

# AZIENDA SANITARIA DI NUORO

## REGIONE SARDEGNA

Oggetto: Capitolato speciale di appalto procedura aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per applicazioni di biologia molecolare occorrenti al Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero San Francesco dell'Azienda Sanitaria di Nuoro. Periodo 12 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, a lotti separati, per un periodo di 12 mesi, di sistemi diagnostici di ultima generazione per applicazioni di biologia molecolare comprendenti l'uso di idonea strumentazione con relativi carrelli, porta computer e stampanti, gruppo di continuità, reagenti, controlli, calibratori, reagenti accessori, materiali di consumo e quant'altro necessario per l'esecuzione delle analisi richieste, distinte per lotto, meglio specificate nell'allegato A) al presente capitolato, del quale fa parte integrante e sostanziale. Dovrà essere fornita adeguata assistenza tecnica, eventuali aggiornamenti tecnologici in ordine alla strumentazione ed ai reagenti, il collegamento al sistema informatico del laboratorio. Le Ditte partecipanti dovranno comunicare la lista degli ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obbiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche.

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

Le forniture si intendono per un periodo di 12 mesi ed avranno inizio con decorrenza dalla data dichiarata nella comunicazione di aggiudicazione.

Si chiede alla Ditta aggiudicataria la disponibilità ad accettare una eventuale proroga del contratto, agli stessi prezzi e condizioni, per ulteriori 12 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 (estensione fornitura)

Il presente appalto potrà essere esteso anche ad altre Aziende Sanitarie, ai sensi dell'art. 33 del D.Lgs. 163/06. A seguito di estensione della fornitura ad altre Aziende, qualora tale estensione superi la percentuale del 33% del valore complessivo contrattuale, potranno essere rinegoziati i margini di contratto da applicarsi anche alla stazione appaltante come conseguenza delle maggiori economie di scala in tal modo realizzate. La rinegoziazione

avrà effetto, quindi, a favore di tutte le Aziende coinvolte.

**ART. 4**  
(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 il Laboratorio ordinerà sulla base dell'effettivo fabbisogno alle medesime condizioni senza sollevare alcuna eccezione al riguardo o pretendere compensi od indennità di sorta.

**ART. 5**  
(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. 6**  
(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 della struttura 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. 7**  
(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. 8

(determinazione del prezzo ed offerta economica)

L'offerta, redatta su carta legale in bollo, nella quale verrà specificato il lotto di riferimento ed il relativo CIG, dovrà indicare, in cifre ed in lettere, per ogni articolo il costo unitario ed il costo complessivo IVA esclusa 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. 9

(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, per singolo lotto, 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, per ciascun lotto, 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, per ogni lotto, un esame delle caratteristiche tecnico-qualitative risultanti dalle schede tecniche presentate per ciascun prodotto offerto con la conseguente attribuzione di un punteggio suddiviso sulla base di

criteri e subcriteri, stabiliti per ciascun lotto e specificati nelle tabelle di seguito indicate:

<b>TOTALE PUNTI</b> 60	<b>LOTTO 1: Applicazioni di biologia molecolare per la diagnostica della Sepsi. CIG [0513565F3A]</b>	
<b>Fino a 23 punti</b>	<b>Livello organizzativo</b>	<b>punti</b>
	TAT – Tempi di refertazione	15
	Semplicità d'uso	5
<b>Fino a 19 punti</b>	Ingombro della strumentazione	3
	<b>Caratteristiche reagenti</b>	<b>punti</b>
	Numero di patogeni determinabili contemporaneamente (Sepsi)	10
	Stabilità dei reagenti	3
<b>Fino a 18 punti</b>	Modalità di estrazione, amplificazione e rivelazione	3
	Sistema di prevenzione dalle contaminazioni	3
	<b>Caratteristiche strumentazione</b>	<b>punti</b>
	Espansibilità e flessibilità del sistema	5
<b>Fino a 18 punti</b>	Grado di automazione	5
	Implementazione di altri test	8

<b>TOTALE PUNTI</b> 60	<b>LOTTO 2: Applicazioni di biologia molecolare in Real Time per la diagnostica infettivologica e delle malattie genetiche. CIG [0513572504]</b>	
<b>Fino a 35 punti</b>	<b>Caratteristiche tecniche del sistema</b>	<b>punti</b>
	Livello di automazione	20
	Facilità d'uso	10
	Produttività campioni per seduta	5
<b>Fino a 15 punti</b>	<b>Compatibilità del sistema con il laboratorio</b>	<b>punti</b>
	Possibilità di ampliamento del menù	5
	Dimensioni ed ingombro della strumentazione	10
<b>Fino a 10 punti</b>	<b>Manutenzione e assistenza tecnica</b>	<b>punti</b>
	Tempi di intervento dalla chiamata	5
	Assistenza tecnica con tecnici residenti in Sardegna	5

<b>TOTALE PUNTI</b> 60	<b>LOTTO 3: Applicazioni di biologia molecolare per la genotipizzazione dei virus. CIG [05135746AA]</b>	
<b>Fino a 40 punti</b>	<b>Caratteristiche tecniche del sistema</b>	<b>punti</b>
	Livello di automazione	15
	Facilità d'uso	5
	Referenze scientifiche	5
	Possibilità di genotipizzare sottotipi HIV non B e ricombinanti	5
	Possibilità di sequenziare la regione HIV RT dal codone 1 al codone 335	5
	Produttività campioni per seduta	5
<b>Fino a 10 punti</b>	<b>Compatibilità del sistema con il laboratorio</b>	<b>punti</b>
	Possibilità di ampliamento del menù	5
	Dimensioni ed ingombro della strumentazione	5

	<b>Manutenzione e assistenza tecnica</b>	<b>punti</b>
<b>Fino a 10 punti</b>	Tempi di intervento dalla chiamata	5
	Assistenza tecnica con tecnici residenti in Sardegna	5

<b>TOTALE PUNTI 60</b>	<b>LOTTO 4: Applicazioni di biologia molecolare per la diagnostica quantitativa dei virus. CIG [05135789F6]</b>	
	<b>Caratteristiche strumento</b>	<b>punti</b>
<b>Fino a 25 punti</b>	Produttività n. test max per seduta	10
	Manutenzione automatica	5
	Ingombro della strumentazione	5
	Facilità d'uso	5
	<b>Caratteristiche reagenti</b>	<b>punti</b>
<b>Fino a 15 punti</b>	Sensibilità analitica	8
	Range dinamico	4
	Possibilità di processare anche un singolo campione	3
	<b>Estrazione</b>	<b>punti</b>
<b>Fino a 10 punti</b>	Estrazione manuale, automatizzata o assente; a seconda della modalità	Da 0 a 10
	<b>Manutenzione e assistenza tecnica</b>	<b>punti</b>
<b>Fino a 10 punti</b>	Tempi di intervento dalla chiamata	5
	Assistenza tecnica con tecnici residenti in Sardegna	5

<b>TOTALE PUNTI 60</b>	<b>LOTTO 5: Applicazioni di biologia molecolare per la diagnostica qualitativa e genotipizzazione dei virus. CIG [0513584EE8]</b>	
	<b>Caratteristiche tecniche</b>	<b>punti</b>
<b>Fino a 20 punti</b>	Sensibilità del test HCV	10
	Facilità d'uso	10
	<b>Genotipo HCV</b>	<b>punti</b>
<b>Fino a 15 punti</b>	Produttività campioni per seduta	15
	<b>Compatibilità del sistema con il laboratorio</b>	<b>punti</b>
<b>Fino a 15 punti</b>	Possibilità di ampliamento del menù	10
	Dimensioni ed ingombro strumentazione	5
	<b>Manutenzione e assistenza tecnica</b>	<b>punti</b>
<b>Fino a 10 punti</b>	Tempi di intervento dalla chiamata	5
	Assistenza tecnica con tecnici residenti in Sardegna	5

<b>TOTALE PUNTI</b> 60	<b>LOTTO 6: Applicazioni di biologia molecolare per la diagnostica delle infezioni da HPV. CIG [05135903DF]</b>	
<b>Fino a 42 punti</b>	<b>Livello organizzativo</b>	<b>punti</b>
	TAT - Tempi di refertazione	15
	Semplicità d'uso	5
	Ingombro della strumentazione	3
	Numero di genotipi determinabili contemporaneamente	10
	Stabilità dei reagenti	3
	Modalità di estrazione, amplificazione e rivelazione	3
	Sistema di prevenzione dalle contaminazioni	3
<b>Fino a 18 punti</b>	<b>Caratteristiche strumentazione</b>	<b>punti</b>
	Flessibilità del sistema	9
	Grado di automazione	9

L'aggiudicazione verrà effettuata, per singolo lotto, 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.

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

- dovranno essere fornite apparecchiature nuove di fabbrica 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. 10  
(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. 11  
(obblighi previsti dall'art. 26 del D.Lgs n. 81/08)

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.

ART. 12  
(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, 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 nella 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. 13

(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. 14

(modalità fatturazione e pagamento)

Per ogni fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà emettere la relativa fattura con specifica del P.O. 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. 15

(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. 16

(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.