnalare al proprio Responsabile per la prevenzione della corruzione qualsiasi tentativo illecito da parte di terzi di turbare o distorcere le



fasi di svolgimento delle procedure di affidamento e/o l'esecuzione del contratto, con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dall' Azienda;

- f) si impegna a segnalare al proprio Responsabile per la prevenzione della corruzione qualsiasi richiesta illecita o pretesa da parte di operatori economici o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o di esecuzione del contratto, con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dall' Azienda;
- g) si impegna, qualora i fatti di cui ai precedenti punti e) ed f) costituiscano reato, a sporgere denuncia all' autorità giudiziaria;
- h) si impegna all'atto della nomina dei componenti della commissione di gara a rispettare le norme in materia di incompatibilità ed inconferibilità di incarichi di cui al D.lgs. n. 39/2013;
- i) si impegna a far sottoscrivere ai componenti della predetta commissione la dichiarazione di assenza di cause di incompatibilità ed inconferibilità di incarichi e quella con cui ciascuno dei componenti assume l'obbligo di dichiarare il verificarsi di qualsiasi situazione di conflitto di interesse e in particolare di astenersi in tutte le situazioni in cui possano essere coinvolti, oltre che interessi propri e dei propri parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, interessi di:
  - persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale;
  - soggetti ed organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito;
  - soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente;
  - enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore, o gerente, o nelle quali ricopra cariche sociali e/o di rappresentanza;
  - in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di opportunità e convenienza.

## 2) **l'Azienda Sanitaria Locale n.2 di Olbia:**

si impegna ad adempiere con la dovuta diligenza alla corretta esecuzione del contratto ed a verificare nel contempo la corretta esecuzione delle controprestazioni.

### **Art.4**

#### **Violazione del Patto d'Integrità**

- 1) La violazione da parte dell'operatore economico, sia in veste di concorrente che di aggiudicatario, di uno degli impegni previsti a suo carico dall'articolo 2, può comportare, secondo la gravità della violazione rilevata e la fase in cui la violazione è accertata, le seguenti sanzioni:

- a) l'esclusione dalla procedura di affidamento;
  - b) la risoluzione di diritto del contratto;
  - c) l'escussione totale o parziale, dal 10% al 50%, dei depositi cauzionali o altre garanzie depositate ai fini della partecipazione alla procedura di affidamento;
  - d) l'interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette da questa Azienda Sanitaria per un periodo compreso tra sei mesi e tre anni;
- 2) l'applicazione delle sanzioni conseguenti alla violazione di cui al presente Patto avviene con garanzia di adeguato contraddittorio da parte di questa Azienda Sanitaria, secondo le regole generali degli appalti pubblici.
  - 3) la ASL n.2 di Olbia individuerà con un apposito prossimo regolamento le sanzioni da applicare in concreto secondo il criterio di colpevolezza, gradualità, e proporzionalità in rapporto alla gravità della violazione rilevata.
  - 4) In ogni caso, per le violazioni di cui all'art.2 comma 1, lett. a),b),c),d) del presente Patto, è sempre disposta l'escussione del deposito cauzionale o altra garanzia depositata ai fini della partecipazione alla procedura di affidamento, l'esclusione dalla gara o la risoluzione "ipso iure" del contratto, salvo che la ASL n.2 di Olbia, con apposito atto, decida di non avvalersi della predetta risoluzione, qualora ritenga che la stessa sia pregiudizievole agli interessi pubblici di cui all'art.121, comma 2 del D.lgs. n.104/2014, nonché l'interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette da questa Azienda Sanitaria per sei mesi decorrenti dalla comunicazione del provvedimento di applicazione della sanzione. Nei casi di recidiva nella violazioni di cui all'art.2 c.1 lett. a),b),c),d), e per le medesime violazioni, si applica l'interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette da questa Azienda Sanitaria per tre anni decorrenti dalla comunicazione del provvedimento di applicazione della sanzione.
  - 5) L'ASL n.2 di Olbia, ai sensi dell'art.1382 c.c., si riserva la facoltà di richiedere il risarcimento del maggior danno effettivamente subito, ove lo ritenga superiore all'ammontare delle cauzioni o delle altre garanzie di cui al precedente comma 1, lett. c) del presente articolo.

### **Art.5** **Efficacia del Patto d'Integrità**

Il presente Patto d'Integrità e le sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto sottoscritto a seguito della procedura di affidamento ed all'estinzione delle relative obbligazioni .

Luogo e data

L'operatore Economico

---

Azienda Sanitaria Locale n.2 di Olbia

---

L'Operatore economico dichiara di aver letto, e di accettare espressamente, le disposizioni contenute nell'art.2 e nell'art.4 della presente scrittura. L'operatore economico \_\_\_\_\_

## ALLEGATI AL CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI ESAMI PER IMMUNOEMATOLOGIA, BIOLOGIA MOLECOLARE E PIU' PER I CENTRI TRASFUSIONALI DELL'ASL 2 DI OLBIA.

*Lotto 1 – Determinazione mediante tecnica PCR, REAL TIME, di tipo quantitativo per il Centro Trasfusionale del P.O. di Olbia per i parametri HCV e HBV quantitativi*

### Allegato n° 1 (APPARECCHIATURE)

Nel sistema diagnostico deve essere prevista la fornitura di 2 strumenti nuovi, uno necessario per l'estrazione, l'altro per l'amplificazione e la rivelazione.

Il sistema analitico deve eseguire, in modo completamente automatico, amplificazione e rivelazione in "fase omogenea" degli acidi nucleici virali con tecnologia denominata PCR Real Time. Con il termine "fase omogenea" si intende un ambiente di reazione costituito da una microprovetta che rimane chiusa per tutta la durata della metodica, al cui interno avvengono nello stesso tempo l'amplificazione e la rivelazione dell'acido nucleico target.

### (Compilare obbligatoriamente la scheda n° 1 – Allegato n° 1)

#### Requisiti indispensabili del sistema offerto

- **Sistema diagnostico composto da 2 Strumenti nuovi** completamente automatici uno per l'estrazione, l'altro per l'amplificazione e la rivelazione;
- Dispositivi diagnostici in vitro per estrazione, amplificazione e rivelazione;
- Le procedure di amplificazione e rivelazione devono avvenire senza l'intervento dell'operatore e, a garanzia della massima sterilità e standardizzazione, senza alcuna manipolazione o foratura delle provette;
- Tutto il sistema deve garantire le condizioni di massima sicurezza nella prevenzione delle contaminazioni tra campioni e da precedenti amplificati;
- Disponibilità di controlli positivi e negativi di amplificazione;
- Interpretazione e validazione automatica gestita dal software delle curve cinetiche di amplificazione, con segnalazione e correzione automatica ove possibile degli errori;
- Risultati espressi in accordo con la standardizzazione internazionale;
- PC e software unico per gestire gli strumenti, interpretare le curve, quantificare i campioni, archiviare i risultati;
- Interfacciamento bidirezionale al sistema informatico Eliot presenti nei Centri Trasfusionali dell'ASL 2 di Olbia, tale collegamento dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria, così come l'eventuale software e hardware se necessario;

#### **Lotto 1** Dispositivi diagnostici in vitro (compilare obbligatoriamente scheda n° 2 e 3)

Tipologia d'esami/reagenti	Determinazioni annue
1. HCV RNA quantitativo PCR Real Time	1500
2. HBV DNA quantitativo PCR Real Time	400

#### *Caratteristiche minime*

La ditta dovrà fornire sia quanto necessario alla corretta esecuzione degli esami richiesti (controlli materiale di consumo, puntali sterili e quant'altro) che il numero effettivo di confezioni necessarie ad effettuare gli esami richiesti e non quelle teoriche.

- Controllo di qualità interno;
- Iscrizione a programma di controllo di qualità esterno se esistente;

Dichiarazione attestante il possesso di tutti i requisiti disponibili sopra richiesti.

Io sottoscritto \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_

dichiaro che il sistema offerto possiede tutti, nessuno escluso, i requisiti indispensabili sopra indicati

\_\_\_\_\_, / /2016

FIRMA E TIMBRO

Allegato n° 2 (Criteri determinazione dei punteggi per il lotto 1)

Rif.	Criteri per la determinazione del punteggio del lotto 1	Punteggio
1	Esecuzione dell'intero processo in un'unica area di lavoro	4
2	Presenza di un sistema enzimatico di controllo delle contaminazioni da amplificati precedenti	8
3	Presenza di uno standard interno coamplificato con il campione	8
4	Riconoscimento e quantificazione ottimale per tutti i genotipi di HCV (dual probe)	7
5	Tutti i reagenti pronti all'uso, possibilità di caricare campioni chiusi e in modo tale da ridurre il rischio biologico per l'operatore e garantire la massima affidabilità del risultato	6
6	Possibilità di eseguire piccole serie analitiche senza sprechi	5
7	Introduzione automatica, (tramite barcode ) dei parametri principali del reagente	8
8	Tempo uomo giornaliero , settimanale e mensile necessario per la manutenzione interna demandata agli operatori tecnici interni	2
9	Curve di calibrazione acquisibili unicamente tramite bar-code senza utilizzo di calibratori	8
10	Sensibilità e specificità analitica dei test	5
11	Livello organizzativo e complessità operativa	5
12	Progetto formativo e consulenza scientifica	4

Lotto n° 2 *Biologia molecolare per lo studio dei geni alfa e beta globinici, trombofilia ereditaria e per l'emocromatosi*

Il service deve tener conto delle seguenti caratteristiche:

- il test deve essere eseguibile mediante tecniche di biologia molecolare (PCR);
- i kits devono essere pronti all'uso comprensivi di tutti i reagenti per l'estrazione del DNA, l'amplificazione e la rivelazione delle mutazioni;
- la rivelazione deve avvenire mediante ibridazione inversa su strisce di nitrocellulosa e deve consentire di discriminare tra le condizioni wild type, eterozigote e omozigote mutante;

### **Lotto 2 (APPARECCHIATURE)**

**(Compilare obbligatoriamente la scheda n° 1 – Allegato n° 1)**

Compilare obbligatoriamente le schede n° 1

Deve essere fornito:

- Auto-Blotting;
- una minicentrifuga da banco per eppendorf;
- un vortex;
- set pipette con controllo e validazione annua

### **Lotto 2 (DISPOSITIVI DIAGNOSTICI)**

**ALPHA Talassemia** (anemia mediterranea): possibilità di identificare almeno 20 delle mutazioni e delezioni più frequenti nella popolazione mediterranea (incluso il triplicato alfa) su massimo 2 strisce di cellulosa per ogni campione;

**BETA Talassemia:** possibilità di identificare su unica striscia almeno 20 delle mutazioni più frequenti nella popolazione mediterranea;

**Trombofilia ereditaria:** il test deve identificare almeno 14 tra le principali mutazioni e polimorfismi (Fv, MTHFR, FII, ApoE, HPA, pAI 1, CBS, Cept, ecc), mediante ibridazione inversa su strisci di nitrocellulosa,

**Emocromatosi:** il test deve identificare le mutazioni più diffuse e correlate alla patologia e comunque non meno di 15. Controllo di rilevazione sulla striscia

*TIPOLOGIA D'ESAMI/REAGENTI*

*Numero di Determinazioni*

1. ALPHA Talassemia	300
2. BETA Tasseemia	40
3. Trombofilia ereditaria	100
4. Emocromatosi	40

Caratteristiche minime

- La ditta dovrà fornire sia quanto necessario alla corretta esecuzione degli esami richiesti (controlli se necessari materiale di consumo, puntali con filtro, provettine e quant'altro) che il numero effettivo di confezioni necessarie ad effettuare gli esami richiesti e non quelle teoriche;
- Controllo di qualità interno;
- Iscrizione a programma di controllo di qualità esterno se esistente;

Dichiarazione attestante il possesso di tutti i requisiti disponibili sopra richiesti.

lo sottoscritto \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_

dichiaro che il sistema offerto possiede tutti, nessuno escluso, i requisiti indispensabili sopra indicati

\_\_\_\_\_, / /2016

FIRMA E TIMBRO

## Lotto n° 3 Genotipizzazione e sottotipo HCV

### Lotto 3 (APPARECCHIATURE)

(Compilare obbligatoriamente la scheda n° 1 – Allegato n° 1)

#### Caratteristiche minime

- Apparecchiature nuove;
- Sistema automatico adeguato per l'esecuzione di metodiche basate sull'ibridazione inversa del DNA su strisce di nitrocellulosa;
- Caratteristiche operative: preparatore automatico per strisce che consenta la totale automazione di tutta la fase della rivelazione
- Strumentazione adeguata al carico di lavoro richiesto;
- Il sistema deve essere approvato da FDA per tutte le sue componenti, in grado di fare l'analisi, i risultati e la refertazione finale dovrà essere interpretata secondo le linee guida internazionali;
- Set pipette con controllo e validazione annua

### Lotto 3 (DISPOSITIVI DIAGNOSTICI)

#### Genotipizzazione HCV

TIPOLOGIA D'ESAMI/REAGENTI

Numero di Determinazioni

1. Genotipizzazione HCV 200

#### Caratteristiche minime

- **Per il genotipo HCV:** il test deve assicurare la genotipizzazione del virus C in grado di rilevare i seguenti genotipi e sottotipi: **1, 1a, 1b, 2, 2a/c, 2b, 3, 3a, 4, 6, 6a;**
- Materiali di consumo (provette, puntali con filtro equant'altro necessario, calibratori, controlli, standard e quant'altro adeguati al numero dei test richiesti;
- La ditta dovrà fornire il numero effettivo di confezioni necessarie ad effettuare gli esami e non quelle teoriche;
- Controllo di qualità interno;
- Iscrizione a programma di controllo di qualità esterno se esistente;

Dichiarazione attestante il possesso di tutti i requisiti disponibili sopra richiesti.

Io sottoscritto \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_

dichiaro che il sistema offerto possiede tutti, nessuno escluso, i requisiti indispensabili sopra indicati

\_\_\_\_\_, / /2016

FIRMA E TIMBRO

Allegato n° 3 (Criteri determinazione dei punteggi per il lotto 2 e 3)

Rif.	Criteri per la determinazione del punteggio lotti 2 e 3	Punteggio
1	Tutti i reagenti devono essere preferibilmente pronti all'uso senza necessità di manipolazione delle confezioni	10
2	Caratteristiche dei reattivi / o della metodica, garanzia della riproducibilità delle prestazioni analitiche	12
3	Controlli di reazione presenti direttamente sulle strisce: una banda per il controllo di funzionalità del coniugato sempre presente su ogni striscia e una o più bande di controllo di amplificazione, di specificità e di sensibilità variamente presenti sulle strisce in funzione del tipo di test	10
4	Utilizzo di normalizzatore per la fluorescenza di fondo non PCR dipendente	5
5	Tempo di analisi dell'intera procedura	5
6	Assistenza tecnica (comprensiva di tempi di consegna reattivi, anche in caso di sostituzione per motivi tecnici o implementazione della domanda)	6
7	Sensibilità e specificità analitica dei test	5
8	Sistema compatto in relazione agli spazi a disposizione ed ingombro minimo	6
9	Livello organizzativo e complessità operativa	5
10	Progetto formativo e consulenza scientifica	6



#### **Lotto 4 (Lotto unico: Centri Trasfusionali PP.OO. di Olbia e Tempio)**

Service per l'esecuzione di esami di immunoematologia per i Centri Trasfusionali dei PP.OO. di Olbia e Tempio

Si richiede la fornitura di 3 sistemi diagnostici compresi i backup manuali: due per il Centro Trasfusionale del P.O. di Olbia, uno per il Centro Trasfusionale del P.O. di Tempio, secondo quanto di seguito riportato. Nei sistemi offerti le procedure analitiche e l'acquisizione dei reagenti dovranno essere omogenee tra i due Centri Trasfusionali dell'ASL 2 di Olbia.

#### **Lotto 4 unico (APPARECCHIATURE)**

##### **(Compilare obbligatoriamente la scheda n° 1 – Allegato n° 1)**

Tipizzazione eritrocitaria di base, determinazione del gruppo AB0, del fenotipo Rh, dell'antigene Kell e di altri antigeni, ricerca, identificazione e titolazione degli anticorpi e prove di compatibilità da eseguire mediante la tecnica di agglutinazione su colonna;

##### Caratteristiche minime

- Il sistema diagnostico deve prevedere apparecchiature **nuove**, di ultima generazione e tuttora in produzione con obbligo di aggiornamento tecnologico se dovessero essere immessi nel mercato nuovi modelli;
- Lo strumento automatico offerto deve poter consentire di processare direttamente da provetta primaria, in totale automatismo, tutte le fasi operative (diluizione dispensazione dei campioni, dispensazione reagenti, incubazione, centrifugazione, lettura e analisi delle immagini delle schedine) che devono avvenire senza alcun intervento dell'operatore;
- Accesso random e in continuo di campioni e reagenti con esecuzione simultanea di più tipologie di test anche a temperatura di esecuzione diverse senza interruzione o perdita di batch in corso;
- Possibilità di personalizzare i profili di analisi;
- Lo strumento deve garantire il caricamento automatico delle schedine nell'area di dispensazione;
- Identificazione positiva mediante barcode sia dei campioni, sia delle schedine che dei reagenti;
- Deve avere un alloggiamento on board, con caricamento automatico nell'area di dispensazione, dei reagenti sufficienti per una giornata lavorativa;
- Il software del sistema deve consentire la verifica della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto e bloccare l'invio all'Host in caso di discrepanze;
- Tracciabilità dei dati delle sedute analitiche e delle eventuali correzioni con memorizzazione dell'immagine originale letta dagli strumenti,
- Esecuzione programmata ed automatica dei controlli di qualità interni con registrazione degli esiti;
- Gestione di accesso al programma mediante password a più livelli;
- Presenza di allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione di errori con guida in linea;
- Schedine per gruppo AB0 e fenotipo Rh/Kell con antisieri pre-dispensati all'interno delle micro colonne;
- Le compatibilità dovranno essere eseguite in un tempo non superiore ai 30 minuti;

- Possibilità di stampa delle immagini delle schedine e dei risultati ottenuti per singolo campione o per campioni multipli e per singole determinazioni o determinazioni multiple;
- Gruppo di continuità;
- Interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale (Eliot) presente nei Centri Trasusionali dell'ASL 2 di Olbia, a carico della ditta aggiudicataria, così come l'eventuale software e hardware se necessario;

#### **Lotto 4 unico (DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO)**

<i>TIPOLOGIA D'ESAMI/REAGENTI</i>	<i>Numero di Determinazioni</i>	
	<b>CT Olbia</b>	<b>CT Tempio</b>
1. Gruppo AB0 diretto	14000	5000
2. Gruppo AB0 indiretto	14000	5000
3. Fenotipo Rh/Kell	6500	2200
4. Gruppo AB0 di controllo	2500	1500
5. Gruppo AB0 e Coombs diretto su sangue di neonato	1500	500
6. Coombs indiretto con pannello a 3 cellule Anti IgG + C3D	16000	3500
7. Determinazione antigene D con Coombs indiretto	1600	500
8. Test di Coombs indiretto con sieroantiglobuline umane monoclonali anti IgG con pannello a 3 cellule	100	0
9. Identificazione anticorpi (anche con emazie ficinate)	100	100
10. Prove di compatibilità con Coombs e soluzione a bassa forza ionica	8000	2500
11. Controllo di qualità interno giornaliero su tutti gli strumenti	in abbonamento secondo scadenza	
12. Titolazioni anticorpali (card neutre)	100	50
13. Antigene Fy a	60	40
14. Antigene Fy b	60	40
15. Antigene Jk a	60	40
16. Antigene Jk b	60	40
17. Antigene Kpa	400	40
18. Antigene Kpb	60	40
19. Antigene Lea	60	40
20. Antigene Leb	60	40
21. Antigene Lua	60	40
22. Antigene Leb	60	40
23. Antigene M	60	40
24. Antigene N	60	40
25. Antigene P1	60	40
26. Antigene S	60	40
27. Antigene s	60	40
28. Antigene I	60	40
29. Antigene Jsa	60	40
30. Antigene Jsb	60	40
31. Antigene Cellano	900	250
32. Antigene CW	140	40

Caratteristiche minime

- Iscrizione a programma di controllo di qualità esterno;
- Deve essere inviato per ciascun anno della durata della gara e se non è possibile anticipatamente, successivamente all'aggiudicazione della stessa, il calendario delle spedizioni dei reagenti in abbonamento, specificando i prodotti e la validità o durata dei prodotti;
- La ditta dovrà fornire sia quanto necessario alla corretta esecuzione degli esami richiesti (controlli materiale di consumo, puntali e quant'altro) che il numero effettivo di confezioni necessarie ad effettuare gli richiesti e non quelle teoriche.

Dichiarazione attestante il possesso di tutti i requisiti disponibili sopra richiesti.

lo sottoscritto \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_

dichiaro che il sistema offerto possiede tutti, nessuno escluso, i requisiti indispensabili sopra indicati

\_\_\_\_\_, / /2016

FIRMA E TIMBRO

Allegato n° 4 (Criteri determinazione dei punteggi per il lotto 4 unico)

Rif.	Criteri per la determinazione del punteggio lotto 4 unico	Punteggio
1	Caricamento in continuo campioni	4
2	Sistema rilevamento presenza fisica provette a bordo	2
3	Caricamento automatico schedine sullo strumento principale: possibilità di accesso in continuo senza interruzione di nessuna fase operativa.	3
4	Capacità schedine,on board strumento	3
5	Gestione magazzino schedine random access senza predefinizione inventari	2
6	Capacità reagenti a bordo strumento non inferiore a 14	2
7	Possibilità di scarico delle schedine utilizzate completamente automatico	3
8	Sistema di foratura delle schedine con foratori dedicati per ciascuna tipologia di schedina	2
9	Modalità di interfacciamento con il sistema gestionale aziendale	6
10	Gestione prioritaria delle urgenze	6
11	Possibilità di dispensazione di antisieri liquidi in schedina Coombs e/o neutra per personalizzazione profili di analisi	3
12	Utilizzo di schedine parzialmente utilizzate senza limiti di tempo	5
13	Lettura delle schedine su entrambe le facce	6
14	Stoccaggio schedine a temperatura ambiente	4
15	Diluizione delle emazie dei campioni in supporti monouso	5
16	Presenza di software integrato allo strumento, per ausilio nella interpretazione delle miscele complesse di anticorpi irregolari in grado di trasferire immagini e risultati	5
17	Assistenza tecnica	4
18	Assistenza specialistica (con specifico riferimento all'assistenza on site)	5

## **Lotto 5 (Lotto unico. Centri Trasfusionali PP.OO. di Olbia e Tempio)**

Tipizzazione eritrocitaria di base, determinazione del gruppo AB0, del fenotipo Rh, dell'antigene Kell, per i Centri Trasfusionali dei PP.OO. di Olbia e Tempio

### **Lotto 5 (DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO)**

<i>TIPOLOGIA D'ESAMI/REAGENTI</i>	<i>Numero di Determinazioni</i>	
	<b>CT Olbia</b>	<b>CT Tempio</b>
1. Siero anti A da miscela di monoclonali IgM	8000	4000
2. Siero anti B da miscela di monoclonali IgM	8000	4000
3. Siero anti AB da miscela di monoclonali IgM	8000	4000
4. Siero anti D da miscela di monoclonali IgG +IgM	8000	4000
5. Siero anti C da miscela di monoclonali IgM	400	300
6. Siero anti c da miscela di monoclonali IgM	400	300
7. Siero anti E da miscela di monoclonali IgM	400	300
8. Siero anti e da miscela di monoclonali IgM	400	300
9. Siero anti K da miscela di monoclonali IgM	400	300
10. Siero anti A1 Lecitina Dolicus Biflorus	200	200
11. Siero anti CDE	0	300
12. Sospensione di emazie al 3% A1, A2, B, in abbonamento	2000	2000
13. Sospensione di emazie al 3% in 3 pool di cui 1 con con antigene Kpa in abbonamento	1000	1000
14. Siero antiglobuline umane monoclonale anti IgG + C3d	200	200
15. Siero antiglobuline umane monoclonale anti IgG	200	200
16. Albumina bovina polimerizzata	200	200
17. Kit per controllo qualità sieri	in abbonamento	
18. Siero anti H	200	200
19. Sospensione di emazie 0 al 3% per controllo di siero di Coombs in abbonamento	300	300

#### *Caratteristiche minime*

- Dichiarazione di potenza del reagente confrontata con gli standard di riferimento;
- Iscrizione a programma di controllo di qualità esterno;
- Deve essere inviato per ciascun anno della durata della gara e se non è possibile anticipatamente, successivamente all'aggiudicazione della stessa, il calendario delle spedizioni che verranno effettuate secondo l'abbonamento e la cadenza dell'invio stabilito dalla ditta aggiudicataria, specificando i prodotti e la validità o durata dei prodotti;
- L'utilizzo dei suddetti reagenti è giornaliero;
- Esami da eseguire in fase liquida;

- La ditta dovrà fornire sia quanto necessario alla corretta esecuzione degli esami richiesti (calibratori, controlli materiale di consumo, puntali sterili e quant'altro) che il numero effettivo di confezioni necessarie ad effettuare gli richiesti e non quelle teoriche.

Dichiarazione attestante il possesso di tutti i requisiti disponibili sopra richiesti.

Io sottoscritto \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_

dichiaro che il sistema offerto possiede tutti, nessuno escluso, i requisiti indispensabili sopra indicati

\_\_\_\_\_, / /2016

FIRMA E TIMBRO

### Allegato n° 5 (Criteri determinazione dei punteggi per il lotto 5)

Rif.	Criteri per la determinazione del punteggio lotti 2 e 3	Punteggio
1	Tutti i reagenti devono essere preferibilmente pronti all'uso senza necessità di manipolazione delle confezioni	15
2	Caratteristiche dei reattivi / o della metodica	15
3	garanzia della riproducibilità delle prestazioni analitiche	15
4	Tempo di validità minima del materiale dalla data di consegna al C. Trasfusionale utilizzatore e/o Servizio di Farmacia Ospedaliera	15
5	Progetto formativo e consulenza scientifica	10

ALLEGATO n° 6 (APPARECCHIATURE)  
**SCHEDA N° 1**

**Si precisa che la tabella può essere modificata e/o rielaborata purchè si risponda nell'ordine alle informazioni richieste.**

APPARECCHIATURE, ADDESTRAMENTO/ISTRUZIONE PERSONALE, SUPPORTO SCIENTIFICO

Caratteristiche tecniche ed operative delle apparecchiature facenti parte del sistema offerto:

Caratteristiche offerte:

Denominazione commerciale del sistema offerto \_\_\_\_\_

Eventuali lavori edili, impianti elettrici ed idraulici: se si descrizione rapida

--

Caratteristiche strutturali delle apparecchiature

	Unità modulare (UM)	FUNZIONE	PESO (Kg)	DIMENSIONI (cm)
1				
2				
3				
4				
5				

**Dati sull'alimentazione elettrica delle apparecchiature e varie**

UM	VA	A	MA	Costruttore	AIM	AC	N
1							
2							
3							
<input type="checkbox"/>	Barrare se il sistema è corredato di stabilizzatore di tensione						
<input type="checkbox"/>	Barrare se il sistema è corredato di accumulatore di continuità						
<input type="checkbox"/>	VA VOLTAMPERE; A AMPERE; MA MILLIAMPERE; AIM ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO						
<input type="checkbox"/>	AC ANNO DI COSTRUZIONE, N ( <b>NUOVA</b> DA SPECIFICARE ED INDICARE)						

Altre caratteristiche del sistema gestionale:

Microprocessore:
Software on board (elenco)

Software dedicato (descrizione sintetica)
ADDESTRAMENTO/ISTRUZIONE PERSONALE
<input type="checkbox"/> Pre-installazione fuori sede per 2 operatori
<input type="checkbox"/> Post-installazione fuori sede per 2 operatori
<input type="checkbox"/> Post-installazione in sede per 4 operatori
Descrizione sintetica:
SUPPORTO SCIENTIFICO E ASSISTENZA TECNICA
Tempi di consegna pronto all'uso del sistema proposto (giorni)
Manutenzione programmata
Manutenzione straordinaria
Soluzione proposta per fermo macchina

### ALLEGATO n° 7 *DISPOSITIVI DIAGNOSTICI*

**Si precisa che la tabella può essere modificata e/o rielaborata purchè si risponda nell'ordine alle informazioni richieste.**

#### Scheda n° 2 Riferimenti normativi (Per tutti i prodotti offerti)

N° Rif	Nome e codice prodotto	Ditta produttrice	Destinazione d'uso	Nome dell'organismo designato per la certificazione CE e relativo numero identificativo	Indicazione della classe di appartenenza	Riferimento alla Codifica Nazionale dei dispositivi CND	*Dispositivo diagnostico in vitro IVD Direttiva CEE 98/79/CE	**Dispositivo medico 93/42/CEE e recepimento D.L. N° 46 24/02/97	***Numero d'iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici decreto 20/02/07	Ulteriore normativa non inclusa nelle precedenti specificare
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
⋮										
:										

\*, \*\* specificare con una crocetta la legislazione a cui appartiene il prodotto offerto se a quella dei dispositivi diagnostici in vitro o a quella dei dispositivi medici o altrimenti a nessuna delle due;

\*\*\* specificare se il prodotto offerto risulta essere iscritto nel repertorio dei dispositivi medici, come da decreto 20/02/07 supplemento ordinario al G.U. serie generale n. 63 del 16;

tale legislazione se indicata e/o presente, deve essere specificata anche per le apparecchiature;





### **ALLEGATO n° 9**

*Tabelle riassuntive assegnazione punteggi (da compilare obbligatoriamente pena esclusione dalla gara)*

Le ditte per ciascun lotto dovranno preparare una relazione relativamente a ciascun punteggio assegnato secondo i criteri riportati negli allegati 2, 3, 4 , 5

## **CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI ESAMI PER IMMUNOEMATOLOGIA, BIOLOGIA MOLECOLARE E PIU' PER I CENTRI TRASFUSIONALI DELL'ASL 2 DI OLBIA.**

### **Legenda:**

Azienda: ASL 2 di Olbia

Aggiudicatario: Sottoscrittore del contratto

Operatore economico - concorrente: partecipante alla procedura d'aggiudicazione

Codice: D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 (Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture).

CSA: capitolato speciale d'appalto

CGA: il capitolato generale d'appalto per forniture e servizi dell'Asl 2 di Olbia

Giorni naturali e consecutivi: ogni giorno inclusi domeniche e altri festivi

### **Sommario**

1. **OGGETTO DELLA FORNITURA - TIPOLOGIA DI CONTRATTO – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE**
2. **ULTERIORI SPECIFICAZIONI SULL'OGGETTO DEL CONTRATTO - COMPOSIZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI**
3. **DURATA CONTRATTUALE – OPZIONE DI PROROGA**
4. **OPZIONI DI ESTENSIONE – VALORE DELL'APPALTO**
5. **PATTO D'INTEGRITA'**
6. **RINVIO AL CGA – SCHEMA DI CONTRATTO**

**Allegati al CSA (SPECIFICHE TECNICHE – NUMERO DELLE DETERMINAZIONI – CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA – PATTO D'INTEGRITA')**

## **ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA - TIPOLOGIA DI CONTRATTO – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE**

Il presente capitolato tecnico disciplina le modalità di fornitura, per i C.C. Trasfusionali dell'ASL 2 di Olbia, di un sistema diagnostico per l'esecuzione di esami biologia molecolare e più, comprendente **le apparecchiature** fornite in locazione, con obbligo di interfacciamento della stessa al LIS/HIS con oneri inclusi

nei prezzi d'appalto, **dei dispositivi diagnostici in vitro** inclusi i controlli, **il materiale di consumo se necessario**, e di quant'altro indispensabile al miglior funzionamento del sistema, **il servizio di assistenza tecnica** comprendente la manutenzione e l'addestramento del personale.

I sistemi offerti dovranno possedere i requisiti indispensabili ed essere collocati in opera perfettamente operativi corredati di tutti gli accessori necessari al funzionamento, si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, nei locali destinati. Il risultato atteso è dato dalla somma dei seguenti sub risultati: a) fornitura e posa in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature e relativi accessori integrati perfettamente al sistema informatico e telematico aziendale; b) dall'esecuzione di ogni eventuale lavoro complementare necessario per l'installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte; c) dal mantenimento in perfetta efficienza dell'intera fornitura per tutta la durata dell'appalto, inclusi tutti i controlli di qualità interni ed esterni; d) dall'esecuzione dei servizi di manutenzione full-risk e di formazione del personale in modo completo per assicurare il migliore esercizio delle forniture.

Mentre si progetta la presente procedura, è in itinere la riforma del Servizio Sanitario Regionale, che dovrebbe portare a sostanziale mutamento dell'assetto organizzativo del sistema (in particolare, è previsto un processo di fusione per incorporazione all'esito del quale le attuali 8 Aziende territoriali dovrebbero ridursi ad una, e dovrebbe nascere una nuova Azienda per l'emergenza – urgenza, mentre non dovrebbero subire modificazioni le altre Aziende esistenti); detta riforma potrebbe avere effetto anche sulla presente procedura (ad esempio: revoca della procedura, recesso anticipato dal contratto, modificazione degli effettivi fabbisogni, ecc.), senza alcun obbligo dell'Azienda o di chi per essa di pagare, oltre le prestazioni effettivamente rese, compensi e/o indennizzi e/o risarcimenti ulteriori: di tutto ciò devono tener conto i potenziali offerenti nel valutare l'alea contrattuale e, quindi, nel formulare offerta.

## **ART. 2**

### **ULTERIORI SPECIFICAZIONI SULL'OGGETTO DEL CONTRATTO - COMPOSIZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI**

**A)** Relativamente ai lotti da 1 a 4, fornitura in locazione di apparecchiature nuove da destinare ai Centri Trasfusionali dei PP.OO. di Olbia, Tempio. Le apparecchiature dovranno essere corredate di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento con le caratteristiche minime di cui agli allegati n. 1, ed essere collocati in opera perfettamente operative corredati di tutti gli accessori necessari per il funzionamento;

**B)** fornitura di tutto il materiale di consumo, di dispositivi diagnostici in vitro e medici se richiesti e/o necessari, e di quant'altro indispensabile per l'esecuzione degli esami indicati negli allegati n° 2.

La fornitura dei dispositivi diagnostici in vitro deve essere organizzata in raggruppamenti di ordine/spedizione, da intendersi come associazioni di confezioni/kit originali, configurati tenendo conto della situazione operativa, i quali dovranno comprendere tutto l'occorrente per il numero di determinazioni dichiarate dallo stesso, con la facoltà del servizio utilizzatore e/o del servizio di farmacia ospedaliera, di richiedere a totale carico della Ditta aggiudicataria, l'integrazione di singole componenti del raggruppamento, come sopra descritto, risultate insufficienti rispetto a quanto dichiarato;

Si precisa che i quantitativi indicati nell'elenco sono indicativi, anche se reputati attendibili perché stimati sui consumi storici e sull'andamento prevedibile della domanda nel periodo della durata contrattuale; essi non sono comprensivi dei test utilizzati per i controlli le cui quantità dovranno essere calcolate nell'offerta in relazione al corretto funzionamento del sistema proposto, tenendo conto del carico di lavoro e della relativa distribuzione giornaliera.

L'Azienda si riserva la facoltà di ordinare quantitativi maggiori, minori, o di non ordinare prodotti a seconda delle esigenze del servizio utilizzatore.

**C)** fornitura di **assistenza tecnica**, di supporto scientifico, e di aggiornamento comprendente:

- trasporto, installazione e disinstallazione delle apparecchiature;
- avviamento e collaudo delle stesse,
- Manutenzione full risk preventiva (ordinaria) e correttiva su guasto, inclusa la fornitura di tutti i ricambi necessari e di tutti gli eventuali consumabili per il funzionamento delle apparecchiature; il contraente, in questo ambito, dovrà: a) assicurare la presenza in loco di parti di ricambio per i guasti più frequenti e per la sostituzione di tutto ciò che sia soggetto a maggior usura; b) assicurare il tempo massimo di intervento tecnico di 8 ore lavorative dalla chiamata ed il tempo max di soluzione guasto di 40 ore lavorative dalla chiamata (quindi il tempo massimo di soluzione guasto include il tempo d'intervento), considerando lavorativi tutti i giorni dal lunedì al sabato compreso e tutte le settimane dell'anno ed un orario giornaliero minimo dal lunedì al sabato 08.00-13.00/14.00-17.30 (eventuali offerte del servizio di reperibilità al di fuori dell'orario lavorativo saranno oggetto di valutazione della qualità dell'offerta) con sostituzione immediata, pena la risoluzione di diritto del contratto, con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile (l'irreparabilità deve ovviamente essere accertata e dichiarata non oltre il tempo massimo di soluzione del guasto); c) fornire almeno un recapito telefonico, un recapito fax e uno mail per le comunicazioni inerenti la gestione dell'appalto
- ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nel software e hardware compresa la manutenzione correttiva ed evolutiva;

- manuali d'uso in lingua italiana relativi a strumentazione, diagnostici e consumabili;
- istruzione/addestramento all'utilizzo della strumentazione e delle correlate forniture per il personale addetto, comprendendo corsi di base pre-installazione e, se ritenuto necessario, di gestione avanzata, inoltre fino all'avvio a pieno regime (collaudo positivo) dovrà essere garantita in loco l'assistenza continua.

Nella **relazione** riguardante l'assistenza tecnica, l'aggiudicataria dovrà indicare le differenti casistiche di criticità, il programma annuale di manutenzione preventiva (con specifica indicazione se necessario del tempo di fermo macchina annuo), i tempi di intervento e i tempi di risoluzione del guasto, non superiori a quelli previsti dal presente capitolato; un fac simile del libretto di manutenzione, per la registrazione di tutte le operazioni di manutenzione periodica (preventiva) e straordinaria (correttiva), dovrà essere contenuto nella relazione;

- fornitura di materiali per il controllo di qualità interno, da effettuarsi con le cadenze minime raccomandate da società scientifiche del settore o da norme;
- iscrizione a n°1 programma di valutazione esterna di qualità (VEQ "controllo di qualità esterno) per tutta la durata dell'appalto e per tutti i parametri per i quali è disponibile sul mercato, da effettuarsi su tutti gli apparecchi;
- eventuale sistema di stabilizzazione/accumulazione della corrente, di eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche, che si dovessero rendere necessarie; a quest'ultimo proposito le ditte partecipanti devono dichiarare di aver effettuato un sopralluogo nei locali dei destinatarie del sistema e di aver acquisito tutti gli elementi utili alla redazione dell'offerta;
- interfacciamento al sistema gestionale dei CC. Trasfusionali (Eliot) ed eventuale software ed hardware se necessario;
- Gruppo di continuità se necessario, atto a garantire il pieno funzionamento delle apparecchiature fino all'entrata in funzione del gruppo elettrogeno aziendale;

### **ART. 3 DURATA CONTRATTUALE – OPZIONE DI PROROGA**

Il contratto avrà durata 48 mesi, prorogabile, ai sensi dell'art. 106 c. 12 del Codice, fino ad aggiudicazione nuova gara (stima per il computo ex art. 35 del Codice c. 4 del Codice ulteriori 12 mesi).

Il periodo di durata contrattuale è computato:

- per i lotti da 1 a 4 compresi, a partire dalla data di collaudo definitivo di tutte le apparecchiature da fornire, nessuna esclusa (se il collaudo delle apparecchiature non avviene nella stessa data, dalla data di collaudo positivo dell'ultima apparecchiatura);
- per il lotto 5, dalla stipulazione del contratto.

**ART. 4**  
**OPZIONI DI ESTENSIONE – VALORE DELL'APPALTO**

Nel determinare il valore del presente appalto, ex art. 35 c. 4 del D.Lgs 50/2016, come meglio specificato nel seguito, si è tenuto conto:

a) della possibilità di variazione anche in aumento (2/10 del valore complessivo del lotto, con riferimento al valore quadriennale) ai sensi dell'art. 106 c. 12 del Codice, azionabile per sopravvenute esigenze correlate a una modifica in aumento della domanda interna;

b) della seguente opzione di estensione, fino al 10% del valore del lotto, azionabile per sopravvenute diverse esigenze dell'Azienda: l'opzione si riferisce ad acquisti di dispositivi diagnostici non risultati necessari in fase di progettazione, ma che potrebbero divenire necessari successivamente, ed è esercitabile, in ciascuno dei lotti da 1 a 4 relativamente a quelli disponibili per l'utilizzo nel sistema o nei sistemi aggiudicati, per i quali il concorrente dovrà presentare apposito elenco in gara, redatto con le medesime modalità previste per dispositivi richiesti. I prezzi saranno indicati in dettaglio di offerta economica e rispetto ad essi si applicherà lo sconto offerto in gara, relativamente al lotto medesimo. Per quanto concerne il lotto 5 valgono le stesse regole riferite a tutti i dispositivi che saranno indicati dal concorrente.

I valori annuali, a base d'asta dei singoli lotti sono i seguenti:

LOTTO	IMPORTO CANONE ANNUO	IMPORTO DIAGNOSTICI ANNUO	TOTALE IMPORTO A BASE D'ASTA (VALORE ANNUO – NETTO IVA)
1	€ 6.000,00	€ 114.000,00	120.000,00
2	€ 10.000,00	€ 50.000,00	€ 60.000,00
3	€ 5.000	€ 20.000,00	€ 25.000,00
4	€ 10.000,00	€ 215.000,00	€ 225.000,00
5	-	€ 13.000,00	€ 13.000,00
VALORE TOTALE ANNUO NETTO IVA			€ 443.000,00

Il valore del contratto stimato ex art. 35 c. 4 del D.Lgs 50/2016, considerando ogni opzione, come meglio sotto dettagliato, risulta dalla tabella che segue:

LOTTO	IMPORTO CANONE ANNUO	IMPORTO DIAGNOSTICI ANNUO	TOTALE IMPORTO A BASE D'ASTA (VALORE ANNUO – NETTO IVA)
1	€ 6.000,00	€ 114.000,00	120.000,00
2	€ 10.000,00	€ 50.000,00	€ 60.000,00
3	€ 5.000	€ 20.000,00	€ 25.000,00
4	€ 10.000,00	€ 215.000,00	€ 225.000,00
5	-	€ 13.000,00	€ 13.000,00
ONERI DA DUVRI (non soggetti a ribasso)			€ 570,00
VALORE TOTALE ANNUO NETTO IVA			€ 443.570,00
VALORE QUADRIENNALE NETTO IVA			€ 1.772.570,00
OPZIONE PROROGA (12 MESI)			€ 443.000,00
OPZIONE INCREMENTO 20% (art. 106 c. 12 del Codice) SU VALORE QUINQUENNALE			€ 443.114,00
OPZIONE ESTENSIONE (10% SU valore QUINQUENNALE)			€ 221.557,00
<b>TOTALE EX ART. 35 C. 4 D.LGS 50/2016</b>			<b>€ 2.880.241,00</b>

#### ART. 5 PATTO D'INTEGRITA'

Alla procedura e al contratto si applica il **patto d'integrità**.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita *“Le pubbliche Amministrazione e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione dal contratto.”* La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è **allegato sub 2** al presente capitolato e deve essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

#### ART. 6 RINVIO AL CGA – SCHEMA DI CONTRATTO

Il bando e il disciplinare di gara potranno ulteriormente specificare le disciplina contrattuale, come meglio specificato in deliberazione di autorizzazione a contrarre.



Per tutto quanto non previsto dal presente CSA e dagli altri atti di gara, si applica il CGA, in quanto compatibile con il Codice; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio ed eventuali integrazioni/specificazioni contrattuali in atti di gara;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte, in particolare con pubblicazione sul forum di gara;
- d) offerta tecnico – economica accettata;
- e) eventuali personalizzazioni richieste dalla singola Azienda in conformità a quanto previsto dal presente CSA.

# DUVRI

**FORNITURA in SERVICE di SISTEMI DIAGNOSTICI  
per l'esecuzione di esami di Immunoematologia, biologia  
molecolare e più presso i Centri Trasfusionali dell'Asl 2 di Olbia.**

## **Individuazione delle misure per la eliminazione delle interferenze e dei costi della sicurezza**

(art. 26, comma 3, D.lgs n. 81/2008)

(  ) preliminary

(  ) operative

## Premessa

Il seguente documento di stima è a disposizione dei concorrenti all'appalto per la **FORNITURA IN SERVICE di sistemi diagnostici altamente automatizzati in 5 lotti per l'esecuzione di esami di Immunoematologia, biologia molecolare e più presso i Centri Trasfusionali dell'Asl 2 di Olbia** comprendenti la strumentazione fornita in locazione, l'interfacciamento della stessa al LIS/HIS, i dispositivi diagnostici in vitro (inclusi calibratori, controlli, materiale di consumo e quant'altro, da utilizzarsi con la frequenza e le modalità indicate dal produttore o da disposizioni di legge vigenti), il servizio di assistenza tecnica, comprendente la manutenzione e l'addestramento del personale e l'iscrizione ad un programma di valutazione esterna di qualità, ferma specifica tecnica ai sensi dell'art. 68 e dell'Allegato VIII del D.lgs. 163/2006.

L'appalto si configura come un appalto pubblico per la fornitura di prodotti con nolo di strumentazione e interfacciamento con i sistemi di comunicazione e trasmissione LIS/HIS ai servizi aziendali. La fornitura comprende le necessarie opere di collegamento agli impianti esistenti ed eventualmente di adeguamento. A tal fine risulta necessaria la progettazione in conformità ai requisiti di accreditamento.

Eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche, che si dovessero rendere necessarie, potrebbero richiedere l'attivazione di un cantiere temporaneo con lavori compresi nell'allegato X dell' D.lgs 81/08, ovvero l'applicazione delle responsabilità di cui all'art. 26 e la redazione del "Piano di Sicurezza e Coordinamento" (PSC). Per tale motivo le Ditte partecipanti sono tenute ad effettuare un sopralluogo nei luoghi destinatari del sistema e ad acquisire tutti gli elementi utili alla redazione dell'offerta;

Visto il comma 3, art. 26 del D.lgs 81/2008 integrato con la Legge 7 Luglio 2009 n. 88 e il D.lgs 3 Agosto 2009 n. 106 il DUVRI sarà adeguato in funzione dell'evoluzione dei lavori.

L'impresa aggiudicataria, nella comunicazione dei rischi specifici connessi alla propria attività, può presentare proposte di integrazione al DUVRI, ove ritenga di poter meglio garantire la sicurezza del lavoro, sulla base della propria esperienza. In nessun caso le eventuali integrazioni possono giustificare modifiche o adeguamento dei costi della sicurezza.

Il campo di applicazione è relativo ai contratti pubblici di forniture di opere e servizi, ove prevalentemente prevalgono oneri di reciproca informazione e coordinamento, assente un prezzario regionale dei costi di sicurezza. Ove individuabili, i costi vanno riferiti a prezzi locali o nazionali.

Il service terrà conto del contesto nel quale si svolgerà l'appalto, in particolare delle attività in essere presso i reparti oggetto della fornitura.

## 1.1 DESCRIZIONE APPALTO

Finalità dell'appalto è la fornitura di sistemi diagnostici per:

- **Lotto 1.** Determinazione mediante tecnica PCR, REAL TIME, di tipo quantitativo per il Centro Trasfusionale del P.O. di Olbia per i parametri HCV e HBV quantitativi
- **Lotto 2.** Apparecchiature: Auto-Blotting, minicentrifuga da banco per eppendorf, vortex, set pipette con controllo e validazione annua. Dispositivi diagnostici: ALPHA Talassemia, BETA Talassemia, Trombofilia ereditaria, Emocromatosi
- **Lotto 3.** Apparecchiature: Genotipizzazione e sottotipo HCV. Dispositivi diagnostici: Genotipizzazione HCV
- **Lotto 4.** Apparecchiature. N. 3 sistemi diagnostici destinati: n.2 CT Olbia, n.1 CT Tempio, per la Tipizzazione eritrocitaria di base, determinazione del gruppo AB0, del fenotipo Rh, dell'antigene Kell e di altri antigeni, ricerca, identificazione e titolazione degli anticorpi e prove di compatibilità da eseguire mediante la tecnica di agglutinazione su colonna. Dispositivi diagnostici: gruppo ABO, fenotipo Rh, Coombs, prove compatibilità, anticorpi, antigeni (vedi csp),
- **Lotto 5.** Dispositivi diagnostici in vitro per la Tipizzazione eritrocitaria di base, determinazione del gruppo AB0, del fenotipo Rh, dell'antigene Kell, per i Centri Trasfusionali dei PP.OO. di Olbia e Tempio

In tutti i lotti, in relazione ai sistemi analitici, l'aggiudicatario deve garantire ogni necessaria assistenza tecnica (inclusi supporto scientifico ed aggiornamento) comprendente, in sintesi:

a. **trasporto, installazione** in opera a perfetta regola d'arte e disinstallazione delle apparecchiature; l'appalto pertanto comprende eventuali opere edili e di impiantistica elettriche, informatiche, di condizionamento termico ambientale (microclima), idrauliche, acustiche, di aria compressa che si dovessero rendere necessarie per il perfetto e ottimale utilizzo delle apparecchiature; le apparecchiature dovranno, inoltre, essere fornite insieme ad uno o più gruppi di continuità atti a garantire il loro pieno funzionamento fino all'entrata in funzione del gruppo elettrogeno aziendale (tempo stimato: mediamente, 8 secondi).

b. **avviamento e assistenza al collaudo** delle stesse,

c. **manutenzione full risk**, inclusa quindi quella preventiva (ordinaria) e correttiva su guasto, inclusa la fornitura di tutti i ricambi necessari e di tutti gli eventuali consumabili per il funzionamento delle apparecchiature; il contraente, in quest'ambito, dovrà: a) assicurare la presenza in loco di parti di ricambio per i guasti più frequenti e per la sostituzione di tutto ciò che sia soggetto a maggior usura; b) assicurare il tempo massimo di intervento tecnico di 8 ore lavorative dalla chiamata ed il tempo massimo di soluzione guasto di 40 ore lavorative dalla chiamata (quindi il tempo massimo di soluzione guasto include il tempo d'intervento), considerando lavorativi tutti i giorni dal lunedì al sabato compreso e tutte le settimane dell'anno ed un orario giornaliero minimo dal lunedì al sabato 08,00 – 13,00/14,00 – 17,30 (eventuali offerte del servizio di reperibilità al di fuori dell'orario lavorativo saranno oggetto di valutazione della qualità dell'offerta) con sostituzione immediata, pena la risoluzione di diritto del contratto, con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile (l'irreparabilità deve ovviamente essere accertata e dichiarata non oltre il tempo massimo di soluzione guasto, che coincide quindi con il tempo massimo per la fornitura di apparecchiatura sostitutiva); c) fornire almeno un recapito telefonico e un recapito fax e un recapito mail per le comunicazioni inerenti la gestione dell'appalto;

d. **manutenzione correttiva ed evolutiva del software**, inclusi gli eventuali sviluppi elaborati dall'impresa fornitrice, ed ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nei dispositivi diagnostici;

e. manuali d'uso e manutenzione in lingua italiana relativi a strumentazione e consumabili (manuali d'uso);

f. **istruzione/addestramento del personale** sanitario e tecnico dell'azienda all'utilizzo della strumentazione e delle correlate forniture; in particolare, l'offerta tecnica dovrà comprendere almeno un corso di base nel periodo immediatamente successivo all'installazione per n° 2 utilizzatori per ognuna delle sedi in cui sia prevista l'installazione delle apparecchiature e, se ritenuto necessario, un corso di gestione avanzata per almeno n° 1 utilizzatore per ognuna delle sedi; inoltre, fino ad avvio a pieno regime (collaudo

positivo), dovrà essere garantita in loco l'assistenza continua anche per assicurare la corretta calibrazione delle apparecchiature.

## 1.2 ANAGRAFICA COMMITTENTE

	<b>Soggetto committente</b>
Denominazione	Azienda Sanitaria Locale n. 2 Olbia
Indirizzo	Via Bazzoni Sircana 2 2/a
CAP, Città e Provincia	07026 Olbia (OT)

	<b>Sede dei lavori e della fornitura</b>
Denominazione <b>Servizio Trasfusionale ASL 2</b>	CT Ospedale Giovanni Paolo II - OLBIA via Bazzoni Sircana 07026 OLBIA (OT) Padiglione D2, livello 0
	CT Ospedale Paolo Dettori - Tempio via G Deledda 07029 Tempio (OT) ala nord, 1 piano

	<b>Referenti per l'esecuzione dei lavori e della fornitura</b>
Servizio TRASFUSIONALE	CT Olbia. D.ssa Maddalena Lendini
	CT Tempio: Dott Salvatore Aisoni
Servizio SPAMP	Dr. Avv. Roberto Di Gennaro
Servizio Tecnico	Ing. Paolo Tauro,
Servizio Informatico	Ing. Delussu Cesare
Rspp	Ing. Sebastiano Cudoni
MC	D.ssa P. Virgona
Direttore Presidio Olbia	D.ssa Serena fenu
Direttore Presidio Tempio	D.ssa Giovanna Gregu

### 1.3 INDIVIDUAZIONE E VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA

Le strutture Aziendali interessate all'appalto con possibilità di interferenze per rischi esistenti o immessi dall'appaltatore sono specificate nell'**allegato 1**, ove si precisa che interferenze del tipo A e B dovranno essere valutate in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture.

Nell'**allegato 2** sono specificati i tipi di interferenza in relazione agli ambienti interessati. Qualora la realizzazione delle opere o le operazioni di fornitura dovessero essere effettuate all'interno dei locali ad accesso controllato, potrebbe comportare interferenze di tipo A e B.

In tale ambito possono realizzarsi:

- a) interferenze dell'appaltatore, di processo e aggiuntivi sui luoghi di intervento, identificate come interferenze di tipo "A", affrontabili sia con misure di cooperazione e coordinamento sia con misure specifiche es. pianificazione operazioni, adozione procedure, professionalità e innovazione.
- b) interferenze dell'aggiudicatario, identificate come interferenze di tipo "B", in relazione alle esigenze tecniche delle attività, affrontabili, oltre che con misure di cooperazione e coordinamento (informazione, misure generali di protezione, pianificazione degli interventi tecnici), con mezzi e ambienti dedicati, DPI individuali e di barriera ecc.

Dalla **tabella 1** si riscontra che interferenze possono crearsi prevalentemente nelle fasi di movimentazione, trasporto e installazione delle apparecchiature (interfacciamento impianti e rete) e nel periodo di assistenza successivo relativamente agli interventi di manutenzione e assistenza delle apparecchiature. Per ciascuna voce in appalto sono individuati i principali tipi di interferenze a cui corrispondono, a margine, le principali azioni di coordinamento e cooperazione, per ridurre o eliminare le interferenze senza costi aggiuntivi.

Nella **tabella 2** le voci in appalto sono rapportati ai possibili interventi in presenza degli operatori e pertanto in grado di realizzare interferenze: a queste corrispondono gli elementi di costo e l'onere di applicazione.

Relativamente alla eventuale realizzazione di opere di adeguamento, prevedendosi l'attivazione di un cantiere temporaneo si rimanda alla progettazione esecutiva tipo e alle soluzioni individuate nel "Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC)".

Come accennato in premessa, le misure specifiche per la riduzione dei rischi propri derivanti dall'attività dell'appaltatore, non fanno parte del DUVRI.

E' fatto salvo il principio di base secondo il quale le operazioni di fornitura e posa in opera della tecnologia deve essere effettuata nel rispetto della incolumità dei lavoratori, con l'impiego di materiali, attrezzature e procedure conformi alle vigenti normative.

## 1.4 INDIVIDUAZIONE DEI COSTI

L'attività di fornitura, nel caso sia effettuata in luoghi e in orari non coincidenti con l'attività della committenza ovvero concordata con il referente del servizio, sono pari a "0".

Nell'ambito della installazione e interfacciamento delle apparecchiature, ovvero della attività di assistenza, valgono le misure di cooperazione e coordinamento. Le stesse devono essere individuate e condivise formalmente in apposite riunioni presenti i referenti del DL e dell'appaltatore e costituiranno voci di costo.

Nel caso l'attività dell'appaltatore dovesse risultare impattante per l'ambiente deve poter essere effettuata in luoghi e in orari non coincidenti con l'attività della committenza, in tal caso i costi sono pari a "0".

Dalla valutazione emerge tuttavia che interferenze sono possibili in caso di assistenza in zona operativa, come specificate nella tabella 2. Gli elementi di costo per i rischi da interferenza a carico dell'appaltatore sono individuati nell'allegato 3.

Per quanto riguarda la realizzazione di opere di cantiere, la stima dei costi della sicurezza è quella individuata in via preliminare e, in fase operativa, nell'ambito delle azioni di coordinamento.

All'atto della stipula del contratto devono essere posti in essere i seguenti adempimenti:

### **a carico del committente:**

1. fornitura del fascicolo informativo di struttura sui rischi per la salute e la sicurezza, le misure di prevenzione e di emergenza, norme ambientali
2. designazione di un referente operativo nella fase di realizzazione delle opere, e successivamente nella gestione delle apparecchiature e impianti
3. aggiornamento rischi presenti sul luogo di lavoro
4. presidi di emergenza e procedure in caso di emergenza

### **a carico dell'appaltatore:**

1. presa in visione dei luoghi di lavoro
2. consegna DVR (documento valutazione rischi) e procedure di sicurezza (in fase operativa per ciascuna voce in appalto),
3. misure di prevenzione e protezione collettiva adottate, misure di emergenza
4. nominativo referente per il coordinamento.

*Il presente DUVRI costituisce parte integrante del bando di appalto. In caso di modifica sostanziale delle condizioni dell'appalto, il DUVRI potrà essere soggetto a revisione e aggiornamento in corso d'opera.*

Olbia, li

RSPP

**Tabella 1:** voci in appalto, tipi di interferenza, azioni di cooperazione e coordinamento per ridurre le interferenze senza costi aggiuntivi

Voci in appalto	Processi	Interferenze	Cooperazione e coordinamento
Fornitura apparecchiature  Fornitura prodotti di laboratorio  Installazione, montaggio e messa in esercizio apparecchiature secondo le specifiche tecniche del contratto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- accesso area di servizio</li> <li>- carico e scarico materiali e attrezzature</li> <li>- movimentazione oggetti ingombranti</li> <li>- attraversamento di accessi comuni, scale e corridoi</li>   <li>- adeguamento impianti speciali e di emergenza</li>   <li>- installazione apparecchiature e attrezzature di supporto</li>   <li>- interfacciamento con il sistema LIS / HIS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ingombro piazzale esterno, ostacoli vari</li> <li>- ostacoli lungo il percorso di avvicinamento e collegamento con l'esterno</li> <li>- rumori, vibrazioni nei locali attigui al sito di destinazione</li> <li>- privacy utenti (attraversamento corridoio)</li>   <li>(nessuna interferenza assenza di operatori e utenti)</li>   <li>Permesso di lavoro in caso di:</li>   <li>- interruzione alimentazione elettrica</li>   <li>- allacciamento idrico sanitario</li> </ul>	In relazione a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- orari di apertura e chiusura dei servizi nell'area del sito di destinazione</li> <li>- individuazione percorsi dedicati</li> <li>- gestione accessi secondari di servizio</li> <li>- gestione aree esterne (spazi di carico e scarico)</li> <li>- gestione attrezzature di trasporto speciali,</li> <li>- gestione inconvenienti durante il trasporto materiali</li> <li>- gestione passaggi e porte principali,</li> <li>- gestione mezzi di trasporto e sollevamento</li> <li>- raccolta e differenziazione rifiuti solidi</li> <li>- ingresso non autorizzato di estranei</li> </ul> In relazione a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pianificazione della attività tecnologica</li> <li>- orario e intervallo temporale di manipolazione impianto elettrico e ossigeno</li> <li>- orario e intervallo temporale di manipolazione sistema di rete</li> </ul>
Attività di manutenzione e assistenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>- accesso in zona operativa con interferenze di tipo B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formazione e dispersione aerosol e polveri</li>   <li>esposizione prodotti pericolosi</li>   <li>varie di tipo generico</li> </ul>	In relazione a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- possibilità di entrare in contatto con materiale pericoloso, confezionato e non, biologico temporaneamente in attesa di essere processato</li> <li>- apparecchiature medicali accese o collegate a impianti,</li> <li>- attrezzature o materiali in posizione instabile,</li> <li>- isolamento e altre situazioni di emergenza (incendio, black out, allagamento ecc.)</li> <li>- prescrizioni di tipo ambientale e organizzativo</li> <li>- igiene dei materiali e delle superfici utilizzate</li> <li>- informazione rischi</li> </ul>



**Tabella 2::** voci in appalto e tipi di interferenza di tipo B

Voci in appalto	Interferenze	elementi di costo
- intervento tecnico in zona operativa (sala analisi centro trasfusionale)	- generiche di processo - manipolazione corretta attrezzature di lavoro - connessione impianti - corretto impiego dei materiali di sostituzione	<b>1) a carico del committente</b>  - Informazione specifica in materia di rischio biologico e chimico - Dispositivi di barriera  <b>2) carico dell' appaltatore (*)</b> - interdizione area di intervento con avviso sul tipo di pericolo, per tutta la durata delle operazioni. - Dispositivi di protezione individuale e collettiva.  (* ) vedi costi in allegato 3

## ALLEGATO 1 : STRUTTURE AZIENDALI

Le strutture di Presidio oggetto delle forniture con installazione, assistenza, manutenzione ed eventuali realizzazione opere, sono:

Struttura	sezioni	Orario di attività	Tipo interferenze
<b>Servizio Trasfusionale</b> <b>PO Giovanni Paolo II, Olbia</b> <b>Pad "D2", liv - 0, Ingresso Pad D1</b>  <b>PO P Dettori Tempio</b> <b>liv + 1, ingresso Via G Demartis</b>	Ambulatorio donazioni (locali separati pad D1)	7.30 - 12.30	Interferenze tipo A e B ( vedi )
	Analisi chimico clinica (Pad D2)	8 - 18,30	
	Ambulatorio trasfusioni (olbia)	8 - 14	
<b>Nota: da pianificare la fase di movimentazione fornitura macchinari</b>			

## ALLEGATO 2: INTERFERENZE

### a) tipologia interferenze

Aree	Ambienti (Centro Trasfusionale)	interferenze
Aree sanitarie	Locali ad accesso controllato (ambulatorio prelievi)	<b>A, B</b> limitatamente alle zone ACC (aerazione e contaminazione controllata)
	Locali Chimica clinica e biologia molecolare (laboratorio)	<b>A</b> (A e B in caso di esigenze tecniche)
Aree extra sanitarie	archivi, depositi e locali tecnici di supporto	<b>C</b> nessuna interferenza

### Legenda:

- A:** interferenze legate alle modalità di esecuzione delle prestazioni da parte dell'appaltatore;  
**B:** interferenze in relazione alle esigenze tecniche del committente e/o a rischio aggiunto per l'appaltatore;  
**C:** nessuna interferenza per assenza di operatori e utenti. Permesso di lavoro.

**ALLEGATO 3:** stima oneri per la sicurezza a carico dell'appaltatore per i rischi da interferenza

categoria	descrizione	q.tà	UM	Costo medio unitario (euro)	totale
Dispositivi di Protezione collettiva (DPC) e apprestamenti vari	Demarcazione aree di transito, attigue e oltre cantiere, mediante barriere, coni in gomma, cavalletti segna pericolo ecc. (per tutta la durata del cantiere)	10 pezzi		15	150,00
	Cartelli di pericolo e avvisi presenza ostacoli	10	cad	20	200,00
Coordinamento	Riunione DUVRI	2	h	50	100,00
	Procedure e informazioni di sicurezza (*)	2	cad	60	120,00
totale					<b>570,00</b>

(\*) emergenza, prodotti pericolosi, biologici, gestione rifiuti

(\*\*) La voce è riferita a un corso specifico di 4 ore con numero fino a 20 addetti, costo per ogni ora di formazione.

## **FORNITURA IN SERVICE DI ESAMI PER IMMUNOEMATOLOGIA, BIOLOGIA MOLECOLARE E PIU' PER I CENTRI TRASFUSIONALI DELL'ASL 2 DI OLBIA.**

### ***Metodologia di applicazione dei criteri di valutazione comune a tutti i lotti***

L'aggiudicazione verrà disposta a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo la seguente ripartizione:

**QUALITA'**: 70 punti alla migliore offerta (vedasi dettagli specifici dei criteri nella documentazione relativa);

**PREZZO**: 30 punti alla migliore offerta.

Per quanto riguarda l'assegnazione del punteggio "qualità", sulla base dei criteri/sottocriteri di valutazione e dei relativi pesi/subpesi assegnati, di cui alle schede allegate al CSA, per lotti o raggruppamenti di lotti, si utilizzerà il cosiddetto metodo aggregativo compensatore o della somma pesata secondo la formula:

$$V(a) = \sum [P_i * C(a)_i]$$

dove:

$V(a)$  = Valutazione offerta a (punteggio attribuito all'offerta a)

$\Sigma$  = sommatoria

$n$  = numero totale dei criteri/sottocriteri di valutazione o requisiti

$P_i$  = Peso assegnato al singolo criterio/sottocriterio di valutazione  $i$

$C(a)_i$  = Coefficiente della prestazione dell'offerta a rispetto al criterio/sottocriterio  $i$

***Nella prima fase, che è quella della trasformazione dei giudizi di qualità dell'offerta in numeri adimensionali, cioè in coefficienti variabili tra 0 ed 1, per ogni singolo criterio/sottocriterio la commissione assegnerà, discrezionalmente, per ognuna delle offerte un coefficiente variabile fra 0 (zero) ed 1 (uno).***

***I coefficienti saranno assegnati secondo la seguente griglia di valori:***

Giudizio	Coefficiente
----------	--------------

<b>Ottimo</b>	<b>Da 0,81 ad 1,0</b>
<b>Distinto</b>	<b>Da 0,61 a 0,80</b>
<b>Buono</b>	<b>Da 0,41 a 0,60</b>
<b>Discreto</b>	<b>Da 0,21 a 0,40</b>
<b>sufficiente</b>	<b>Da 0,01 a 0,20</b>
<b>scarso</b>	<b>0</b>

La Commissione ha facoltà di integrare i giudizi numerici con eventuali sintetiche osservazioni relative agli aspetti di maggiore e/o minore pregio delle singole offerte tecniche.

Per la seconda fase (formazione della graduatoria) si procederà nel seguente modo: i coefficienti ottenuti saranno moltiplicata per il peso/subpeso attribuito al criterio/sottocriterio di valutazione (o requisito) per ottenere il relativo punteggio; la somma dei punteggi ottenuti darà origine al punteggio provvisorio; successivamente, si procederà alla riparametrazione, attraverso la quale, il punteggio massimo ottenuto sarà riportato a 70 e proporzionalmente si trasformeranno gli altri punteggi provvisori, in maniera da assegnare tutti i 70 punti disponibili per la qualità alla migliore offerta.

Per quanto riguarda l'assegnazione del punteggio "prezzo", si utilizzerà la formula bilineare interdipendente, sotto riportata, che prevede l'individuazione del cosiddetto valore soglia, corrispondente alla media dei valori delle offerte dei concorrenti (ribassi sul prezzo messo a base d'asta) e due diversi comportamenti, a seconda che l'offerta del concorrente sia inferiore o uguale al valore soglia ( $\leq$  valore soglia) oppure maggiore ( $>$  valore soglia), come sotto riportato:

$$\text{per } A_i \leq A \text{ soglia} \quad \rightarrow \quad C_i = X \cdot A_i / A_{\text{soglia}}$$

$$\text{per } A_i > A \text{ soglia} \quad \rightarrow \quad C_i = X + (1,00 - X) \cdot [(A_i - A_{\text{soglia}}) / (A_{\text{max}} - A_{\text{soglia}})]$$

dove  **$C_i$ : coefficiente attribuito al concorrente  $i$ esimo**

**$A_{\text{soglia}}$ : media dei valori delle offerte**

**$A_i$ : Valore dell'offerta del concorrente  $i$ esimo**

**$X$ : coefficiente scelto, da indicare nei documenti di gara, corrispondente a 0,85.**

Successivamente, si procederà alla riparametrazione, attraverso la quale, il punteggio massimo ottenuto sarà riportato a 30 e proporzionalmente si trasformeranno gli altri punteggi provvisori, in maniera da assegnare tutti i 30 punti disponibili per il prezzo.

In caso di parità, ai sensi dell'art. 95 c. 13 del D.lgs 50/2016, sarà dichiarata aggiudicataria l'offerta, se esistente, formulata da micro- impresa, piccola o media impresa; qualora più di un'offerta paritaria sia stata presentata da micro- impresa, piccola o media impresa o non vi siano offerte presentate da concorrenti con quelle caratteristiche tra le offerte paritarie, si procederà a sorteggio.