

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 1201 DEL 28/10/2015

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE: PROCEDURA SOPRA SOGLIA EUROPEA, APERTA, A MEZZO GARA TELEMATICA, DI DURATA QUADRIENNALE CON OPZIONI DI RINNOVO E DI ESTENSIONE, DA AGGIUDICARSI EX ART. 83 DEL D.LGS 163/06, INERENTE SERVICE SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI IN IMMUNOFLUORESCENZA, L'ACQUISIZIONE E ARCHIVIAZIONE DELLE IMMAGINI, L'ESECUZIONE DI IMMUNODOT DI CONFERMA PER LA SEDE DI OLBIA DEL LABORATORIO AZIENDALE

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
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 28/10/2015	Al 12/11/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

SU proposta del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale;

PREMESSO QUANTO SEGUE

- dall'atto deliberativo inerente l'attività programmatica in materia di forniture di beni e servizi per appalti in scadenza entro il 2016, concernenti l'area di attività Laboratorio Analisi – Centro Trasfusionale, risulta compreso tra i capitolati di cui si è conclusa la progettazione, quello relativo alla fornitura in service di un sistema diagnostico per l'allestimento di vetrini in immunofluorescenza, l'acquisizione e archiviazione delle immagini, l'esecuzione di immunodot di conferma per la sede di Olbia del Laboratorio Aziendale;

- il capitolato speciale d'appalto, di cui si condividono i contenuti, è allegato **sub 1** ed è stato frutto della collaborazione tra Servizio Provveditorato, Laboratorio Analisi e Servizio Farmaceutico Ospedaliero; è quindi possibile indire procedura d'aggiudicazione, sopra soglia europea, aperta, a mezzo gara telematica, di durata quadriennale con opzioni di rinnovo e di estensione, da aggiudicarsi ex art. 83 del D.Lgs 163/06, con pesi ponderali come meglio dettagliato nell'allegato riepilogativo dei criteri di valutazione (**allegato 2**); il valore complessivo dell'appalto, netto Iva, ex art. 29 del D.Lgs 163/06, è pari ad € 473.000,00;

VISTI

il D. Lgs. 163/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art. 125 c. 11;

le deliberazioni n. 1056/2015 "*Ricognizione competenze Strutture Aziendali*" 3013/2013 "*Deleghe ed Atti dei Dirigenti aziendali*" con la quale sono stati stabiliti gli atti delegati ed adottabili dai Dirigenti delle diverse strutture dell'ente;

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 COMMISSARIO STRAORDINARIO

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di autorizzare a contrarre, a mezzo procedura aperta di rilievo europeo, telematica, per la fornitura in service, di durata quadriennale con opzioni di rinnovo e di estensione, di un sistema diagnostico per l'allestimento di vetrini in immunofluorescenza, l'acquisizione e archiviazione delle immagini, l'esecuzione di immunodot di conferma per la sede di Olbia del Laboratorio Aziendale;
- di approvare il CSA allegato al presente provvedimento;
- di approvare altresì i criteri di valutazione delle offerte, allegati alla presente, trattandosi di aggiudicazione ex art. 83 del D.Lgs 163/06;
- di dare atto che la Farmacia Ospedaliera, coadiuvata dal Laboratorio Analisi sono responsabili dell'esecuzione del contratto;
- di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Contabilità e Bilancio ed all'Area Programmazione, Controllo e Committenza per i provvedimenti di competenza.

**Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Tecleme**

per il Servizio
R. Di Gennaro
F. Deledda
Proposta n° 312/2015

CRITERI DI VALUTAZIONE: FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI IN IMMUNOFLUORESCENZA, L'ACQUISIZIONE E ARCHIVIAZIONE DELLE IMMAGINI, L'ESECUZIONE DI IMMUNODOT DI CONFERMA PER LA SEDE DI OLBIA DEL LABORATORIO AZIENDALE

Dettaglio assegnazione punteggi

	CRITERI e SOTTOCRITERI	PESO
1	Prezzo: calcolo del coefficiente, da moltiplicare per il peso assegnato (30/100), secondo la doppia formula: per $A_i \leq A$ soglia $\rightarrow C_i = X \cdot A_i / A_{soglia}$ per $A_i > A$ soglia $\rightarrow C_i = X + (1,00 - X) \cdot [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$	30
2	Valutazione della qualità dell'offerta (70/100): calcolo del coefficiente da moltiplicare per il peso assegnato secondo la formula indicata in atti di gara.	70
2a	Valutazione tecnica delle apparecchiature e dei dispositivi diagnostici: caratteristiche delle APPARECCHIATURE Salvo precisazione, la descrizione deve riguardare, in 3 distinte sezioni dello stesso foglio A4, i 3 moduli (vedi nota a fine tabella).	32,5
2aa	Tempi di start-up e shut-down giornalieri, se previsti (precisare se, e in che misura, automatizzabili e programmabili), e di manutenzione (giornaliera, settimanale, mensile).	1
2ab	Autonomia operativa massima teorica, ovvero, numero massimo di test on-board, senza intervento dell'operatore, facendo riferimento ai vetrini IFA e ai supporti di immunodot <u>in offerta</u> . Per il modulo 1: test = singolo pozzetto; per il modulo 2: test = acquisizione immagine/i di singolo pozzetto; per il modulo 3: test = acquisizione del singolo dato refertabile. Numero massimo di campioni on board (per i moduli 1 e 3). Numero massimo di vetrini IFA sul preparatore (modulo 1). Numero massimo di vetrini IFA sulla stazione portavetrini robotizzata del sistema di acquisizione immagini (modulo 2). Numero massimo di supporti di immunodot per singola corsa analitica (modulo 3).	3
2ac	Cadenza analitica massima teorica, espressa in test/ora, calcolata secondo le formule: per il modulo 1: numero massimo di vetrini IFA per seduta x numero massimo di pozzetti* del singolo vetrino / durata della seduta, espressa in minuti, x 60; per il modulo 2: numero massimo di vetrini sul piatto robotizzato x numero massimo di pozzetti* del singolo vetrino / durata dell'acquisizione delle immagini di tutti i pozzetti sul piatto robotizzato, espressa in minuti, x 60; per il modulo 3: numero massimo di supporti di immunodot x numero massimo di antigeni* sul supporto / durata della seduta, espressa in minuti, x 60. * NB.: Il riferimento va fatto ai vetrini IFA e ai supporti di immunodot <u>in offerta!</u>	3
2ad	Modalità di accesso: modalità di caricamento campioni, reagenti, dispositivi ausiliari, vetrini, supporti di immunodot, esecuzione di calibrazioni, controlli. Per i moduli 1 e 3, possibilità di alloggiamento di provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica.	5

	Per il modulo 2, possibilità di utilizzo della strumentazione senza necessità di operare in camera buia, possibilità di utilizzo del microscopio in totale indipendenza dall'accensione del PC, possibilità di lettura senza utilizzo di controlli e calibratori di fluorescenza per ogni nuova sessione di lavoro. Per il modulo 3, gestione di supporti di immunodot di diversa tipologia nella stessa seduta.	
2ae	Modalità di valutazione e controllo della qualità sia del <u>processo</u> che del <u>dato analitico</u> : <i>automatismi a) nella valutazione della performance idraulica, elettrica, ottica, meccanica, informatica e b) nella valutazione preanalitica dell'integrità del campione (modalità di rilevazione coagulo, emolisi, iperbilirubinemia, lipemia, torbidità) e dei reagenti (bolle/schiuma); modalità rilevamento livello reagenti e campioni, verifica di aspirazione/dispensazione;</i> per il modulo 3, presenza di controlli interni per la validazione della procedura per il singolo supporto immunodot.	2
2af	Identificazione positiva/tracciatura. Descrizione della tipologia di lettore e delle modalità di lettura (lettore integrato o manuale), degli oggetti della lettura, della tipologia di codici letti. Possibilità di identificazione positiva, oltre che dei campioni e reagenti, anche di vetrini e supporti immunodot. Possibilità di rintracciare/abbinare il controllo di qualità della seduta analitica alla quale si riferisce un risultato.	2
2ag	Tempo di produzione del primo dato nel combinato fra modulo 1 e 2 e nel modulo 3	0,5
2ah	Per il modulo 1, modalità del lavaggio dei pozzetti, numero di linee di lavaggio differenziate nella stessa seduta analitica, numero di reagenti (diluente, coniugato, etc.), buffer/liquidi di lavaggio gestibili in contemporanea nella stessa seduta.	2
2ai	Per il combinato dei moduli 1 e 2: grado della loro integrazione fisica ed informatica.	1
2al	Per i moduli 1 e 3, modalità adottate per ridurre/annullare il trascinarsi sia fra campioni che fra reagenti.	3
2am	Per il modulo 2, caratteristiche dell' <u>hardware</u> , con riferimento: 1. all' <u>unità di acquisizione</u> delle immagini (caratteristiche qualitative salienti del sistema robotizzato di movimentazione dei vetrini, del microscopio e della telecamera; possibilità di visione alternativa video/oculari, etc.); 2. all' <u>unità di elaborazione/archiviazione</u> (processore, memoria RAM, memoria di massa, etc.); 3. all' <u>unità di visualizzazione</u> (ampiezza del monitor, risoluzione, etc.).	2
2an	Per il modulo 3, possibilità di espressione quantitativa o semiquantitativa dei dati e, nel caso, modalità di calibrazione, numero di punti, durata, etc.	2
2ao	Per il modulo 3, ampiezza dei profili, cioè numero di autoanticorpi specifici* del profilo eccedenti il numero minimo, di cui all'allegato 1 al CSA * NB.: nel caso di profili che individuano gruppi di patologie, gli autoanticorpi devono risultare dalla Letteratura come specifici per quel gruppo.	2
2ap	<u>Disposizione</u> delle diverse componenti di ognuno dei 3 moduli nell'ambiente individuato (allegare piantine) nelle quali deve essere indicato l' <u>ingombro</u> in metri (hxlxp), inclusi i presidi hardware per l'interfacciamento: computer, video, tastiera ed area di manovra del mouse, nonché eventuali taniche di reagenti o di raccolta reflui esterni al corpo macchina.	1,5
2aq	Peso.	0,5
2ar	Rumorosità, a pieno regime.	0,5
2as	Produzione di calore.	0,5
2at	Possibilità di esecuzione di analisi con metodiche aggiuntive rispetto a quelle richieste in gara (strumenti polivalenti).	1
2b	Valutazione tecnica delle apparecchiature e dei dispositivi diagnostici: caratteristiche dei DISPOSITIVI DIAGNOSTICI Salvo precisazione, la descrizione deve riguardare, in 3 distinte sezioni dello stesso foglio A4, i 3 moduli (vedi nota a fine tabella).	13
2ba	Taglio del raggruppamento di ordine/spedizione	2
2bb	Per il combinato dei moduli 1 e 2, descrizione delle caratteristiche dei substrati ed, in particolare	2

	per le cellule Hep2, delle modalità di adesione al vetrino, delle precauzioni per il mantenimento preservare delle componenti cellulari, della % di cellule in mitosi, della capacità di ricupero per autoanticorpi antiSS-A.	
2bc	Caratteristiche qualitative salienti dell'architettura dei test di immunodot.	1
2bd	Efficienza di refertazione (NB.: tenendo conto quanto detto all'art. 2, punto B del CSA).	1
2be	Per il modulo 3, possibilità di comporre profili personalizzati sul supporto di immunodot e, nel caso, numero di antigeni utilizzabili per singolo supporto	2
2bf	Grado di "prontezza all'uso" (stato, in confezione originale, di reagenti, calibratori e controlli, vetrini IFA, supporti di immunodot)	1
2bg	Modalità di immagazzinamento/conservazione presso la sede di utilizzo dei dispositivi diagnostici (facendo riferimento alle schede tecniche, di cui all'allegato 5).	2
2bh	Quantità e grado di tossicità/nocività di reagenti e reflui; in particolare, per il combinato dei moduli 1 e 2, indicazione dei fluorocromi utilizzati.	2
2c	ASSISTENZA TECNICA, supporto scientifico ed aggiornamento	3
2ca	Assistenza in loco (giorni settimanali e fasce orarie di disponibilità), possibilità di monitoraggio continuo del sistema, avvisi predittivi, risoluzione di problematiche in tempo reale, update di software e parametri delle metodiche, modifica valori target di calibratori e controlli mediante assistenza tecnica a distanza (online maintenance, remote diagnostics/remote help desk) e relativa tracciabilità delle operazioni; tempo medio di intercorrenza tra interventi di assistenza per i singoli strumenti (se disponibili, dati di Letteratura).	2
2cb	Contenuti del corso di formazione, di cui all'art. 2, punto C/f del CSA.	1
2d	SOFTWARE di GESTIONE	16,5
2da	Caratteristiche dei software delle <u>single apparecchiature/moduli</u> , con particolare riferimento: all'ambiente operativo/interfaccia grafica, all'intuitività, al grado di personalizzabilità/configurabilità, alla maneggevolezza, agli ausili di supporto (compresi quelli all'interpretazione dei dati analitici) ed educazionali (guide grafiche sui flussi operativi: misure, cambio consumabili, manutenzioni, risoluzione dei problemi), alle modalità di interazione (tastiera, touch-screen, etc.), all'ampiezza e maneggevolezza dell'archivio storico (sia dati analitici che relativi al controllo di qualità e alle calibrazioni), alla visualizzazione del trend paziente, etc. ed, in particolare, per i moduli 2 e 3, alla descrizione delle modalità di acquisizione delle immagini e alle caratteristiche aggiuntive rispetto alla sola visualizzazione ed archiviazione (screening automatico nei negativi IFA, interpretazione delle immagini dei dot, etc.; nel caso, indicare, se disponibili, dati di performance: precisione, etc.). Per il modulo 2, numero di immagini archiviate per singolo pozzetto e possibilità di visione di tutte le diluizioni scalari dello stesso campione simultaneamente in un'unica schermata a video.	8
2db	Caratteristiche dei <u>software di integrazione</u> con il LIS Tutte le caratteristiche di cui al criterio 2da, se pertinenti, ed, inoltre, possibilità di inviare al LIS, oltre ai dati qualitativi o quantitativi (risultati grezzi) anche commenti descrittivi e/o interpretativi (nel qual caso, indicare se sono codificabili) Architettura informatica ed hardware utilizzato.	2
2dc	Caratteristiche dell'eventuale <u>software di integrazione fra i diversi moduli</u> (software di area). Architettura informatica ed hardware utilizzato. Possibilità di creare liste di lavoro sulla base dei risultati ottenuti (reflex test) sia per il modulo 1, incluse le titolazioni (screening) che per il modulo 3 (approfondimento diagnostico) e di inviarle ai relativi strumenti, etc.	4
2de	Sicurezza del flusso di informazioni, in aderenza alle normative vigenti (controllo dell'accesso: modalità di accesso, livelli, logout automatico, etc.).	0,5
2df	Accorgimenti contro perdita di dati (back-up)	1
2dg	Qualità del referto.	1

	Allegare, contraddistinguendoli con il codice 2dg, una copia di referto relativo ai moduli 1 e 2 ed una copia di referto relativo al modulo 3; in caso di fornitura del software di area, allegare una copia del referto prodotto dal gestionale.	
2e	Qualità globale del PROGETTO , in quanto ad adattamento/impatto dei sistemi sull'organizzazione degli utilizzatori, ricadute sull'intero processo sanitario (compreso la sicurezza per gli operatori), impatto ambientale (n° Kg/die di rifiuti classificati e modalità di smaltimento dei diversi stati liquido e solido e delle diverse categorie), soddisfacimento delle finalità, grado di automazione globale. Continuità modalità operative ed interpretative	3
2f	Caratteristiche del CONTROLLO di QUALITÀ ESTERNO e del controllo di qualità INTERNO (art. 2, punti D) ed E).	2

Nell'interesse del concorrente (chiarezza del progetto) ed al fine di agevolare i componenti della commissione valutatrice nell'assegnazione dei punteggi di qualità, per ognuno dei criteri/sottocriteri da sottoporre a valutazione si invita a utilizzare un singolo foglio A4 sul quale riportare, succintamente, i dati ritenuti utili alla valutazione, così come desumibili dalla documentazione prodotta alla quale andrà fatto specifico riferimento (documento e numero di pagina); ogni foglio andrà chiaramente identificato nel frontespizio mediante il numero (2) e le relative lettere che contraddistinguono il criterio/sottocriterio.

In ogni caso, un'offerta imprecisa o lacunosa, purchè sufficientemente determinata almeno nella parti essenziali (cioè, tale almeno da consentire la verifica di conformità ex art. 68 del Codice) sarà penalizzata nell'attribuzione del punteggio, fino alla eventuale attribuzione del coefficiente più basso, corrispondente a 0 (zero); mentre un'offerta talmente lacunosa da determinare incertezza assoluta su parte o parti essenziali del progetto sarà esclusa.

In caso di offerta di apparecchi non identici, il foglio dovrà contenere differenti sezioni, una per ognuno dei diversi apparecchi.

Quando il criterio non fosse applicabile ad uno o più di essi, dovrà essere riportata la voce "NA" (non applicabile).

Allo scopo di poter procedere ad una corretta valutazione delle modalità di funzionamento delle apparecchiature offerte, è richiesta una demo costituita da una ripresa audio-video, della durata massima di 30 minuti, da allegarsi in formato .avi, in cui siano ben evidenziate, per ognuno dei 3 moduli offerti, le diverse fasi operative e risultino le qualità dell'offerta con particolare riferimento a quanto rilevante in base ai criteri di valutazione; l'illustrazione audio dei processi, riferita alle diverse fasi del funzionamento, è preferibile faccia riferimento, quando ritenuto pertinente, ai singoli criteri di valutazione qualitativa.

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI IN IMMUNOFLOURESCENZA, L'ACQUISIZIONE E ARCHIVIAZIONE DELLE IMMAGINI, L'ESECUZIONE DI IMMUNODOT DI CONFERMA PER LA SEDE DI OLBIA DEL LABORATORIO AZIENDALE

Informazioni generali

- Gara a procedura aperta
- Aggiudicazione ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs 163/2006 (offerta economicamente più vantaggiosa).
- Stazione appaltante: ASL 2 – Olbia, via Bazzoni-Sircana, 2 , 07026 Olbia (OT)
- DUVRI in fase di elaborazione: tutti i valori che seguono sono quindi netti di eventuali oneri Duvri non soggetti a ribasso;
- Importo a base d'asta, netto Iva e DUVRI, su base annua: **€ 86 000,00**;
- Valore quadriennale dell'appalto, netto Iva: **€ 344.000,00**
- Valore dell'opzione di estensione, netto Iva: **€ 8.600,00** su base annua; valore quadriennale, netto Iva: **€ 34.400,00**;
- Durata e valore dell'opzione di rinnovo: la durata dell'opzione di rinnovo è di 12 mesi, per un valore, comprensivo dell'opzione di estensione, netto Iva, di **€ 94.600,00**.
- Valore complessivo dell'appalto, netto Iva, ai sensi dell'art. 29 del Codice: **€ 473.000,00**.

Legenda:

Azienda: ASL 2 di Olbia

Operatore economico, Aggiudicatario: Sottoscrittore del contratto

Concorrente: partecipante alla procedura d'aggiudicazione

Codice: D. Lgs. 163/06 e successive modifiche ed integrazioni (Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE).

Regolamento: D.P.R. 207/2010, regolamento di esecuzione del Codice

CSA: capitolato speciale d'appalto

CGA: Capitolato Generale d'appalto

Giorni lavorativi: ogni giorno esclusi i soli festivi

Orario convenzionale di lavoro: lunedì – venerdì: 8,00-13,00/14,00-17,30

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

Sommario

ART. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE – CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

- ART. 2 – DESCRIZIONE DELLA COMPOSIZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – OBBLIGO DI SOPRALLUOGO
– OPZIONI DI ESTENSIONE
- ART. 3 – DURATA, BASE D'ASTA e VALORE COMPLESSIVO del CONTRATTO - OPZIONE di RINNOVO
- ART. 4 – COLLAUDO E CONSEGNE
- ART. 5 – PENALITA' – CAUSE DI RISOLUZIONE DI DIRITTO DEL CONTRATTO
- ART. 6 – RINVIO AL CGA – PATTO D'INTEGRITA'
- ART. 7 – SCHEMA DI CONTRATTO – ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Allegati

- ALL. 1 – LISTA DELLE DETERMINAZIONI OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ RICHIESTE
- ALL. 2 – REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA DIAGNOSTICO OFFERTO
- ALL. 3 – DISPOSITIVI DIAGNOSTICI: RIFERIMENTI NORMATIVI (include anche istruzioni per la corretta compilazione dell'offerta tecnica)
- ALL. 4 – DISPOSITIVI DIAGNOSTICI: CARATTERISTICHE TECNICHE(include anche istruzioni per la corretta compilazione dell'offerta tecnica)
- ALL. A– PATTO D'INTEGRITA'

ART. 1

OGGETTO DELL'APPALTO – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE – CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Il presente CSA disciplina le modalità di fornitura di un **sistema** diagnostico con fasi automatiche per l'allestimento di vetrini in immunofluorescenza (modulo 1), l'acquisizione e archiviazione delle immagini (modulo 2), l'esecuzione di immunodot di conferma (modulo 3) presso la sede di Olbia del Laboratorio Aziendale, comprendente la **strumentazione** fornita in locazione, i **dispositivi diagnostici** in vitro (inclusi calibratori, controlli, da utilizzarsi con la frequenza e le modalità indicate dal produttore o da disposizioni di legge vigenti materiale di consumo) e quant'altro (materiali di consumo quali, per esempio cartucce per stampanti, secondo fabbisogno) ed, inoltre, il servizio di **assistenza tecnica**, come meglio precisato nel successivo art. 2.

Per quanto riguarda l'interfacciamento al LIS, fornitore NoemaLife, lo strumento dovrà essere dotato delle necessarie predisposizioni e, nell'offerta, le Ditte partecipanti dovranno prevedere l'assistenza alla Software House Noema Life durante le operazioni, nonché considerare ogni costo di interfacciamento che è a loro carico.

Le dotazioni hardware necessarie per l'interfacciamento dovranno comprendere computer di ultima generazione, non assemblati, dotati di monitor a schermo piatto di almeno 17 pollici, tastiera ergonomica e mouse.

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 subrisultati: a) dalla fornitura 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; d) dall'esecuzione dei servizi di manutenzione full risk e di formazione del personale in modo completo per assicurare il miglior esercizio delle forniture.

L'aggiudicatario non potrà, ad alcun titolo, pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato: quindi, ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non prevista in CSA e/o in offerta, deve essere resa senza oneri aggiuntivi.

Conclusivamente, tutti gli oneri previsti dal CSA, a carico dell'appaltatore, correlati ai risultati attesi, sono inclusi nel prezzo offerto in sede di gara.

L'Azienda si prefigge lo scopo di acquisire beni del livello più elevato consentito dalla tecnologia attuale. Le specifiche di cui agli allegati al presente CSA hanno lo scopo di individuare una configurazione del sistema che, complessivamente considerato, è adeguata rispetto le esigenze operative dell'Azienda.

Ciascuna specifica deve essere posseduta; peraltro, sono ammesse, per la valutazione di sufficienza ex art. 68 del Codice, tutte le configurazioni equivalenti dal punto di vista tecnico (fermo che l'obbligo di dimostrare l'equivalenza grava sul concorrente), nonché le configurazioni migliorative e configurazioni minime in senso peggiorativo, che avranno effetti nella valutazione tecnica. Nei casi in cui la configurazione proposta sia peggiorativa: di norma, l'offerta è ritenuta sufficiente ove si tratti di scarti minimi sostanzialmente ininfluenti in termini prestazionali rispetto ai parametri predeterminati; comunque, i criteri direttivi per la valutazione discrezionale della commissione giudicatrice circa la sufficienza dell'offerta sono il risultato conseguibile e/o la capacità prestazionale complessiva del sistema.

I beni inoltre debbono essere conformi ai saggi tecnologici, chimici e biologici della Farmacopea Ufficiale ultima edizione e suoi aggiornamenti e a tutte le norme in materia.

Mentre si progetta la presente procedura, è in itinere la riforma del Servizio Sanitario Regionale, che potrebbe portare a sostanziale mutamento dell'assetto organizzativo del sistema, con, ad esempio, processi di fusione, incorporazione d'azienda e/o di ramo d'azienda, diverso assetto delle competenze ecc.; detta riforma potrebbe

avere effetto anche sulla presente procedura (ad esempio: revoca della procedura, recesso anticipato dal contratto, ecc.), senza alcun obbligo dell'Azienda o di chi per essa di pagare, oltre le prestazioni effettivamente rese, compensi e/o indennizzi e/risarcimenti ulteriori; e di ciò deve tener conto il potenziale offerente nel valutare l'alea contrattuale e, quindi, nel formulare offerta.

ART. 2

DESCRIZIONE DELLA COMPOSIZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – OBBLIGO DI SOPRALLUOGO – OPZIONI DI ESTENSIONE

I concorrenti sono tenuti ad effettuare un sopralluogo nei locali del Laboratorio destinatario del sistema e ad acquisire tutti gli elementi, sia di tipo strutturale/impiantistico, sia di tipo organizzativo utili alla redazione dell'offerta.

Sono previste per quanto riguarda il combinato fra i moduli 1 e 2, 104 sedute annue per i vetrini di autoimmunità e 104 sedute annue per i vetrini di Chlamydia, mentre per il modulo 3 sono previste sedute secondo necessità e, comunque, non superiori a 52 annue.

Essi dovranno presentare una relazione progettuale dalla quale si possa evincere che il progetto proposto risponde al modello organizzativo configurato. Faranno parte integrante del progetto la planimetria dei locali, con la rappresentazione degli spazi occupati dalla strumentazione proposta e di quelli liberi, allo scopo di valutare la conformità ai requisiti per l'accreditamento della struttura.

Premesso che per sistema diagnostico s'intende il complesso unitario dei beni necessari all'esecuzione dei test indicati nell'**allegato 1**, è oggetto del contratto:

A) SISTEMI ANALITICI: fornitura in locazione di **APPARECCHIATURE nuove**, per ognuno dei 3 moduli su indicati, e di ogni accessorio/utility necessario, da destinarsi al Laboratorio di Olbia.

OPZIONI DI ESTENSIONE E DI MODIFICA CONTRATTUALE

Qualora ve ne fosse la necessità, l'Azienda si riserva la facoltà di chiedere all'aggiudicataria l'estensione di funzionalità eventualmente disponibili sulle apparecchiature fornite non già richieste nella presente gara, applicando i prezzi che, in tal caso, dovranno essere indicati nell'offerta economica (vedasi apposite prescrizioni), nel limite di una maggior spesa complessiva non superiore al 10% del valore complessivo del contratto.

Una volta effettuata l'aggiudicazione e valutate tutte le funzionalità disponibili, tale estensione può essere, d'iniziativa dell'Azienda, effettuata ed inclusa nel contratto originale.

Analogamente, qualora nell'ambito del riordino dell'attività di laboratorio si renda necessaria la soppressione di attività, si procederà ad una soppressione di funzionalità previste in gara senza che l'aggiudicataria possa vantare

alcuna pretesa nei confronti dell'Azienda ASL 2 – Olbia, se la riduzione sarà contenuta nel limite del 20% dei test richiesti, esclusa dal computo l'eventuale aggiunta di test conseguente ad esercizio dell'opzione d'estensione di cui sopra.

I sistemi offerti dovranno possedere i requisiti indispensabili, di cui all'**allegato 2**, ed essere collocati in opera perfettamente operativi corredati di tutti gli accessori necessari al loro funzionamento; l'appalto pertanto comprende anche 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.

Essi dovranno, inoltre, essere forniti insieme ad uno o più gruppi di continuità atti a garantire il pieno funzionamento delle apparecchiature fino all'entrata in funzione del gruppo elettrogeno aziendale (tempo stimato: mediamente, 8 secondi)

B) SISTEMI ANALITICI: fornitura di tutti i **DISPOSITIVI DIAGNOSTICI** in vitro, (esclusi i contenitori per il prelievo) necessari per l'esecuzione degli esami indicati nell'**allegato 1**; per ognuno degli esami ivi indicati, la fornitura dei dispositivi diagnostici in vitro deve essere organizzata in **raggruppamenti di ordine/spedizione**, da intendersi come associazione di confezioni/kit originali, i quali dovranno comprendere tutto l'occorrente per il numero di determinazioni dichiarate nello stesso, con la facoltà per il Laboratorio aziendale di richiedere, a totale carico della Ditta aggiudicataria, l'integrazione di singole componenti del **raggruppamento**, come sopra descritto, risultate insufficienti rispetto a quanto dichiarato; tale previsione si applica anche alla mancata corrispondenza tra quanto dichiarato e quanto osservato sul campo in caso di kit "monocomponente" (raggruppamento costituito da un solo kit commerciale). A questa regola generale fanno eccezione i consumabili (cuvette, puntali, etc., comunque compresi in service secondo fabbisogno, ma non da considerarsi nei raggruppamenti di ordine/spedizione) ed i prodotti connessi al funzionamento delle apparecchiature e/o non implicati direttamente nell'architettura del test (anch'essi peraltro dovuti: vedasi oltre): in generale, vanno compresi calibratori, reagenti e materiali di controllo per la valutazione di prima istanza della bontà della curva.

Si precisa che i quantitativi riportati nell'allegato 1, sono puramente indicativi e non sono comprensivi dei test utilizzati per la calibrazione, le cui quantità dovranno essere calcolate nell'offerta in relazione: a) al carico di lavoro e alla distribuzione giornaliera, b) alla stabilità delle curve, c) alla linearità di reazione, d) alla stabilità dei reagenti on board ed e) ai test da utilizzarsi per il controllo di qualità, sia "interno" che "esterno", le cui quantità dovranno essere calcolate nell'offerta in relazione al corretto funzionamento del sistema proposto, tenendo conto della cadenza minima, di cui all'allegato 2; essi fanno riferimento al numero dei test effettuati nell'anno 2014, aumentato del 10%, in previsione di un aumento della richiesta (attenzione: NON refertati, ma effettuati, includenti, quindi,

ripetizioni); per i test innovativi (modulo 3, di conferma) il numero riportato (contraddistinto da *) è del tutto ipotetico.

Le quantità indicate costituiscono mera stima: l'Azienda ordinerà quantitativi maggiori o minori, con esclusivo riferimento agli effettivi fabbisogni, senza che ciò comporti alterazione alcuna dei patti contrattuali inerenti i prezzi di acquisto.

Per ognuno dei dispositivi offerti, l'aggiudicataria dovrà inviare, a corredo delle apparecchiature, le relative schede tecniche e di sicurezza; per quanto riguarda queste ultime, dove non obbligatorie, in luogo delle stesse andrà fornita una dichiarazione apposita.

C) SISTEMI ANALITICI: fornitura di **ASSISTENZA TECNICA**, di supporto scientifico e di aggiornamento comprendente:

- a. trasporto, installazione e disinstallazione delle apparecchiature;
- b. avviamento e collaudo delle stesse,
- c. 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 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);
 - 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 sviluppi elaborati dall'Impresa fornitrice, ed ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nei dispositivi diagnostici;
- e. manuali d'uso in lingua italiana relativi a strumentazione e consumabili;
- 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 e un corso di gestione avanzata per almeno n° 1

utilizzatore; 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.

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 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;

D) SISTEMI ANALITICI: fornitura dei materiali per il controllo di qualità "interno", da effettuarsi con le cadenze minime, di cui **all'allegato 2**.

E) SISTEMI ANALITICI: iscrizione ad un programma di **valutazione esterna di qualità (VEQ, "controllo di qualità esterno")**, per tutta la durata dell'appalto, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda, per tutti i test per i quali ne sia disponibile uno nel mercato.

ART. 3

DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO - OPZIONE DI RINNOVO

Il contratto avrà durata 48 mesi, a partire dalla data di collaudo definitivo dell'intero sistema.

L'Azienda ha facoltà (diritto potestativo) di disporre il rinnovo per un periodo non superiore a 12 mesi, rinegoziando i costi anche in considerazione del fatto che nel quadriennio di durata contrattuale le apparecchiature in nolo devono considerarsi ammortizzate per il fornitore.

Si precisa che la base di gara è stata determinata alla luce dei prezzi dei consumabili pagati in precedenti affidamenti; detti prezzi erano comprensivi anche dei costi di fornitura delle apparecchiature e di quelli dei servizi (manutentivi, di formazione).

Essendo, peraltro, modificata la normativa sui bilanci delle Aziende del SSN, nel presente appalto il primo ed il secondo miglior offerente dovranno depositare l'analisi economica dell'offerta, redatta secondo le indicazioni contenute nel disciplinare di gara (formulazione dell'offerta) da cui risulti il dettaglio delle voci di costo distinte tra loro, tra cui, a titolo esemplificativo:

- COSTO ANNUO del NOLEGGIO delle APPARECCHIATURE;
- COSTO ANNUO dei SERVIZI di MANUTENZIONE FULL RISK e FORMAZIONE degli UTILIZZATORI al CORRETTO USO delle APPARECCHIATURE e dei CONSUMABILI;
- COSTO UNITARIO dei CONSUMABILI distinti per TIPOLOGIA.

La somma dei detti costi (per i consumabili, moltiplicando il valore unitario per il fabbisogno stimato annuo) dovrà essere uguale al prezzo offerto su base annua, ricavato applicando lo sconto percentuale alla base di gara; in difetto, si applicherà, in via analogica, l'art. 119 c. 7 del DPR 207/2010.

Per la base d'asta, il valore complessivo dell'appalto, delle opzioni di estensione e di rinnovo si veda prospetto di prima pagina.

ART. 4

COLLAUDO E CONSEGNE

I sistemi proposti dovranno essere forniti in opera perfettamente efficienti entro 30 giorni dalla data di stipulazione del contratto o dalla consegna anticipata in via d'urgenza, se effettuata, pena rispettivamente la risoluzione di diritto del contratto o la revoca dell'affidamento.

L'Azienda s'impegna a concludere il collaudo delle apparecchiature entro 30 giorni dalla data di attestazione da parte del contraente di fornitura in opera a perfetta regola d'arte di tutte apparecchiature previste. Il collaudo verificherà la perfetta rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate e la sua perfetta funzionalità; se verrà rilevata una mancata rispondenza e l'aggiudicatario non sarà in grado di ottemperare alle prescrizioni dell'Azienda impartite in fase di collaudo, anche, se necessario, mediante la sostituzione del sistema o di parti di esso, l'Amministrazione potrà dichiarare risolto di diritto il contratto; in tal caso, l'aggiudicazione potrà essere disposta in favore del secondo aggiudicatario, imputando le eventuali maggiori spese all'aggiudicatario originaria (il recupero di dette maggiori spese sarà possibile con ogni mezzo, ad esempio mediante escussione della cauzione definitiva).

Dal collaudo decorrono i termini di durata contrattuale ed inizia il periodo fatturabile.

Le forniture avverranno entro i tempi previsti dal CGA (ordinari e per forniture urgenti), a seguito di ordinativi, effettuati (**pur tenendo conto dei codici kit originari**) per **raggruppamenti di ordine/spedizione**, che potranno essere inoltrati anche telefonicamente o per telefax, da parte della Farmacia del P.O. di Olbia; in caso di impossibilità ad evadere per intero la fornitura, la Ditta dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva della merce ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo; in ogni caso è tenuta a dare tempestiva comunicazione di ogni ritardo o disservizio ai Servizi di Farmacia e Laboratorio richiedenti.

La consegna dovrà avvenire nei giorni e negli orari dal lunedì al venerdì dalle 8.30 alle 12.30; orari diversi dovranno essere concordati.

Come previsto in CGA, che regola anche questa parte del contratto per quanto qui non previsto, l'Azienda, in caso di mancata consegna ha diritto, oltre che di applicare le penali, di acquistare presso altre Ditte i prodotti occorrenti. Due eventi che obblighino l'Azienda ad approvvigionarsi presso terzi per non interrompere i servizi sanitari costituiscono causa di risoluzione di diritto del contratto.

ART. 5

PENALITA' – CAUSE DI RISOLUZIONE DI DIRITTO DEL CONTRATTO

In caso di ritardo nella soluzione guasto delle apparecchiature rispetto al termine contrattuale o all'eventuale diverso termine conseguente ad offerta migliorativa, le penali sono applicabili nelle misure massime previste dalla legge, con le regole previste in CGA.

Un ritardo nella soluzione guasto di apparecchiature eccedente le 30 ore lavorative è causa di risoluzione di diritto del contratto.

Oltre a quanto sopra e ai casi di risoluzione del diritto del contratto previsti in altre parti del presente capitolato, le penali, le cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso sono regolati dal CGA.

ART. 6

RINVIO AL CGA – PATTO D'INTEGRITA'

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA si applica il CGA.

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 A** al presente capitolato e dev'essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

ART. 7 SCHEMA DI CONTRATTO – ESECUZIONE DEL CONTRATTO

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;
- 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.

Responsabile dell'esecuzione del contratto è il Servizio Farmaceutico Ospedaliero, coadiuvato dalla U.O. di Laboratorio.

Lista delle determinazioni oggetto della fornitura e relative quantità richieste.

NR	Tipologia di determinazioni moduli 1/2	Quantità richieste
1	ANA, anticorpi anti nucleo – substrato: linea cellulare HeP2	2300
2	AMA, anticorpi anti mitocondrio – substrato: rene	500
3	ASMA, anticorpi anti muscolo liscio – substrato: stomaco	600
4	Anti-nDNA, anticorpi anti DNA nativo – substrato: Crithidia luciliae	900
5	EMA, anticorpi antiendomisio – substrato: esofago	2200
6	Chlamydia, ricerca dei batteri nei loro diversi stadi evolutivi (corpi elementari, corpi reticolari, inclusioni) su preparati contenenti cellule prelevate dalla supposta sede di infezione: apparato genitale femminile, apparato genitale maschile, congiuntiva. NB.: l'offerta deve includere anche i relativi <u>kit di raccolta</u> dei campioni.	1100

NR	Tipologia di determinazioni modulo 3	Quantità richieste
7	Pannello antigeni ANA , costituito da, almeno, i seguenti antigeni: dsDNA, SSA/Ro60kD, SSA/Ro52kD, SSB, Nucleosomi, Sm, Sm/RNP, Scl-70, Jo-1.	50
8	Pannello miositi : costituito da, almeno, i seguenti antigeni: Jo-1, Mi-2, SRP PL-7, PL-12, Ku.	20
9	Pannello epatopatie : costituito da, almeno, i seguenti antigeni: M2, LKM-1, LC-1.	30
10	Pannello sclerosi costituito da, almeno, i seguenti antigeni: Scl-70, CENPB.	20
11	Pannello vasculiti , costituito da, almeno, i seguenti antigeni: MPO, PR3, GMB.	30

Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto

In aggiunta e ad ulteriore precisazione e/o riepilogo rispetto a quanto già indicato nel testo del CSA, il sistema offerto deve possedere i seguenti requisiti indispensabili:

Modulo 1: apparecchio completamente automatico in tutte le fasi per la preparazione di vetrini IFA, ad eccezione del loro montaggio (dal campionamento da tubo primario o da provetta figlia, alla prediluizione del campione, alla dispensazione dei campioni diluiti sul vetrino, alla dispensazione dei reagenti, ai lavaggi e alle incubazioni intermedie).
Modulo 2: sistema costituito da un microscopio a fluorescenza dotato di autofocus, da una stazione robotizzata per la movimentazione dei vetrini su cui effettuare la scansione, da una telecamera per la ripresa delle immagini, da un computer dotato di idoneo software per l'acquisizione, la visualizzazione (in video di almeno 21") e l'archiviazione delle immagini.
Modulo 3: sistema per dosaggi immunodot composto da: un preparatore che gestisca automaticamente almeno le fasi successive alla dispensazione del campione (dispensazione dei reattivi, incubazioni, lavaggio dei supporti), uno scanner per l'acquisizione delle immagini, un computer dotato di idoneo software per l'acquisizione, la visualizzazione (in video di almeno 17") e l'archiviazione delle immagini.
Identificazione di campioni e reagenti mediante barcode (o metodo alternativo di pari o superiore affidabilità).
Interfacciamento al LIS "DNLab" di NoemaLife e fornitura del supporto necessario alla Software House.
Formulazione del raggruppamento di ordine/spedizione che includa <u>reagenti, calibratori e materiali di controllo</u> , e quant'altro necessario alla esecuzione degli esami dichiarati nello stesso, come meglio precisato all'art. 2, punto B).
Reagenti pronti all'uso (eccetto tamponi, quali PBS, etc.).
Taratura/certificazione dei calibratori, dei controlli e dei reagenti verso gli standard internazionali se disponibili.
Marchiatura CE delle apparecchiature e dei test.
Software in lingua italiana.
Fornitura gruppo di continuità (vedi art. 2, punto A).
Cadenza e livelli di concentrazione del controllo di qualità "interno", come raccomandato in linee guida prodotte da Società Scientifiche del settore (documentare); archiviazione dei dati dei controlli interni.

NEGATIVITA' dei materiali di controllo e calibrazione per HbsAg, HIV, HCV, che deve risultare dalla relativa scheda tecnica.

Tempo di validita' minimo dei componenti il raggruppamento di ordine/spedizione alla consegna: 60 giorni per il modulo 1 e 90 giorni per il modulo 3.

Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto.

Io sottoscritto _____, in qualità di _____

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

_____, / /2015

Dispositivi diagnostici: RIFERIMENTI NORMATIVI

La tabella di cui al presente allegato andrà compilata includendo i test nell'ordine indicato nell'allegato 1; le Ditte devono elaborare una tabella in foglio A4 con orientamento orizzontale, in cui risultino, nell'ordine (quando pertinenti), le informazioni sotto riportate, che costituiscono i campi:

1. NR (numero di riferimento del prodotto, come da allegato 1);
2. Cod (codice del prodotto);
3. Nome (nome del prodotto);
4. Uso (descrizione sintetica del prodotto con riferimento all'uso);
5. Ditta (ditta produttrice);
6. CE (nome/numero identificativo dell'Organismo designato per la certificazione CE);
7. Classe (indicazione della classe di appartenenza);
8. Cod (riferimento alla codifica nazionale dei dispositivi CND);
9. 98/79/CE (appartenenza alla direttiva 98/79/CE*, da indicare con una crocetta);
10. 93/42/CE (appartenenza alla direttiva 93/42/CE**, da indicare con una crocetta);
11. NI (numero di iscrizione repertorio dispositivi medici, decreto 20 febbraio 2007).

Secondo quanto indicato all'art. 2, punto B e nell'allegato 2 (formulazione dell'offerta in **raggruppamenti di ordine/spedizione** onnicomprensivi), se il **raggruppamento** è formato da più componenti, vale a dire: se per l'esecuzione di un'analisi sono necessari più kit originali, le suddette informazioni devono riguardare il **raggruppamento** in toto (un record apposito riporterà nel relativo campo NR, la cifra/le cifre del numero di riferimento, di cui all'allegato 1) ed ogni singolo componente (a seguire, ulteriori record che riporteranno, nel relativo campo NR, la cifra/le cifre seguita/e da una lettera, a partire dalla a).

Nel caso di dispositivi non associati a una specifica determinazione, dovranno essere inseriti in coda ulteriori record.

La presente tabella non sostituisce le schede tecniche che, in caso di aggiudicazione, dovranno accompagnare le apparecchiature ed i manuali d'uso.

* dispositivo diagnostico in vitro IVD.

** dispositivo medico (direttiva recepita con DL n° 46 del 24 febbraio 97).

Dispositivi diagnostici: CARATTERISTICHE TECNICHE

La tabella di cui al presente allegato andrà compilata includendo i test nell'ordine indicato nell'allegato 1; le Ditte devono elaborare una tabella in foglio A4 con orientamento orizzontale, in cui risultino, nell'ordine (quando pertinenti), le informazioni sotto riportate, che costituiscono i campi:

1. NR (numero di riferimento del prodotto, come da allegato 1);
2. Cod (codice del prodotto);
3. Nome (nome del prodotto);
4. Met (metodica utilizzata o principio/architettura del dosaggio);
5. Stato (stato fisico del prodotto);
6. Stabonb (stabilità on board, espressa in giorni);
7. tc°C (temperatura di conservazione, espressa in °C);
8. Valtot (tempo di validità totale, espresso in giorni);
9. Stabcal (stabilità della calibrazione);
10. CV (coefficienti di variazione nella serie/tra le serie)
11. Lin (linearità della reazione o intervallo di misura);
12. SA (sensibilità analitica);
13. Mat (tipo di materiali analizzabili);
14. NDR/ko (numero determinazioni per raggruppamento/kit originale)
15. NDrich(numero di determinazioni richieste);
16. NRO (numero di Raggruppamenti offerti).
17. NKO (numero di kit originali offerti).

Secondo quanto indicato all'art. 2, punto B e nell'allegato 2 (formulazione dell'offerta in **raggruppamenti di ordine/spedizione** onnicomprensivi), se il **raggruppamento** è formato da più componenti, vale a dire: se per l'esecuzione di un'analisi sono necessari più kit originali, le suddette informazioni devono riguardare il **raggruppamento** in toto (un record apposito riporterà nel relativo campo NR, la cifra/le cifre del numero di

riferimento, di cui all'allegato 1) ed ogni singolo componente (a seguire, ulteriori record che riporteranno, nel relativo campo NR, la cifra/le cifre seguita/e da una lettera, a partire dalla a).

Nel caso di dispositivi non associati a una specifica determinazione, dovranno essere inseriti in coda ulteriori record.

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.163/2006.
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.118 del D.lgs. n.163/2006.
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 inconfiribilità 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 inconfiribilità 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 _____