

**CAPITOLATO SPECIALE
PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE.**

INDICE:

Art. Descrizione

1. Oggetto dell'appalto
2. Descrizione dei prodotti da fornire
3. Installazione e collaudo della strumentazione
4. Responsabilità dell'AUSL nell'utilizzo della strumentazione
5. Servizio di assistenza tecnica
6. Consegne e confezionamento
7. Contestazioni
8. Durata del contratto
9. Prezzo
10. Fatturazione, pagamenti e interessi moratori
11. Penalità
12. Risoluzione del contratto per inadempimento
13. Recesso dal contratto
14. Foro competente
15. Obblighi di riservatezza
16. Subappalto
17. Spese per il contratto
18. Formulazione offerta economica
19. Documentazione tecnica richiesta
20. Criterio di aggiudicazione
21. Norma di rinvio

ART. 1. - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura, in unico lotto, di sistemi diagnostici per coagulazione, occorrenti ai laboratori dell'Azienda U.S.L. n. 5 della Spezia per un importo annuo presunto a base di gara di €.270.000,00=IVA esclusa.

La fornitura dovrà essere effettuata presso i laboratori dei seguenti presidi:

- Ospedale della Spezia
- Ospedale di Sarzana
- Ospedale di Levanto

Ai fini del presente appalto si intende:

- per *AUSL*: l'Azienda Unità Sanitaria Locale n. 5 della Spezia;
- per *Impresa*: l'impresa concorrente e/o aggiudicataria dell'appalto;
- per *test*: l'operazione con la quale, mediante utilizzo dell'attrezzatura, si effettua un singolo parametro analitico sui campioni da eseguire;
- per *sistema diagnostico*, si intende l'insieme di attrezzature e reagenti per ogni singolo Laboratorio.

ART. 2. - DESCRIZIONE DEI PRODOTTI DA FORNIRE

L'Impresa dovrà fornire n. 3 sistemi diagnostici per l'esecuzione dei test indicati nella relativa "scheda tecnica", per i relativi carichi di lavoro annuali presunti, aventi caratteristiche tecniche rispondenti a quanto richiesto. Ogni sistema diagnostico potrà essere costituito da uno o più strumenti in relazione al carico di lavoro del laboratorio, della fornitura o meno di back up.

La fornitura comprende:

1. Locazione della strumentazione, costituita da:

- a) locazione della strumentazione di laboratorio, corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento e rispondente alle specifiche indicate nella "scheda tecnica" incluse le postazioni di lavoro per la gestione di settore dei campioni biologici da processare e le postazioni di lavoro per i videotermini necessari per i collegamenti con "host" espressamente indicate;
- b) servizio di assistenza tecnica, comprendente:
 - trasporto, installazione (escluse opere edili, elettriche e idrauliche e autorizzazioni all'uso finalizzato dei locali);
 - manutenzione preventiva e di emergenza "full-risk", escluse le manutenzioni di routine, giornaliere e periodiche, che verranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso;
 - eventuali aggiornamenti o nuove versioni di software;
 - corso di addestramento all'uso dell'attrezzatura per il personale addetto, in loco o presso la sede dell'Impresa;
- c) Interfacciamento di tutti gli strumenti con LIS comprensivo di software ed hardware necessari (deve essere previsto uno specifico PC per ogni Laboratorio)
- d) Programma di gestione dei pazienti in TAO collegato a LIS.

2. Somministrazione dei reagenti e prodotti consumabili, costituita da:

- a) reagenti;
- b) calibratori, ove previsti, e controlli;
- c) materiale di consumo occorrente all'effettuazione dei test relativi alle tipologie di esami, secondo le specifiche della scheda tecnica (compreso eventuale materiale di consumo per stampanti fornite nel service);
- d) VEQ per i principali analiti .

I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, la strumentazione, i prodotti consumabili nonché i relativi accessori, utilizzati per l'esame dei campioni, dovranno recare la marcatura CE, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, sempreché ciò sia possibile e opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso (in lingua italiana) e sulla confezione commerciale a decorrere dalla data stabilita per la obbligatorietà di tale normativa.

La quantificazione dei reagenti e dei prodotti consumabili occorrenti per l'esecuzione dei carichi di lavoro di cui alla "scheda tecnica" è impegnativa per l'Impresa che, pertanto, è comunque obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per l'esecuzione dei test e per il buon funzionamento della strumentazione, in rapporto al carico di lavoro presunto e carico di lavoro effettivo.

Se nel corso dell'esecuzione del contratto il responsabile del Laboratorio riscontrasse, rispetto a quanto dichiarato nell'offerta, un rendimento inferiore dei reagenti o un consumo superiore del materiale di consumo, si procederà, in contraddittorio con l'Impresa, alla rideterminazione del prezzo a favore dell'AUSL.

Qualora l'Impresa ponga in commercio, durante il periodo di validità del contratto, nuovi prodotti corrispondenti a quanto oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o funzionalità, su proposta dell'Impresa o a richiesta dell'AUSL, si darà corso, d'intesa tra le parti, alla sostituzione dei prodotti aggiudicati, ferme restando le condizioni contrattuali stabilite.

Le quantità di reagenti e prodotti consumabili, che derivano dai carichi di lavoro indicati, non impegnano l'AUSL, in quanto sono soggette alle necessità effettive della stessa e possono variare in aumento o in diminuzione, senza che l'Impresa possa ottenere alcun risarcimento quale indennizzo.

L'AUSL inoltre si riserva la facoltà di acquistare in parte i prodotti indicati o di recedere parzialmente dal contratto, nel caso intervenga una riorganizzazione dei servizi interessati, per cui l'utilizzo delle tecnologie e dei prodotti forniti non risulti più idoneo o economicamente conveniente.

ART. 3. - INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

Sono a carico dell'Impresa tutti gli oneri connessi alla installazione e messa in funzione della strumentazione, compreso imballo, trasporto e facchinaggio fino al locale di destinazione.

L'installazione dovrà essere effettuata nei locali previsti, sotto la responsabilità e a spese dell'Impresa, entro il termine massimo di 60 (*sessanta*) giorni naturali consecutivi, decorrenti dalla data di stipulazione del contratto o dalla data del verbale di consegna dei locali destinati alla installazione dell'attrezzatura, se successiva.

Eventuali opere elettriche e impiantistiche necessarie per l'installazione della attrezzatura sono a carico dell'AUSL, fermo restando l'obbligo di consulenza tecnica dell'Impresa e loro descrizione in sede di offerta essendo oggetto di valutazione.

Nella fase di installazione l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e d'uso necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita, nonché per l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del lavoro.

Il collaudo sarà effettuato da esperto/i nominato/i dall'AUSL, in contraddittorio con l'Impresa, con le modalità previste dalla normativa vigente in materia, entro 30 giorni dalla data di comunicazione, da parte dell'Impresa, della installazione e messa in funzione della attrezzatura.

Il collaudo riguarda l'intera fornitura ed è diretto ad accertare la rispondenza della stessa alle previsioni progettuali dell'offerta e del contratto e il raggiungimento del risultato tecnico - funzionale perseguito dall'AUSL.

Qualora nelle operazioni di collaudo siano rilevate difformità dal contratto, la fornitura potrà essere dichiarata ugualmente collaudabile, purché sia idonea a soddisfare gli interessi dell'AUSL; in questo caso da parte dell'esperto/i incaricato/i saranno determinate le corrispondenti riduzioni di prezzo e gli addebiti a carico dell'Impresa.

ART. 4. - RESPONSABILITA' DELL'AUSL NELL'UTILIZZO DELLA STRUMENTAZIONE

L'attrezzatura fornita in locazione resterà comunque di proprietà dell'Impresa e dovrà essere restituita alla stessa alla scadenza del contratto.

L'AUSL è tenuta a utilizzare l'attrezzatura nel rispetto delle istruzioni impartite dal personale tecnico dell'Impresa, oppure contenute nel manuale tecnico fornito a corredo della attrezzatura.

L'AUSL è costituita custode dell'attrezzatura fornita in locazione e sarà responsabile di eventuali danni arrecati all'attrezzatura, derivanti da un uso improprio.

Alla scadenza del contratto, l'Impresa è obbligata a ritirare l'attrezzatura presso i locali dell'AUSL entro 30 (*trenta*) giorni naturali e consecutivi dal termine del contratto e comunque dalla messa a disposizione dell'AUSL.

ART. 5. - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

L'Impresa dovrà garantire la funzionalità dell'attrezzatura per tutta la durata contrattuale, anche mediante consegna, tramite corriere, di attrezzatura sostitutiva, avente le caratteristiche tecniche corrispondenti o superiori a quella da ritirare per guasto, con i seguenti servizi:

- servizio di assistenza tecnica programmata, eseguendo le operazioni di manutenzione e taratura con le modalità e la frequenza indicata nel "*Manuale di istruzioni per l'uso*", qualora non siano eseguibili direttamente dal personale dell'AUSL;
- servizio di assistenza tecnica su chiamata, entro 24 ore solari dalla richiesta, non computando i giorni festivi e prefestivi.

L'Impresa provvederà, per tutta la durata contrattuale, alla manutenzione della strumentazione e dei supporti forniti, mediante riparazione e/o sostituzione delle parti risultanti difettose o deteriorate dal normale utilizzo,

senza alcun addebito aggiuntivo al canone di locazione.

Per la manutenzione dell'attrezzatura, l'AUSL non potrà in alcun modo fare intervenire tecnici non autorizzati dall'Impresa; in caso contrario, l'AUSL sarà direttamente responsabile dei danni arrecati all'attrezzatura.

ART. 6. - CONSEGNE E CONFEZIONAMENTO

Le consegne devono essere effettuate a seguito di buono d'ordine emesso dall'AUSL, nella quantità, luoghi e modalità descritte nello stesso e ricevuto dall'impresa anche via fax.

I prodotti forniti dovranno corrispondere alle caratteristiche qualitative stabilite nel capitolato speciale e offerte dall'Impresa.

Qualora l'Impresa non sia in grado di consegnare i prodotti nel formato richiesto, comunicherà all'AUSL il formato disponibile, riportando comunque il prezzo del nuovo confezionamento al costo del test prescritto; Al momento della consegna, la merce deve essere accompagnata da regolare documento di trasporto (D.D.T.), sul quale deve essere obbligatoriamente indicato:

- luogo di consegna della merce;
- numero e data dell'ordine;

Tutte le copie del D.D.T. dovranno essere firmate per ricevuta da un incaricato dell'AUSL, fermo restando che tale firma non impegna l'AUSL, quando non è possibile controllare le merci al momento della consegna.

I prodotti dovranno essere forniti in imballi riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile le seguenti indicazioni:

- la marca;
- il tipo di prodotto ed il formato;
- il numero ed il codice di produzione;
- la scadenza, quando prevista, riportata sulle confezioni e non su etichette sovrapposte.

Al momento della consegna, il tempo di scadenza dei prodotti non dovrà essere inferiore a 90 giorni, salvo il caso di minore validità del prodotto al momento stesso della produzione.

ART. 7. - CONTESTAZIONI

Il giudizio sulla accettabilità dei prodotti forniti è riservato agli operatori AUSL del settore competente; pertanto l'Impresa accetta eventuali contestazioni sulla quantità, qualità e confezionamento delle merci all'apertura dei colli, anche successivamente alla consegna.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti qualitativi prescritti, la fornitura sarà rifiutata e l'Impresa dovrà provvedere all'immediata sostituzione, facendosi carico di ogni maggiore spesa.

In via di eccezione, la AUSL potrà accettare le forniture di prodotti non conformi a quanto prescritto, qualora l'Impresa sia disponibile a concedere una adeguata riduzione del prezzo.

In caso di urgenti esigenze di servizio, l'AUSL potrà immediatamente utilizzare i prodotti non conformi, dando notizia all'Impresa della detrazione che sarà effettuata sul prezzo, pari al minor valore da attribuire ai prodotti forniti.

ART. 8. - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto di fornitura avrà durata triennale, la cui decorrenza sarà riconosciuta dal collaudo positivo dell'ultimo sistema diagnostico consegnato e collaudato, fermo restando quanto previsto all'art. 2.

L'AUSL si riserva la facoltà di richiedere all'Impresa la proroga della fornitura per un periodo ulteriore di 90 (*novanta*) giorni dopo la scadenza, senza che l'Impresa stessa possa richiedere condizioni diverse da quelle contrattuali.

Entro tre mesi dalla scadenza, il contratto potrà essere rinnovato per la durata massima del contratto iniziale, con provvedimento formale dell'AUSL, ai sensi dell'art. 44 della legge n. 724/1994, alle condizioni concordate nel rispetto della normativa vigente.

ART. 9. - PREZZO

L'Impresa eseguirà la fornitura al seguente prezzo:

reagenti:

Denominazione	Codice	Validità	N° Test/conf	Prezzo unitario conf. €.*

prodotti consumabili:

Denominazione	Codice	Validità	N° Test/conf	Prezzo unitario conf. €.*

locazione strumentazione (compresa assistenza tecnica "full-risk" e servizio post-vendita)

n°	descrizione strumentazione	codice	Canone unitario mensile Euro

Il prezzo di fornitura s'intende comprensivo di imballo, trasporto franco presidi dell'AUSL, facchinaggio e altre spese accessorie e di tutti gli oneri di natura fiscale, esclusa solo l'IVA.

ART. 10. - FATTURAZIONE, PAGAMENTI E INTERESSI MORATORI

Le fatture dovranno essere intestate a: AUSL n. 5 "Spezzino" Via XXIV Maggio, 139 – 19100 La Spezia.

Le fatture delle merci dovranno indicare il numero, la data dell'ordine, del D.D.T. ed il luogo di consegna, mentre le fatture relative al canone di locazione dei sistemi diagnostici, con l'indicazione del buono d'ordine dell'AUSL del tipo di apparecchio ed il luogo di ubicazione, saranno emesse dall'Impresa con cadenza trimestrale posticipata, decorrenza collaudo positivo.

Ai sensi di quanto disposto dall' art. 4 c. 2 del D.Lgs n. 231/02 le parti convengono che, in considerazione dei termini necessari all'effettuazione delle verifiche e delle procedure contabili, il termine di pagamento è di 90 (novanta) dalla data di ricevimento della fattura oltre tale termine applicazione tasso di interesse pari al BCE senza maggiorazioni su istanza della Ditta aggiudicataria.

Nel caso di invio di incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.

La fornitura risulta finanziata con i normali mezzi del bilancio dell'Azienda.

ART. 11. - PENALITA'

In caso di interruzione o di irregolarità nella esecuzione delle forniture, ferma restando la facoltà di risoluzione del contratto, l'AUSL potrà, anche cumulativamente:

- effettuare l'acquisto presso terzi, in danno dell'Impresa, con addebito alla stessa delle maggiori spese sostenute;
- applicare una penalità nella misura del 3%, per le forniture non eseguite o non idonee;
- applicare una penalità nella misura dell'1% per le forniture eseguite in ritardo, per ogni decade di ritardo.

La penale è calcolata applicando la percentuale stabilita al valore della fornitura non eseguita o non idonea o eseguita in ritardo.

In caso di acquisto in danno presso terzi, l'AUSL è obbligata a darne comunicazione all'Impresa entro il termine di giorni **5 (cinque)**, mediante Raccomandata A.R.

L'importo della penalità, compresa la rifusione di spese e/o danni, è addebitato sui crediti dell'Impresa derivanti dal presente contratto o da altri contratti con l'AUSL; in caso di insufficienza, l'importo è addebitato sul deposito cauzionale, ove richiesto.

ART. 12. - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO PER INADEMPIMENTO

Qualora l'Impresa commetta ripetute violazioni degli obblighi assunti o in caso di grave inadempienza, l'AUSL avrà la facoltà di risolvere il contratto "*ipso-facto et de jure*", mediante semplice dichiarazione stragiudiziale notificata a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, con esclusione di ogni altra formalità legale, con acquisto in danno e applicazione della penalità prevista per le forniture non eseguite.

ART. 13. - RECESSO DAL CONTRATTO

L'AUSL potrà recedere dal contratto, anche parzialmente, con preavviso di giorni 60, nel caso di riorganizzazione degli ambiti territoriali delle aziende sanitarie della Regione Liguria e/o dei servizi interessati all'esecuzione del contratto;

ART. 14. - FORO COMPETENTE

In caso di contestazione fra l'AUSL e l'Impresa, che non possa essere composta in via transitoria e amichevole, competente per territorio è il Foro della sede dell'AUSL.

In ogni caso, durante le more del giudizio, l'Impresa non può interrompere la fornitura, ma continuarla secondo le richieste dell'AUSL.

ART. 15. - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

L'Impresa ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, nell'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne

oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari agli adempimenti contrattuali.

L'Impresa s'impegna altresì a rispettare quanto previsto dalla legge n. 675/1996 e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza, ivi compresi quelli adottati dalla Azienda sanitaria e portati a conoscenza della stessa impresa.

In casi di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'AUSL ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, fermo restando l'obbligo dell'impresa al risarcimento dei danni che dovessero derivare all'Azienda sanitaria.

ART. 16. - SUBAPPALTO

L'Impresa dovrà indicare nell'offerta la parte dell'appalto che intenda eventualmente subappaltare a terzi, restando comunque impregiudicata la responsabilità della stessa Impresa aggiudicataria.

In caso di subappalto, dovrà comunque essere richiesta la preventiva autorizzazione dell'AUSL, ai sensi delle norme vigenti, pena l'immediata risoluzione del contratto in caso di violazione di tale obbligo.

ART. 17. - SPESE PER IL CONTRATTO

Qualsiasi spesa inerente al contratto (registrazione, copia, bolli, ecc.) o conseguenziale ad esso, nessuna eccettuata o esclusa, sarà a carico dell'Impresa.

ART. 18. - FORMULAZIONE OFFERTA ECONOMICA

L'impresa dovrà dimensionare l'offerta, calcolando le quantità di tutti i reagenti, dei prodotti consumabili, dei calibratori, dei controlli necessari per l'esecuzione dei test, secondo le frequenze e il numero di test presunto indicato nella "Scheda tecnica sistema diagnostico" (All.to "A").

Tutti i reagenti e i prodotti consumabili dovranno essere opportunamente quotati nell'offerta economica, oppure offerti gratuitamente o in sconto merce.

L'Impresa dovrà indicare nell'offerta il costo complessivo annuo della fornitura IVA esclusa ed obbligatoriamente i seguenti dati:

Reagenti:

- denominazione analita, nome e codice kit, numero test per kit, giorni di validità del kit, fabbisogno annuale di kit in rapporto al numero presunto di test (*), prezzo unitario del kit;

Prodotti consumabili (calibratori, controlli, materiali monouso, ecc.):

- denominazione e codice prodotti, numero test per confezione, giorni di validità del prodotto, fabbisogno annuale in rapporto al numero presunto di test (*), prezzo unitario per confezione;

Canone di locazione della strumentazione:

- il canone mensile di locazione della strumentazione fornita, comprensivo dell'assistenza tecnica "full-risk", collegamento con host, programma gestione pazienti TAO e postazioni di lavoro.

(*) *Il fabbisogno annuo dovrà essere quantificato in funzione dei giorni di validità del kit, ipotizzando che il numero presunto dei test sia equamente distribuito nel corso dell'anno.*

L'Impresa dovrà formulare la propria offerta secondo il fac-simile (All.to "C"), indicando i prezzi con un numero massimo di 2 cifre decimali; in caso di utilizzo di cifre decimali in numero superiore al massimo consentito, per il raffronto delle offerte si procederà al troncamento del prezzo alla cifra decimale stabilita.

ART. 19. - DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

Ai fini della valutazione qualitativa, l'Impresa dovrà presentare la seguente documentazione tecnica specifica:

1. Strumentazione

L'Impresa dovrà indicare la strumentazione che intende proporre in locazione, specificando:

- il tipo di attrezzatura che intende installare presso il centro di utilizzo;
- le caratteristiche tecniche-funzionali e la potenzialità dell'attrezzatura offerta (*allegando depliant illustrativi di quanto proposto*);
- la gamma completa dei test che l'attrezzatura proposta è in grado di effettuare;
- la conformità alle vigenti norme di sicurezza, indicando le norme generali e/o speciali di riferimento;
- le eventuali opere murarie, elettriche e impiantistiche da realizzare per l'installazione, specificando eventualmente quali sono a carico dell'Impresa;
- le caratteristiche necessarie per l'alimentazione elettrica e quant'altro l'Impresa ritenga indispensabile per il buon funzionamento delle attrezzature proposte;

- caratteristiche della postazioni di lavoro tecniche e per videoterminali;
- caratteristiche del programma di gestione pazienti TAO;
- centri presso i quali è già installata in Italia.

2. Reagenti e prodotti consumabili

L'Impresa dovrà indicare nell'offerta tecnica:

- il codice del prodotto, il tipo di confezione e il nome commerciale dei prodotti offerti;
- le caratteristiche tecniche e le caratteristiche dei prodotti offerti, o quant'altro richiesto nella scheda tecnica, compilando l'allegato B) e allegando depliant illustrativi dei prodotti;
- le certificazioni di conformità a norme tecniche, ove obbligatorie al momento dell'offerta, o l'impegno a conformarsi ad esse ove divengano obbligatorie nel corso della durata del contratto;
- le condizioni ottimali di conservazione, la loro scadenza sia a confezione integra che una volta aperti e posizionati in macchina;
- l'incidenza, per seduta analitica, di tutti i prodotti (calibratori, controlli, materiali monouso, ecc.) che concorrono a definire il costo per esame (se non offerti a titolo gratuito nell'offerta economica).

3. Assistenza tecnica

L'Impresa dovrà indicare nell'offerta tecnica:

- ubicazione e organizzazione del centro di assistenza al quale rivolgersi per l'assistenza tecnica della strumentazione;
- il numero e le modalità di esecuzione degli interventi programmati;
- i tempi massimi di attesa dell'intervento dalla chiamata, non superiore a 24 ore solari, esclusi festivi e prefestivi;
- possibilità di intervento prefestivo telefonico;
- la soluzione proposta per consentire l'esecuzione dei test, quando la riparazione richieda un tempo superiore a 48 ore dall'intervento;
- la propria organizzazione per quanto riguarda il supporto tecnico-scientifico all'AUSL (Help-line dedicata);
- assistenza tecnica e tipo di collaborazione dell'Impresa per l'avviamento della strumentazione e per l'utilizzo del sistema diagnostico;
- modalità per l'addestramento del personale addetto dell'AUSL, indicato in n. 5 operatori (luogo e giorni di durata del corso, manuale in italiano)

4. Copia offerta economica

L'Impresa dovrà allegare, per ogni sistema diagnostico, copia dell'offerta economica sulla quale **NON dovrà essere riportato, a pena di esclusione, il prezzo.**

L'Impresa dovrà allegare un elenco analitico di tutta la documentazione tecnica presentata.

ART. 20. - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata, in unico lotto, all'Impresa che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 19, comma 1 lettera b) del d.lgs. n. 358/1992 e successive modificazioni, determinata in base ai seguenti elementi di valutazione:

- prezzo punti 50/100
- qualità punti 50/100

Non verranno ammesse alla fase dell'offerta economica, e quindi saranno escluse dalla gara, le offerte che a giudizio della Commissione, in sede di valutazione tecnica, non avranno conseguito il punteggio minimo pari a 26 (*ventisei*) punti su 50 complessivi disponibili per la qualità.

La fornitura sarà aggiudicata all'Impresa che, dalla somma dei punteggi ottenuti per ogni elemento di valutazione stabilito, avrà ottenuto il punteggio globale più alto.

Le operazioni di calcolo per l'assegnazione dei punteggi saranno effettuate facendo riferimento alla seconda cifra decimale.

Gli elementi di valutazione dell'offerta saranno considerati come segue:

▪ **Prezzo**

All'Impresa che avrà offerto il prezzo più basso sarà attribuito il punteggio massimo stabilito per tale elemento di valutazione; alle altre imprese saranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali, con la seguente formula:

$\text{punteggio Impresa } X = \frac{\text{punteggio massimo} \times \text{prezzo migliore}}{\text{prezzo impresa } X}$

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA

Capitolato speciale per la fornitura di sistemi diagnostici per coagulazione

▪ Qualità

La valutazione delle qualità tecniche sarà effettuata sulla scorta della documentazione tecnica presentata dall'Impresa.

All'impresa che avrà ottenuto la migliore valutazione sarà attribuito il punteggio massimo stabilito, alle altre imprese un punteggio direttamente proporzionale alla valutazione ottenuta.

Criteri di assegnazione del punteggio per la qualità: max punti 50

Il punteggio stabilito per le qualità tecniche è ripartito come segue:

- | | |
|--|--------------|
| a) <u>strumentazione</u> (compreso software) | max punti 20 |
| b) <u>reagenti</u> : | max punti 10 |
| c) <u>adattamento del sistema al livello organizzativo attuale</u> : | max punti 15 |
| d) <u>assistenza tecnica</u> | max punti 5 |

L'assegnazione del punteggio, nel rispetto del limite massimo sopra indicato per ogni elemento, sarà effettuata dalla Commissione Tecnica valutando i suddetti parametri tecnici come specificatamente indicato al paragrafo 3) della "Scheda Tecnica".

ART.21 - NORMA DI RINVIO

Per quanto non previsto nel presente capitolato speciale si farà riferimento alla legislazione italiana e comunitaria vigente in materia.

La Spezia,

Il Responsabile
Laboratori Analisi Chimico Cliniche
(Dr. Enrico Battolla)

Il Responsabile
U.O. Gestione Risorse
(Dr.ssa Laura OLIVERI)

allegati:

- A) Scheda tecnica sistema diagnostico
- B) Scheda caratteristiche tecniche dei reagenti
- C) Facsimile di offerta da redigere su carta legale

allegato A)

SCHEMA TECNICA SISTEMA DIAGNOSTICO

SETTORE: COAGULAZIONE

PRESIDIO DI INSTALLAZIONE: Laboratorio Analisi Ospedale S.Andrea di La Spezia
Laboratorio Analisi Ospedale S.Bartolomeo di Sarzana
Laboratorio Analisi Ospedale S.Nicolò di Levante

1 - Descrizione sistema diagnostico oggetto della fornitura

Sistema diagnostico in service, costituito da reagenti, prodotti consumabili e idonea strumentazione, compresa l'assistenza tecnica "full-risk", per l'esecuzione delle indagini diagnostiche sotto indicate.

2 - Carichi di lavoro

Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli analiti di seguito indicati, per la relativa quantità annua presunta dei test indicati in tabella:

Pos.	Denominazione analita	Quantità annua presunta referti+ controlli				frequenza settiman.
		Osp.S.Andrea	Osp.S.Bartolomeo	Osp.S.Nicolò	TOTALE	
1	ANTITROMBINA III	6 000	2 500	500	9 000	7
2	APTT	55 000	20 000	2 000	77 000	7
3	D-DIMERO	3 500	2 000	1 000	6 500	7
4	FIBRINOGENO Clauss	41 000	10 000	2 000	53 000	7
6	PT	75 000	40 000	8 000	123 000	7
7	Proteina C	2 000	1 500	-	3 500	1
8	Proteina S	2 000	1 500	-	3 500	1
9	APCR	500	300	-	800	1
10	LAC- dRVVT test screening	300	300	-	600	1
10	LAC- dRVVT test conferma	300	300	-	600	1
TOTALE		185 600	78 400	13 500	277 500	

Caratteristiche organizzative del laboratorio:

- frequenza di utilizzo del sistema: vedi tabella
- frequenza dei controlli: ogni giorno di seduta 2 livelli per ogni parametro

L'Impresa dovrà calcolare le quantità di tutti i reagenti, dei prodotti consumabili, dei calibratori e dei controlli necessari per l'esecuzione dei test secondo le frequenze indicate, e quotarli opportunamente nell'offerta economica, impegnandosi a fornire gratuitamente tutto ciò che comunque dovesse ulteriormente servire per la corretta esecuzione dei test.

3 - Caratteristiche tecniche richieste

Per l'esecuzione dei test, l'Impresa dovrà fornire un sistema diagnostico avente le seguenti caratteristiche tecniche-funzionali indicative:

a) Strumentazione:

Caratteristiche tecniche minime sistema diagnostico Ospedale La Spezia:

- Due strumenti automatici uguali
- Sempre pronto all'uso
- Accesso random
- Campionatore automatico
- Campionamento da tubo primario
- Identificazione positiva di campioni e reagenti con barcode

- Caricamento in continuo senza interruzione del lavoro in corso
- Rispondente alle norme CEI-CE

Caratteristiche tecniche minime sistema Diagnostico Ospedale Sarzana:

- Due strumenti automatici
- Sempre pronto all'uso
- Accesso random
- Campionatore automatico
- Campionamento da tubo primario
- Identificazione positiva del campione con barcode
- Caricamento in continuo senza interruzione del lavoro in corso
- Rispondente alle norme CEI-CE

Caratteristiche tecniche minime sistema diagnostico Ospedale Levante:

- Strumento automatico
- Sempre pronto all'uso
- Campionatore automatico
- Campionamento da tubo primario
- Identificazione positiva del campione con barcode
- Rispondente alle norme CEI-CE

La mancanza anche di una sola delle caratteristiche minime richieste determina l'esclusione dell'offerta dalla gara.

Caratteristiche tecniche aggiuntive, oggetto di valutazione:

- Strumentazione nuova e di ultima generazione
- Offerta globale di strumenti uguali o simili
- Gamma di analisi eseguibili sulla strumentazione offerta
- Identificazione positiva dei reagenti
- Numero di installazioni in Italia
- Produttività test /h di PT
- Tempo di esecuzione di profilo da stand by (PT,PTT)
- Numero di posizioni per reagenti
- Numero di posizioni campioni
- Numero di calibrazioni memorizzabili per metodica e disponibili
- Tipologia di metodiche eseguibili (coagulative, cromogeniche, immunologiche, altro)
- Priorità STAT senza interruzione della routine;
- Reagenti on board refrigerati (a quale t°)
- Prediluizioni e diluizioni automatiche;
- Possibilità di riesecuzione automatica di tutti i campioni fuori range (rerun e reflex) con definizione di regole multiple da parte dell'operatore;
- Sensori di livello per campioni e reagenti e principio di funzionamento;
- Archivio risultati con possibilità di gestione del CQI e stampa grafici
- Manutenzione giornaliera ridotta;
- Sistemi per eliminare il trascinarsi reagente-reagente e campione-campione (descrizione);
- Possibilità di eseguire anche altri analiti, oltre quelli indicati nell'allegato A
- Ridotta produzione di rifiuti speciali, tossici e nocivi;
- Ridotte opere strutturali edili, elettriche idrauliche e autorizzazioni all'uso finalizzato dei locali);
- Certificazione di qualità (ISO 9000 o successive)
- Sistema aperto per altre metodiche
- Programma gestione TA

L'impresa dovrà inoltre prevedere la fornitura di idonei supporti degli strumenti offerti possibilmente carrellabili, due postazioni di lavoro per videoterminali con idonee poltroncine e due banchi di lavoro da laboratorio di circa cm 200 lunghi..

b) Reagenti:

- caratteristiche tecniche indicate nell'allegato B), che dovrà essere compilato e allegato alla documentazione tecnica
- Ditta produttrice dei reagenti (preferibilmente di propria produzione);
- Tipo di preparazione dei reagenti

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA
Capitolato speciale per la fornitura di sistemi diagnostici per coagulazione

- Stabilità una volta aperta la confezione
- Stabilità a confezione integra
- Tromboplastina con valori di ISI prossimi al valore dello standard internazionale con alta sensibilità alle carenze di fattori ed insensibile ad interferenze fino a dosaggi di 1 U/ml di eparina, preferibilmente ricombinante
- Reagente per tromboplastina attivata liquido pronto all'uso - Buona sensibilità ai valori terapeutici di eparina ed alle carenze di fattori
- Determinazione del fibrinogeno con metodica derivata da PT e con metodo Clauss con trombina di origine bovina
- Determinazione del D-Dimero con metodica immunoturbidimetrica automatizzabile ed eseguibile in tempi rapidi
- Dosaggio di AntitrombinaIII di tipo funzionale
- Dosaggio proteina C funzionale cromogenico preferibilmente
- Dosaggio proteina S di tipo coagulativo funzionale o immunologico della frazione libera.
- LAC test di screening e di conferma con veleno di vipera Russel
- certificazione di qualità (ISO 9000 o successive)
- confezione reagenti calibrate alle necessità dei tre presidi
- tipo di VEQ offerta

c) Adattamento del sistema al livello organizzativo attuale:

- impatto organizzativo derivante dall'introduzione del sistema offerto nella realtà del laboratorio analisi di installazione
- possibilità di disporre di sistemi diagnostici uguali per i tre presidi ospedalieri, per utilizzare gli stessi reagenti e per l'addestramento del personale
- soluzioni di back-up per i vari presidi ospedalieri preferibilmente con impiego degli stessi reagenti
- sistema esperto per la gestione dei pazienti in terapia con anticoagulanti orali, collegabili con la rete informatica del laboratorio e con l'analizzatore proposto
- modalità di collegamento on-line con il sistema gestionale del Laboratorio (Italabcs)

d) Assistenza tecnica:

- Sede dell'assistenza tecnica
- Assistenza diretta o tramite ditta esterna
- Tempi di intervento garantiti
- Assistenza il sabato
- Supporto scientifico offerto

.....

allegato B)

SCHEDA CARATTERISTICHE TECNICHE DEI REAGENTI
--

ANALITA	PT	APTT	FIB	AT III	D DIMERO	Proteina C	Proteina S
Reagenti per il test							
Principio del dosaggio							
Modalità di rilevazione dell'avvenuta coagulazione							
Sensibilità del reattivo all'eparina							
Modalità di preparazione del reattivo							
Stabilità reagente integro							
Stabilità reagente ricostituito (indicare in quali condizioni di t° e se può stare a bordo)							
Volume di reagente e campione necessario al test							
Stabilità della curva di calibrazione							
Fattori interferenti (farmaci, lipemia, emolisi, altro)							
Range linearità della reazione							
Confezione reagenti in ml a conf							
Test reali effettuabili considerato volume morto							

AZIENDA Unità Sanitaria Locale n. 5 LA SPEZIA
Capitolato speciale per la fornitura di sistemi diagnostici per coagulazione

allegato C)

(facsimile di offerta da redigere su carta legale)

OGGETTO: Offerta per la fornitura di sistemi diagnostici per

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____, in qualità di _____ (*legale rappresentante o altra qualifica abilitata ad impegnare l'impresa*) dell'impresa _____ con domicilio fiscale in _____ Via _____, codice fiscale n. _____, partita IVA n. _____.

D I C H I A R A

di avere piena conoscenza della fornitura da eseguire e di ogni circostanza connessa, nonché di avere preso visione delle norme e condizioni di fornitura, contenute nel capitolato speciale, tutte accettate senza riserva alcuna,

S I I M P E G N A

ad assumere l'esecuzione della fornitura di seguito descritta, in conformità a quanto richiesto ed ai prezzi sotto riportati per merce resa franco presidi della Azienda U.S.L. n. 5, comprensivi di ogni onere, ivi incluse le spese di trasporto, imballo, scarico ed esclusa solo l'IVA:

Reagenti:

Pos.	Denominazione analita	Codice	Giorni Validità	N° Test/conf	N° Conf./anno	Prezzo unitario conf. €. *	Prezzo complessivo €. *

Prodotti consumabili:

Pos.	Denominazione prodotto	Codice	Giorni Validità	N° Test/conf	N° Conf./anno	Prezzo unitario conf. €. *	Prezzo complessivo €. *

Locazione strumentazione:

(*compresa assistenza tecnica "full-risk", collegamento con host, programma gestionale pazienti TAO e postazioni lavoro*)

Pos.	Denominazione attrezzatura	Codice	Ubicazione	Imp. Canone Mensile	Imp. Canone Annuo €. *

Importo totale annuo della fornitura IVA esclusa Euro (*)

(*) utilizzare un numero massimo di 2 cifre decimali - indicare i prezzi in cifre e lettere

data _____
(*timbro dell'impresa e firma del legale rappresentante*)