

# AZIENDA SANITARIA DI NUORO

## REGIONE SARDEGNA

Oggetto: Capitolato speciale di appalto procedura aperta per la fornitura in service di sistemi analitici per l'esecuzione di esami di ematologia, coagulazione, ves ed emoglobine glicate occorrenti ai Laboratori Analisi dei PP.OO. e dei Distretti dell'Azienda Sanitaria di Nuoro ed al Laboratorio Analisi del P.O. dell'Azienda Sanitaria di Sanluri. Periodo 36 mesi.

### ART. 1 (oggetto dell'appalto)

Il presente appalto è soggetto alla normativa vigente in materia di appalti pubblici di fornitura e nello specifico al D.Lgvo n. 163 del 12/04/2006 e s.m.i.

Oggetto del presente capitolato speciale è la fornitura in service di sistemi analitici di ultima generazione completamente automatici per l'esecuzione di esami di ematologia, coagulazione, ves, emoglobine glicate in routine ed in urgenza, comprendente l'uso di idonea strumentazione con adeguata assistenza tecnica, eventuali aggiornamenti tecnologici, il collegamento al sistema informatico di ciascun laboratorio. Dovranno essere forniti computer, stampanti laser, toner, reagenti, controlli, calibratori, materiali di consumo e quant'altro necessario per l'esecuzione delle analisi richieste meglio specificate nell'allegato A) al presente capitolato, del quale fa parte integrante e sostanziale, per un periodo di 36 mesi.

### ART. 2 (durata dell'appalto)

Le forniture si intendono per un periodo di 36 mesi ed avranno inizio con decorrenza dalla data dichiarata nella comunicazione di aggiudicazione.

È fatto l'obbligo alla Ditta aggiudicataria di accettare una eventuale proroga del contratto, agli stessi prezzi e condizioni, per un periodo di 24 mesi, su richiesta scritta trasmessa dall'Azienda Sanitaria.

L'Azienda si riserva la facoltà di non dare effettivo corso all'affidamento contrattuale sia per motivi di opportunità che per eccessiva onerosità o mancanza di convenienza economica.

Nel caso di sopravvenuta stipulazione di nuovi contratti di beni oggetto della presente gara a condizioni più vantaggiose a seguito di aggiudicazioni di gare centralizzate disposte dalla CONSIP o dalla Regione Sardegna, l'Azienda può richiedere la risoluzione del contratto, salvo che la Ditta aggiudicataria non accetti di adeguare la propria offerta a quella più vantaggiosa.

### ART. 3 (prodotti offerti e variabilità dei quantitativi)

I prodotti offerti dovranno essere elencati con le seguenti indicazioni:

nome commerciale del prodotto - numero di codice di catalogo o listino - nome della Ditta produttrice - tipo di confezionamento unitario.

I quantitativi indicati nell'allegato A) sono presunti, per cui la Ditta aggiudicataria dovrà fornire quelli che ciascun Laboratorio ordinerà sulla base dell'effettivo fabbisogno alle

medesime condizioni senza sollevare alcuna eccezione al riguardo o pretendere compensi od indennità di sorta.

ART. 4  
(controllo a campione)

Prima di procedere all'apertura delle offerte tecniche ed economiche, la Commissione richiederà, ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. 163/2006, ad un numero di offerenti non inferiore al 10% delle offerte presentate, scelti con sorteggio pubblico, di comprovare entro 10 giorni dalla richiesta stessa, il possesso dei requisiti di capacità tecnico-organizzativa.

ART. 5  
(documentazione amministrativa)

Le Ditte dovranno produrre entro la data di scadenza della gara precedentemente indicata, la seguente documentazione:

- n° 1 listino prezzi ufficiale firmato in calce in carta semplice;
- copia del presente capitolato e del disciplinare firmati per accettazione;
- dichiarazione attestante che un incaricato della Ditta ha preso visione delle diverse strutture dove verranno ubicate le apparecchiature oggetto della presente fornitura;
- impegno della Ditta, qualora si tratti di materiale deteriorabile, a consegnarlo di recente fabbricazione e senza alterazioni di sorta nella sua confezione originale, garantendone l'ottimale conservazione fino al momento della consegna all'Azienda;
- dichiarazione della Ditta concorrente con la quale si impegna, qualora risultasse assegnataria, al mantenimento in efficienza del bene fornito per tutto quanto il tempo durante il quale l'Azienda avrà interesse ad utilizzare il bene medesimo, ed impegno che qualora nel corso del contratto si ravvisasse la necessità di sostituzione di parti delle apparecchiature questa non potrà eccedere i 2 giorni lavorativi per la sostituzione e le 12 ore per la manutenzione;
- dichiarazione della Ditta concorrente con la quale si impegna ad istruire gratuitamente il personale addetto sino a renderlo autosufficiente nell'uso del bene fornito.

In caso di raggruppamento temporaneo d'impresa, le stesse imprese si conformeranno alla disciplina prevista dal D.Lgs 163/06;

ART. 6  
(documentazione tecnica)

Le Ditte che intendono partecipare alla gara di cui trattasi, al fine di permettere all'apposita commissione di valutare le offerte sia sotto l'aspetto merceologico che per un adeguato controllo della qualità e della rispondenza alle norme di legge dei prodotti di cui trattasi, dovranno produrre l'elenco dei prodotti offerti e le relative schede tecniche con specifica della voce di riferimento, contenenti la definizione delle caratteristiche e qualsiasi altra informazione indicativa della qualità del prodotto finito, in particolare, le schede, dovranno contenere per ciascun prodotto offerto descrizione della metodica nonché schemi, disegni, composizione chimica e scadenza del prodotto di base con eventuali relative registrazioni; dovranno essere altresì prodotte schede tecniche relative all'apparecchiatura offerta che ne descrivano dettagliatamente le caratteristiche. **La documentazione tecnica deve essere presentata in lingua italiana, pena l'esclusione.**

Si precisa che tutti i reattivi devono essere forniti in kit dei quali verranno indicati volume e pezzatura, completi di eventuali reattivi complementari necessari per l'esecuzione delle analisi e degli standards ove previsti nella metodica. Le Ditte invitate alla gara dovranno fornire l'elenco dei kit offerti che risultano classificati pericolosi ai sensi del D.M. 28.01.92, ed in applicazione dell'art. 10 del predetto decreto dovranno, inoltre, fornire le schede di sicurezza. Per i prodotti tossici la Ditta deve specificare il metodo di smaltimento dei rifiuti derivanti dai prodotti offerti.

#### ART. 7

(determinazione del prezzo ed offerta economica)

L'offerta, redatta su carta legale in bollo, dovrà indicare, in cifre ed in lettere, per ogni articolo, il costo unitario ed il costo complessivo IVA esclusa, il costo complessivo della fornitura riferita a ciascun Laboratorio ed il costo complessivo dell'intero lotto, pena l'esclusione.

In caso di discordanza fra il prezzo esposto in cifre e quello esposto in lettere sarà preso in considerazione il prezzo più conveniente per l'Azienda.

Il prezzo dichiarato in offerta rimarrà fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, fatta salva la revisione dei prezzi, ex art. 115 del D.lgs 163/06.

I prezzi unitari dell'offerta, per motivi di confrontabilità, dovranno essere espressi nell'unità di misura (singola determinazione, millilitro, grammo o altro); dovrà essere altresì indicato il prezzo della confezione proposta con l'intesa che la medesima deve essere adeguata ad un ottimale impiego in relazione alle modalità di utilizzo ed alle apparecchiature offerte "in service".

L'offerta non dovrà essere in alcun modo condizionata.

#### ART. 8

(procedura e aggiudicazione)

La procedura di gara si svolgerà in osservanza delle norme sancite dal D.Lgs 163/2006 s.m.i. e l'aggiudicazione avverrà con il criterio previsto dall'art. 83.

L'aggiudicazione, a favore della Ditta che avrà proposto le condizioni più vantaggiose, verrà effettuata da apposita Commissione a seguito di valutazione delle schede tecniche e del prezzo proposto per i prodotti offerti, disponendo dei sotto elencati parametri:

#### **PREZZO: PUNTEGGIO MASSIMO 40 PUNTI.**

al costo più basso verrà attribuito un punteggio di 40 punti;

al costo proposto dagli altri concorrenti un punteggio inversamente proporzionale al primo.

#### **QUALITÀ E CARATTERISTICHE: PUNTEGGIO MASSIMO 60 PUNTI.**

Relativamente a ciascuna Ditta in gara, verrà effettuato un esame delle caratteristiche tecnico-qualitative risultanti dalle schede tecniche presentate per ciascun prodotto offerto con la conseguente attribuzione, ferma restando la rispondenza alle relative monografie della F.U. vigente ove esistenti, di un punteggio così suddiviso:

- da 1 a 19 PUNTI per il livello organizzativo;
- da 1 a 18 PUNTI per qualità e valore tecnico dei reagenti (caratteristiche reagenti);
- da 1 a 18 PUNTI per caratteristiche strumentazione;
- da 1 a 5 PUNTI per caratteristiche sistema di automazione.

Il punteggio verrà ulteriormente articolato sulla base dei seguenti subcriteri ed attribuito come specificato nelle tabelle sotto indicate:

Totale punti	<b>caratteristiche sistema di automazione</b>		punti
<b>Fino a 5 punti</b>		Unico punto di contatto operatore	1
		Numero di campioni/ora che il sistema è in grado di processare in input/output	> di 600 da 400 a 600
		Sistema in grado di caricare provette di diverse dimensioni e tipologia simultaneamente	1
		Trasporto campioni tramite singolo carrier	1

Totale punti	<b>EMATOLOGIA</b>		
<b>Fino a 6,5 punti</b>	<b>Livello organizzativo</b>		<b>punti</b>
		Capacità in ingresso del campione automatico in contemporanea	2
		Possibilità di esecuzione di esami urgenti manuali con possibilità di aspirazione sia da provetta aperta che da provetta chiusa senza l'uso del campionatore	1,5
		Adattabilità del sistema all'attuale organizzazione del laboratorio analisi	2,5
		Qualità dei servizi di assistenza tecnica	0,5
<b>Fino a 7 punti</b>	<b>Caratteristiche reagenti</b>		<b>punti</b>
		Posizionamento e ingombro di reagenti (quanti sul sistema, quanti esterni e loro volume unitario per singolo kit)	3
		Autonomia operativa in ciclo con un singolo kit di reattivi (s'intende con un solo kit intero on board)	2
		Volume di reagenti necessario per singolo campione e volume dei liquidi reflui (quantificare ml per campione)	2
<b>Fino a 5,5 punti</b>	<b>Caratteristiche strumentazione</b>		<b>punti</b>
		Cadenza analitica	0,5
		Formula leucocitaria in citochimica enzimatica alla perossidasi	1,5
		Possibilità di esecuzione del delta check dei risultati dei pazienti	0,5
		Misurazione diretta della concentrazione dell'Hb nei globuli rossi e nei reticolociti	1
		Determinazione del contenuto emoglobinico reticolocitario CHR	0,5
		Determinazione della percentuale di globuli rossi ipocromici	0,5
		Eritroblasti eseguibili senza reagenti aggiuntivi	0,5
	Metodo ottico bidimensionale della rilevazione delle piastrine	0,5	

Totale punti	<b>COAGULAZIONE</b>		
<b>Fino a 5 punti</b>	<b>Livello organizzativo</b>		<b>punti</b>
		Impatto con l'organizzazione del laboratorio	2,5
		Utilizzo stesse cuvette di reazione per tutti gli strumenti offerti	1
		Valutazione assistenza tecnica e tempi di intervento	0,5
		Tipologia e certificazione del programma formativo	1
<b>Fino a 6,5 punti</b>	<b>Caratteristiche reagenti</b>		<b>punti</b>
		Sensibilità tromboplastina ISI	4
		Modalità di preparazione e conservazione dei reagenti	1
		Necessità o meno di reagenti ausiliari	0,5
	Test di screening della funzionalità piastrinica	1	
<b>Fino a 6 punti</b>	<b>Caratteristiche strumentazione</b>		<b>punti</b>
		Performance complessive e flessibilità del sistema	2,5
		Livello di automazione, accesso random, produttività	0,5
		Caricamento dei reagenti in continuo	0,5
		Numero cuvette a bordo	0,5
	Velocità PT+PTT	2	

<b>Totale punti</b>	<b>VES</b>	
<b>Fino a 3 punti</b>	<b>Livello organizzativo</b>	
	Impatto con l'organizzazione di laboratorio	2
	Precedenti installazioni	0,5
	Assistenza tecnica	0,5
<b>Fino a 2,5 punti</b>	<b>Caratteristiche reagenti</b>	
	<b>Caratteristiche strumentazione</b>	
	Produttività analitica	2,5

<b>Totale punti</b>	<b>EMOGLOBINE GLICATE</b>	
<b>Fino a 4,5 punti</b>	<b>Livello organizzativo</b>	
	Impatto con l'organizzazione di laboratorio	3
	Assistenza tecnica	1,5
<b>Fino a 4,5 punti</b>	<b>Caratteristiche reagenti</b>	
	Modalità di preparazione dei reagenti	1,5
	Possibilità di eseguire controlli dell'HbA1c su più livelli	1,5
	Grado di precisione e accuratezza	1,5
<b>Fino a 4 punti</b>	<b>Caratteristiche strumentazione</b>	
	Caricamento in continuo	1
	Semplicità della manutenzione	1
	Ingombro	1
	Tipo di separazione cromatografia	1

L'aggiudicazione verrà effettuata, alla Ditta che avrà riportato il punteggio più alto, ottenuto dalla somma dei punteggi (prezzo - qualità e caratteristiche) attribuiti ai prodotti presentati. Nell'ipotesi di offerte di pari importo vengono svolti esperimenti di migioria nei seguenti modi:

- a) alla richiesta di un miglioramento dell'offerta tra i concorrenti, se presenti, e muniti di idonea procura;
- b) alla estrazione a sorte se nessuno dei concorrenti è presente o se nessuno propone una offerta migliorativa.

L'aggiudicazione sarà immediatamente impegnativa per la Ditta mentre si intenderà perfezionata per l'Azienda solo dopo la stipulazione e la registrazione del relativo contratto.

**La fornitura del "service" oggetto della presente gara deve essere completa di tutte le voci del lotto, pena l'esclusione.**

Relativamente alle apparecchiature la Ditta aggiudicataria è vincolata alle seguenti condizioni:

- dovranno essere fornite apparecchiature nuove di fabbrica da installare presso i laboratori di competenza, come indicato nell'allegato A);
- il ricevimento delle stesse non produrrà alcun obbligo di successivo acquisto e la consegna avverrà a titolo di utilizzo in service;

- le stesse, dovranno possedere i requisiti tecnico-costruttivi conformi alle vigenti leggi in Italia e non potranno essere messe in funzione senza il preventivo benestare dell'Amministrazione;
- qualora subentrassero versioni migliorative dell'apparecchiatura, o di parte di essa, la Ditta si impegna alla sostituzione di quella già consegnata, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda;
- gli oneri relativi all'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria, compresa la sostituzione di pezzi di ricambio necessari, saranno ad esclusivo carico della Ditta per tutta la durata contrattuale.
- la Ditta solleva l'Azienda Sanitaria da qualsiasi responsabilità conseguente alla presenza di fatto e all'uso delle apparecchiature ivi compresa quella derivante dal furto, incendio e quant'altro con garanzia di una copertura assicurativa adeguata del tipo "full-risk";
- le stesse saranno rese, al termine della fornitura, alla ditta aggiudicataria.

L'Azienda si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta, purché sia accertata la conformità e la congruità economica.

#### ART. 9 (contratto e cauzione)

A garanzia dell'adempimento degli obblighi contrattuali, inerenti la fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà costituire un deposito cauzionale pari al 10% dell'importo presunto della fornitura che verrà prestato nelle modalità previste dall'art. 113 del D.Lgs n. 163/2006 .

#### ART. 10 (obblighi previsti dall'art. 26 del D.Lgs n. 81/08)

Per quanto riguarda l'Azienda Sanitaria di Nuoro, allo stato non sono rilevabili rischi da interferenza e pertanto non esistono costi per l'adozione delle misure, preventive e protettive, necessarie per l'eliminazione o la riduzione dei rischi interferenti.

Successivamente all'aggiudicazione, in accordo con la Ditta, saranno definiti i tempi e le modalità di esecuzione e valutate eventuali interferenze con altre attività, determinando gli eventuali costi per approntare le misure di sicurezza.

Per quanto riguarda l'Azienda Sanitaria di Sanluri, sulla base dei rischi da interferenza individuati, la stima dei costi relativi alla sicurezza è stata quantificata in € 600,00.

#### ART. 11 (consegne)

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità pari almeno ai due terzi della validità complessiva del prodotto.

Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non risultassero essere esattamente rispondenti a quelli richiesti dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore. La Ditta si impegna a ritirare e sostituire i prodotti 60 giorni prima della loro scadenza su richiesta della Farmacia del Presidio Ospedaliero e/o Distretto, dovrà provvedere altresì all'installazione ed al collaudo della strumentazione nonché al collaudo della rete di collegamento degli strumenti al computer gestionale non oltre i 60 giorni dal ricevimento della lettera di aggiudicazione. Al collaudo dovrà essere presente un incaricato del Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria. La fissazione di un termine diverso dovrà essere espressamente accettato dall'Azienda appaltante.

La Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di effettuare le consegne di materiale a proprio rischio e spesa di qualunque natura, all'interno dei magazzini della Farmacia del Presidio Ospedaliero /o Distretto di competenza, ovvero in altre o più sedi stabilite dalla Azienda. La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine nelle modalità - quantità, qualità, frazionamento, ove richiesto - descritte nello stesso, entro otto giorni dalla data di ricevimento dell'ordine trasmesso per fax.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al servizio Farmacia e, ove l'Azienda lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo. Rimane fermo comunque per l'Azienda il diritto di acquistare presso altre Ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente. Resta a carico della Ditta inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza. In caso di ritardo nelle consegna che comporti almeno due contestazioni formali, l'ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" con il conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo.

Le consegne avverranno nei giorni feriali, escluso il sabato, entro e non oltre 8 gg. dall'ordine, nelle ore antimeridiane comprese fra le 8,30 e le 12,30 presso il presidio che verrà indicato all'atto dell'ordine.

Il fornitore dovrà assicurare il rifornimento del prodotto richiesto in qualsiasi evenienza (scioperi, ecc.).

**Le bolle di consegna devono obbligatoriamente indicare:**

luogo di consegna della merce - numero di riferimento dell'ordine - data dell'ordine - numero lotto di produzione dei prodotti inviati.

La Ditta deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti.

#### ART. 12

(controlli di qualità e di quantità)

L'Azienda si riserva la facoltà di effettuare, nel corso della fornitura, controlli di qualità e quantità al fine di accertare la corrispondenza ai requisiti stabiliti dal contratto e dalle vigenti norme di legge.

Il risultato dei controlli sarà ritenuto vincolante per entrambe le parti e, qualora dovesse risultare la non corrispondenza del prodotto ai requisiti prescritti, l'Azienda potrà procedere alla rescissione anticipata del contratto ed alla richiesta del risarcimento dei danni eventualmente causati, procedendo cautelativamente all'incameramento della cauzione prestata all'atto della firma del contratto, fino alla concorrenza del danno subito.

#### ART. 13

(modalità fatturazione e pagamento)

Per ogni fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà emettere la relativa fattura che dovrà essere indirizzata all' Azienda di appartenenza del servizio cui è stata consegnata la merce.

**Su ogni fattura dovrà essere chiaramente specificato:**

numero e data dell'ordine - numero e data della bolla di riferimento – luogo di consegna della merce.

L'Azienda non risponde dei ritardati pagamenti di documenti contabili nei quali non sia espressamente indicato il Presidio Ospedaliero o Distretto del rispettivo committente.

L'Azienda provvederà al pagamento, dopo aver effettuato i debiti controlli, quanto prima e,

comunque, non oltre gg. 90 dalla data del ricevimento del documento contabile.

ART. 14  
(autotutela)

L'Azienda si riserva la facoltà di modificare, sospendere, revocare ovvero annullare la presente gara, senza che le Ditte partecipanti possano vantare alcun diritto in ordine all'aggiudicazione ed alle spese eventualmente sostenute per la formulazione dell'offerta.

ART. 15  
(norme di rinvio)

Per quanto non specificato nel presente capitolato speciale, restano valide le condizioni espresse nel disciplinare di gara. Sono valide, in quanto applicabili, le norme del codice civile e tutte le specifiche disposizioni comunitarie, nazionali e regionali vigenti, anche se non espressamente qui richiamate.