

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE
DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOGASANALISI

Lotto 1-2

Informazioni generali

- Gara a procedura aperta
- Aggiudicazione ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs 163/2006 (offerta economicamente più vantaggiosa).
- Responsabile del Procedimento: Manconi Francesco
- Stazione appaltante: ASL 2 – Olbia, via Bazzoni-Sircana, 2 , 07026 Olbia (OT)
- Importo a base d'asta netto Iva e DUVRI: **150.000,00** euro su base annua, di cui lotto 1 € 120.000,00 e lotto 2 € 30.000,00
- Valore complessivo dell'appalto netto Iva: euro 825.000,00, calcolato tenendo conto dell'opzione di estensione di cui all'art.2 e dell'opzione di rinnovo di cui all'art.4.

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

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

Lotto 1 – apparecchiature da banco

Sommario

- art. 1. – Oggetto dell'appalto – tipologia dell'obbligazione
- art. 2. – Finalità - oggetto del contratto - composizione del sistemi diagnostici
- art. 3. – Durata del contratto – opzione di rinnovo
- art. 4. – Collaudo e consegne
- art. 5. – Penalità – cause di risoluzione di diritto del contratto
- art. 6. – Rinvio al CGA
- all. 1. – Lista delle determinazioni oggetto della fornitura, quantità richieste
- all. 2. – Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto
- all. 3. – Dispositivi diagnostici: riferimenti normativi
- all. 4. – Dispositivi diagnostici: caratteristiche tecniche

ART. 1

OGGETTO DELL'APPALTO – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE

Il presente CSA disciplina le modalità di fornitura di **sistemi** diagnostici altamente automatizzati per l'ESECUZIONE di EMOGASANALISI decentrate rispetto al laboratorio di analisi per i PP. OO. di Olbia, Tempio P. e La Maddalena, 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**.

Il sistema deve essere in grado di processare sangue venoso, arterioso o capillare.

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, a nessun titolo, pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato. Tutti gli oneri previsti dal CSA, a carico dell'appaltatore sono inclusi nel prezzo offerto in sede di gara

ART. 2

FINALITA'

OGGETTO DEL CONTRATTO

COMPOSIZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

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) la fornitura in locazione di **apparecchiature nuove**, da destinarsi come sotto riportato:

1. n° 5 apparecchiature per il PO di Olbia, da destinarsi ai Reparti di Rianimazione, Dialisi (2 apparecchi, di cui uno al CAL di Arzachena), Punto Nascita, Laboratorio Analisi o Pronto Soccorso;
2. n° 2 apparecchiatura per il PO di Tempio P., da destinarsi ai Reparti di Rianimazione e Dialisi;
3. n° 1 apparecchiatura per il PO di La Maddalena, da destinarsi al Reparto di Rianimazione/Camera Iperbarica.

OPZIONI DI ESTENSIONE E DI MODIFICA CONTRATTUALE

Qualora emergessero le necessità, l'Azienda si riserva la facoltà di chiedere alla Ditta Aggiudicataria l'estensione del servizio anche ad altre UU.OO.

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

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 15% dei test richiesti.

I sistemi offerti dovranno possedere i requisiti indispensabili, di cui all'**allegato 2/1**, ed essere collocati in opera perfettamente operativi corredati di tutti gli accessori necessari al funzionamento; 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; in particolare, in caso di necessità di acqua deionizzata, l'apparato di produzione dovrà essere installato, se ne esistono le condizioni, all'esterno del laboratorio, nella stessa area destinata ai contenitori di raccolta dei reflui e dei rifiuti solidi.

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 ed interfacciati al LIS DNLab di NoemaLife (con oneri a completi carico dell'aggiudicatario inclusi nei prezzi offerti) in maniera tale che i dati siano disponibili, oltre che a stampa sull'apparecchiatura, anche all'interno del sistema gestionale in uso nei Reparti interessati (DN-WEB ITACA di NoemaLife). Le dotazioni hardware necessarie per l'interfacciamento e la gestione dell'interfacciamento dovranno comprendere computer di ultima generazione di marche leader nel settore, dotati di monitor a schermo piatto di almeno 17 pollici, tastiera ergonomica e mouse.

Per soddisfare quanto previsto dalla normativa vigente, che estende la responsabilità del Direttore del Laboratorio anche alle attività analitiche logisticamente decentrate dal Laboratorio centrale, ogni sistema offerto deve permettere a chi ne possieda i requisiti autorizzativi di accedere da postazione remota per attivare funzioni che consentano di controllare e mantenere la strumentazione in condizioni ottimali ed, eventualmente, disattivarne selettivamente l'uso; pertanto, la Ditta dovrà fornire il necessario hardware e software per la remotizzazione presso il Laboratorio di Olbia.

B) la fornitura di tutti i **dispositivi** diagnostici in vitro, inclusi i contenitori per il prelievo necessari per l'esecuzione degli esami indicati nell'allegato **1/1**.

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 nello stesso, con la facoltà per il Laboratorio Aziendale, per il tramite del Servizio di Farmacia, 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 sono puramente indicativi e non sono comprensivi dei test

utilizzati per la calibrazione ed il controllo 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 o minori, nei limiti del 20%, a seconda delle esigenze del Servizio utilizzatore, senza che ciò possa comportare alcuna variazione del prezzo. Al di là dei suddetti limiti verranno corrisposti, se in aumento, i soli costi dei reagenti ordinati e, se in diminuzione, i soli costi di noleggio delle apparecchiature.

Il contratto potrà essere rescisso, su esplicita volontà dell'Azienda, in caso di interruzione dell'attività oggetto della gara, senza che la Ditta Aggiudicataria possa avanzare richieste di indennizzo.

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

1. trasporto, installazione e disinstallazione delle apparecchiature;

2. avviamento e collaudo delle stesse,

3. 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;

4. manutenzione correttiva ed evolutiva del software, inclusi sviluppi elaborati dall'Impresa fornitrice, ed ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nei dispositivi diagnostici;

5. manuali d'uso in lingua italiana relativi a strumentazione e consumabili;

6. istruzione/addestramento all'utilizzo della strumentazione e delle correlate forniture; in particolare, le Ditte, dovranno offrire almeno un corso di base pre-installazione per n° 2 utilizzatori (un dirigente ed un tecnico) per ognuna delle 3 sedi di PO considerate e, se ritenuto necessario, un corso di gestione avanzata per n° 1 utilizzatore (un dirigente) per ognuna delle 3 sedi di PO considerate; inoltre, fino ad 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 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) fornitura dei materiali per il **controllo di qualità "interno"**, da effettuarsi con le cadenze

minime raccomandate da società scientifiche del settore o da norme.

E) 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 a rotazione su un'apparecchiatura selezionata dal POCT manager individuato dal Direttore del Laboratorio

Per quanto concerne lo **SMALTIMENTO** dei rifiuti prodotti, sia solidi che liquidi (contenitori a diretto contatto con i reagenti, liquidi ad altri materiali di scarico dalle apparecchiature, con eccezione, quindi, degli involucri: carta, cartoni, materiali di riempimento, etc. e di qualsiasi altro materiale non venuto a diretto contatto con reagenti o materiali biologici), l'Azienda ha stipulato con effetto 01/11/2011 contratto quinquennale per la raccolta, il trasporto e lo smaltimento di tutti i rifiuti speciali; si tratta di appalto "a corpo" nell'ambito del quale, pur essendo i rifiuti prodotti esattamente misurati (in termini di qualità e di quantità) il corrispettivo è a canone fisso e soggetto unicamente a revisione prezzi periodica. Pertanto fino alla scadenza di quell'appalto non sarà richiesto all'aggiudicatario della presente procedura alcun onere per la raccolta il trasporto e lo smaltimento dei rifiuti prodotti; ma l'aggiudicatario dovrà farsi carico di tutti gli oneri di raccolta, smaltimento e trasporto di detti rifiuti dal 1/11/2016 e fino allo scadere del contratto, a sua scelta provvedendovi direttamente o rimborsando all'Azienda quelli che saranno i costi di aggiudicazione della nuova gara nella parte relativa ai rifiuti prodotti.

ART. 3

DURATA 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 quinquennio di durata contrattuale le apparecchiature in nolo devono considerarsi ammortizzate per il fornitore.

ART. 4

COLLAUDO E CONSEGNE

I sistemi proposti dovranno essere forniti in opera perfettamente efficienti entro 45 giorni dalla data di stipulazione del contratto, pena la risoluzione di diritto del contratto. L'Azienda s'impegna a certificare il collaudo delle apparecchiature entro 30 giorni dalla data di certificazione da parte del fornitore 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'aggiudicataria 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 10 giorni lavorativi (per la definizione di giorno lavorativo si rinvia all'art. 2, punto C) ed in caso di segnalazione d'urgenza entro 5 giorni lavorativi, 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 delle Farmacie dei PP. OO. di Olbia, Tempio e La Maddalena; 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, 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 di cui al precedente articolo 2 punto C), per ogni ora lavorativa di ritardo si potrà applicare una penale pari ad € 50,00 fino a un massimo di 30 ore lavorative. Un ritardo 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

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

Allegato 1-1

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOGASANALISI **Lotto 1 – apparecchiature da banco**

Lista delle determinazioni oggetto della fornitura e relative quantità richieste, differenziate per PO di destinazione dell'apparecchiatura

1. Lista delle determinazioni misurate direttamente

pH	pH
PO2	Pressione parziale di Ossigeno
PCO2	Pressione parziale di Anidride Carbonica
Na+	Concentrazione di Sodio
K+	Concentrazione di Potassio
Ca++	Concentrazione di Calcio ionizzato
Cl-	Concentrazione di Cloro
THb o Hct	Concentrazione di Emoglobina totale o ematocrito (alternativi)
O2Hb	Concentrazione di Ossiemoglobina
COHb	Concentrazione di Carbossiemoglobina
HHb	Concentrazione di Emoglobina Ridotta
MetHb	Concentrazione di Metaemoglobina
Glu	Concentrazione di Glucosio
Lat	Concentrazione di Acido Lattico

NB.: La lista di tutte le determinazioni calcolate a partire dai valori ottenuti per misura diretta, redatta nello stesso formato, sarà oggetto di valutazione di qualità.

2. Quantità richieste

Tipologia di prodotto	Olbia	Tempio	La Maddalena
Emogasanalisi	18000	10000	2000
Contenitore per il prelievo: siringa munita di ago	6000	3500	500
Contenitore per il prelievo: siringa priva di ago	11400	6200	1400
Contenitore per il prelievo: capillare eparinizzato	600	300	100

Allegato 2-1

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOGASANALISI **Lotto 1 – apparecchiature da banco**

Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto

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

Unico campionamento per tutti i parametri misurati, indicati nell'all. 1.
Campionamento in aspirazione
Possibilità di analizzare campioni di sangue venoso, arterioso o capillare
Reagenti pronti all'uso o, comunque, senza interventi manuali dell'operatore per operazioni di ricostituzione, etc
Identificazione dell'operatore, della provetta, degli eventuali calibratori e dei controlli mediante barcode o metodo alternativo di pari o superiore affidabilità
Acquisizione dei dati da parte del LIS/HIS con produzione di un referto validato firmato ed archiviato
Conteggio dei test globalmente effettuati e monitoraggio dei dispositivi diagnostici on board (quantità, stabilità, etc.)
Stessa metodologia di campionamento per calibratori, controlli, campioni (aderenza a CLSI)
Controlli di qualità e calibrazioni programmabili ed eseguite in completo automatismo
Controllo di qualità interno automatico ad intervalli non superiori alle 8 ore, su almeno 2 livelli, i cui quantitativi devono essere sufficienti per l'uso quotidiano e gli invii devono essere programmati (o sistema equivalente/superiore).
Iscrizione ad un programma di VEQ, come meglio indicato all'art 2, punto E.
Formulazione del raggruppamento di ordine/spedizione , da intendersi come associazione di confezioni/kit originali, che includa reagenti, calibratori, controlli e quant'altro necessario alla esecuzione degli esami dichiarati nello stesso, compresi i controlli di qualità, di cui al punto precedente
Taratura/certificazione dei calibratori, dei controlli e dei reagenti verso gli standard internazionali certificati se disponibili
Marchiatura CE delle apparecchiature e dei test
Software in lingua italiana
Allacciamento ad un gruppo di continuità
Interfacciamento con il sistema gestionale del Laboratorio (LIS Noema Life)
Controllo dell'operatività da remoto mediante collegamento bidirezionale in rete tra a sede centrale del Laboratorio Aziendale (Olbia) e le apparecchiature decentrate, con interfaccia identica a quella utente sullo strumento, visualizzazione dei dati prodotti su ciascuno strumento, visualizzazione in tempo reale dello stato dei diversi strumenti, generazione e visualizzazione di avvisi o allarmi in caso di violazione di regole e possibilità di validazione e di disattivazione selettiva di singoli parametri.

Dichiarazione attestante il possesso de i requisiti

Io sottoscritto _____, in qualità di _____

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

(Firmato) _____, / /2013

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE
DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOGASANALISI
Lotto 1 - apparecchiature da banco

Dispositivi diagnostici: RIFERIMENTI NORMATIVI

Premesso che per tutti i test comuni ai tre laboratori dovranno essere forniti dispositivi diagnostici in confezionamento omogeneo e che, pertanto, la tabella di cui al presente allegato andrà compilata in maniera unitaria (inclusando, quindi, i test di tutte le sedi di utilizzo) e 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 D.Lgs. n° 46 del 24 febbraio 97).

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE
DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOGASANALISI
Lotto 1 - apparecchiature da banco

DISPOSITIVI DIAGNOSTICI: caratteristiche tecniche

Premesso che per tutti i test comuni ai tre laboratori dovranno essere forniti dispositivi diagnostici in confezionamento omogeneo e che, pertanto, la tabella di cui al presente allegato andrà compilata in maniera unitaria (includendo, quindi, i test di tutte le sedi di utilizzo) e 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.

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE
DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOGASANALISI

Lotto 2 – apparecchiature portatili

Sommario

- art. 1. – Oggetto dell'appalto – tipologia dell'obbligazione
- art. 2. – Finalità - oggetto del contratto - composizione del sistemi diagnostici
- art. 3. – Durata del contratto – opzione di rinnovo
- art. 4. – Collaudo e consegne
- art. 5. – Penalità – cause di risoluzione di diritto del contratto
- art. 6. – Rinvio al CGA
- all. 1/2 – Lista delle determinazioni oggetto della fornitura, quantità richieste
- all. 2/2– Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto
- all. 3/2– Dispositivi diagnostici: riferimenti normativi
- all. 4/2– Dispositivi diagnostici: caratteristiche tecniche

ART. 1

OGGETTO DELL'APPALTO – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE

Il presente CSA disciplina le modalità di fornitura di **apparecchiature portatili** per l'ESECUZIONE di EMOGASANALISI decentrate rispetto al laboratorio di analisi per la ASL n.2 di Olbia, comprendenti la **strumentazione** fornita in locazione, 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.

Il sistema deve essere in grado di processare sangue venoso, arterioso o capillare.

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; 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, a nessun titolo, pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato.

Tutti gli oneri previsti dal CSA, a carico dell'appaltatore sono inclusi nel prezzo offerto in sede di gara

ART. 2

FINALITA'

OGGETTO DEL CONTRATTO

COMPOSIZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

Premesso che per sistema diagnostico s'intende il complesso unitario dei beni necessari all'esecuzione dei test indicati nell'allegato 1/2, è oggetto del contratto:

- A) la fornitura in locazione di **apparecchiature nuove**, da destinarsi come sotto riportato:
- n° 1 apparecchiature per il PO di Olbia, da destinarsi al Reparto di Rianimazione;
 - n° 1 apparecchiature per L'ASL di Olbia, da destinarsi agli Ambulatori di Pneumologia;

OPZIONI DI ESTENSIONE E DI MODIFICA CONTRATTUALE

Qualora emergessero le necessità, l'Azienda si riserva la facoltà di chiedere alla Ditta Aggudicataria l'estensione del servizio anche ad altre UUOO.

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

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 15% dei test richiesti.

I sistemi offerti dovranno possedere i requisiti indispensabili, di cui all'**allegato 2/2**, ed essere collocati in opera perfettamente operativi corredati di tutti gli accessori necessari al funzionamento; 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; in particolare, in caso di necessità di acqua deionizzata, l'apparato di produzione dovrà essere installato, se ne esistono le condizioni, all'esterno del laboratorio, nella stessa area destinata ai contenitori di raccolta dei reflui e dei rifiuti solidi.

- B) la fornitura di tutti i **dispositivi** diagnostici in vitro, inclusi i contenitori per il prelievo necessari per l'esecuzione degli esami indicati nell'allegato 1.

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 nello stesso, con la facoltà per il Laboratorio Aziendale, per il tramite del Servizio di Farmacia, 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 sono puramente indicativi e non sono comprensivi dei test utilizzati per la calibrazione ed il controllo 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 o minori, nei limiti del 20%, a seconda delle esigenze del Servizio utilizzatore, senza che ciò possa comportare alcuna variazione del prezzo. Al di là dei suddetti limiti verranno corrisposti, se in aumento, i soli costi dei reagenti ordinati e, se in diminuzione, i soli costi di noleggio delle apparecchiature.

Il contratto potrà essere rescisso, su esplicita volontà dell'Azienda, in caso di interruzione dell'attività oggetto della gara, senza che la Ditta Aggiudicataria possa avanzare richieste di indennizzo.

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

1. trasporto, installazione e disinstallazione delle apparecchiature;
2. avviamento e collaudo delle stesse,
3. 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;
4. manutenzione correttiva ed evolutiva del software, inclusi sviluppi elaborati dall'Impresa fornitrice, ed ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nei dispositivi diagnostici;
5. manuali d'uso in lingua italiana relativi a strumentazione e consumabili;
6. istruzione/addestramento all'utilizzo della strumentazione e delle correlate forniture; in particolare, le Ditte, dovranno offrire almeno un corso di base pre-installazione per n° 2 utilizzatori (un dirigente ed un tecnico) per ognuna delle 3 sedi di PO considerate e, se ritenuto necessario, un corso di gestione avanzata per n° 1 utilizzatore (un dirigente) per ognuna delle 3 sedi di PO considerate; inoltre, fino ad 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 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) fornitura dei materiali per il **controllo di qualità "interno"**, da effettuarsi con le cadenze minime raccomandate da società scientifiche del settore o da norme o, almeno, contestualmente alla richiesta dell'analisi

Per quanto concerne lo **SMALTIMENTO** dei rifiuti prodotti, sia solidi che liquidi (contenitori a diretto contatto con i reagenti, liquidi ad altri materiali di scarico dalle apparecchiature, con eccezione, quindi, degli involucri: carta, cartoni, materiali di riempimento, etc. e di qualsiasi altro materiale non venuto a diretto contatto con reagenti o materiali biologici), l'Azienda ha stipulato con effetto 01/11/2011 contratto quinquennale per la raccolta, il trasporto e lo smaltimento di tutti i rifiuti speciali; si tratta di appalto "a corpo" nell'ambito del quale, pur essendo i rifiuti prodotti esattamente misurati (in termini di qualità e di quantità) il corrispettivo è a canone fisso e soggetto unicamente a revisione prezzi periodica. Pertanto fino alla scadenza di quell'appalto non sarà richiesto all'aggiudicatario della presente procedura alcun onere per la raccolta il trasporto e lo smaltimento dei rifiuti prodotti; ma l'aggiudicatario dovrà farsi carico di tutti gli oneri di raccolta, smaltimento e trasporto di detti rifiuti dal 1/11/2016 e fino allo scadere del contratto, a sua scelta provvedendovi direttamente o rimborsando all'Azienda quelli che saranno i costi di aggiudicazione della nuova gara nella parte relativa ai rifiuti prodotti.

ART. 3

DURATA DEL CONTRATTO – OPZIONE DI RINNOVO

Vedasi articolo corrispondente del lotto 1

ART. 4

COLLAUDO E CONSEGNE

VEDASI ARTICOLO CORRISPONDENTE DEL LOTTO 1

ART. 5

PENALITÀ – CAUSE DI RISOLUZIONE DI DIRITTO DEL CONTRATTO

Vedasi articolo corrispondente del lotto 1

ART. 6

RINVIO AL CGA

Vedasi articolo corrispondente del lotto 1

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE
DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOGASANALISI
Lotto 2 – apparecchiature portatili**

Lista delle determinazioni oggetto della fornitura e relative quantità richieste

1. Lista delle determinazioni misurate direttamente

pH	pH
PO2	Pressione parziale dell'ossigeno nel campione
PCO2	Pressione parziale dell'anidride carbonica nel campione
Na+	Concentrazione di Sodio
K+	Concentrazione di Potassio
Ca++	Concentrazione di Calcio ionizzato
Hct/Hb	Ematocrito/emoglobina (alternativi)
Glu	Concentrazione di glucosio

NB.: La lista di tutte le determinazioni calcolate a partire dai valori ottenuti per misura diretta, redatta nello stesso formato, sarà oggetto di valutazione di qualità.

2. Quantità richieste

Tipologia di prodotto	
Emogasanalisi	2000
Contenitore per il prelievo: siringa munita di ago	700
Contenitore per il prelievo: siringa priva di ago	1200
Contenitore per il prelievo: capillare eparinizzato	100

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE
DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOGASANALISI
Lotto 2 – apparecchiature portatili

Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto

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

REAGENTI PRONTI ALL'USO
STESSA METODOLOGIA DI CAMPIONAMENTO PER CALIBRATORI, CONTROLLI, CAMPIONI (ADERENZA A CLSI)
FORMULAZIONE DEL raggruppamento di ordine/spedizione , da intendersi come associazione di confezioni/kit originali, che includa reagenti, calibratori, controlli e quant'altro necessario alla esecuzione degli esami dichiarati nello stesso, compresi i controlli di qualità, di cui al punto precedente
Taratura/certificazione dei calibratori, dei controlli e dei reagenti verso gli standard internazionali certificati se disponibili
Fornitura del materiale di controllo per l'esecuzione del controllo di qualità interno almeno contestualmente alla richiesta dell'analisi
Marchiatura CE delle apparecchiature e dei test
Software in lingua italiana

Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti

Io sottoscritto _____, in qualità di _____

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

(Firmato) _____, / /2013

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE
DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOGASANALISI
Lotto 2 – apparecchiature portatili

Dispositivi diagnostici: RIFERIMENTI NORMATIVI

Premesso che per tutti i test comuni ai tre laboratori dovranno essere forniti dispositivi diagnostici in confezionamento omogeneo e che, pertanto, la tabella di cui al presente allegato andrà compilata in maniera unitaria (inclusendo, quindi, i test di tutte le sedi di utilizzo) e 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 D.Lgs n° 46 del 24 febbraio 97).

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE
DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOGASANALISI
Lotto 2 – apparecchiature portatili

DISPOSITIVI DIAGNOSTICI: caratteristiche tecniche

Premesso che per tutti i test comuni ai tre laboratori dovranno essere forniti dispositivi diagnostici in confezionamento omogeneo e che, pertanto, la tabella di cui al presente allegato andrà compilata in maniera unitaria (includendo, quindi, i test di tutti i 3 laboratori) e 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.