

**Allegato “C”****CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO IN SERVICE, PER ESAMI DI CHIMICA CLINICA, FARMACI E PROTEINE SPECIFICHE OCCORRENTE AL LABORATORIO ANALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI LANUSEI.**

\*\*\*\*\*

**ART. 1 – RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

Responsabile unico del procedimento, ai sensi dell’art. 10, comma 1 D. Lgs. 163/2006 “Codice dei Contratti pubblici: Responsabile gestione degli acquisti”:  
codice **CIG Identificativo gara n.ro 0092529557**.

**ART. 2 - OGGETTO DELL’APPALTO**

Il presente Capitolato disciplina l’appalto per la fornitura di un sistema diagnostico in service per esami di chimica clinica, farmaci e proteine specifiche comprendente l’uso della strumentazione, i relativi reagenti e gli eventuali materiali di consumo, nonché il servizio di assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità occorrenti al Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Lanusei.

La Ditta concorrente, dovrà presentare offerta secondo le modalità indicate nell’art. 3 del Disciplinare di gara. La presente gara viene espletata ai sensi del **Decreto Legislativo 12 Aprile 2006, n°163 in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE e della L.R. n° 5 del 7 agosto 2007**.

**ART. 3 - CRITERI GENERALI E FINALITÀ DELLA FORNITURA**

Il sistema diagnostico deve rispondere alle esigenze del laboratorio e deve comprendere:

**a)** fornitura in uso delle apparecchiature e del servizio di assistenza. Le apparecchiature dovranno essere corredate di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e dovranno rispondere alle specifiche in seguito indicate all’art. 5.

Il servizio assistenza include:

- 1)** trasporto, installazione (escluse opere edili, elettriche e idrauliche e autorizzazioni all’uso finalizzato dei locali);
- 2)** manutenzione preventiva e di emergenza, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere che verranno effettuate dall’utente come previsto dai manuali d’uso;
- 3)** aggiornamento o nuove versioni di programma;
- 4)** corso di formazione per il personale addetto.

b) fornitura di reagenti e di eventuali calibratori, controllo e del materiale di consumo occorrente all'effettuazione delle determinazioni relative alle tipologie di esami, secondo le succitate specifiche del laboratorio. Per determinazione si intende l'operazione con la quale l'apparecchiatura effettua una singola tipologia di esame.

Si fa obbligo alla ditta aggiudicataria, qualora subentrassero in commercio durante il periodo contrattuale eventuali aggiornamenti dei prodotti forniti o nuove versioni di apparecchiature che presentino oggettivi miglioramenti in termini di rendimento e funzionalità, di proporre all'ASL la sostituzione in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara senza alcuna variazione dei prezzi.

Il prezzo d'aggiudicazione resterà fisso ed invariato per tutta la durata del contratto.

#### **ART. 4- PROCEDURA AGGIUDICAZIONE**

La fornitura, "**a lotto unico**", sarà aggiudicata con il metodo di cui all'articolo 83 del D. Lgs. n° 163/2006 a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa per l'A.S.L. n° 4, secondo i coefficienti appresso indicati:

a) **Prezzo – PUNTI 40 max** (ove per prezzo si intende il costo per esame)

b) **Caratteristiche tecniche – PUNTI 60 max**, suddivisi secondo le modalità appresso indicate:

- **Caratteristiche strumentali = punti 30**

Accertata la reale rispondenza ai requisiti obbligatori richiesti, verranno attribuiti massimo 20 punti a quelle offerte che conterranno caratteristiche migliorative preferenziali.

- **Caratteristiche reagenti = punti 20**

- **Caratteristiche assistenza post-vendita = punti 10**

**a) + b) + c) = Totale punti 100**

#### **ART. 5 - QUANTITÀ E CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

L'entità della fornitura è commisurata al bisogno; pertanto le quantità indicate sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa dell'Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività clinica, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Sardegna, ivi inclusi processi di acquisto centralizzati o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della Legge n. 488 del 23.12.99 art. 26 e successive modificazioni ed integrazioni. Pertanto, l'Impresa sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche previste in gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale evenienza l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta. La fornitura dovrà, quindi essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli indicati nel presente capitolato.

La fornitura è articolata **in un unico lotto indivisibile** così composto

**Sistema analitico comprensivo di:**

Strumentazione di routine

Strumentazione di Back Up

Reagenti

Controlli

Calibratori

Consumabili

Quanto altro necessita per l'esecuzione degli esami.

#### CARATTERISTICHE DI MINIMA DEGLI ANALIZZATORI:

##### **Strumento per la routine:**

Analizzatore da circa 800 test ora esclusi ISE,  
Numero di chimiche in linea non inferiore a 70,  
Stabilità dei reagenti a bordo non inferiore a 7 giorni per tutti i test richiesti,  
Calibrazione stabile per tutte le metodiche almeno per 30 giorni,  
Quantità di campione necessaria per ciascun test inferiore ai 50 microlitri,  
Dotato di sistema di controllo per: fibrina, bolle, aspirazione ed erogazione campione,  
Dotato di sistema per l'eliminazione degli interferenti più comuni,  
Dotato di sistema per l'eliminare il carry-over siero-siero, reagente-reagente e siero-reagente,  
Facilità d'uso e di utilizzo,  
Dotato di: autodiluizione, re-run, reflex-test,  
Dotato di accesso remoto per aggiornamenti e teleassistenza,  
Bassa produzione di rifiuti solidi o liquidi,  
Nessun allaccio idrico,  
Dotato di idoneo UPS,  
Collegamento al sistema informatico del laboratorio,  
Determinazione elettroliti preferibilmente in potenziometrico diretto.

##### **Strumento di Back Up:**

Analizzatore da circa 200 test ora esclusi ISE,  
Numero di chimiche in linea non inferiore a 40,  
Stabilità dei reagenti a bordo non inferiore a 7 giorni per tutti i test richiesti,  
Calibrazione stabile per tutte le metodiche almeno per 30 giorni,  
Quantità di campione necessaria per ciascun test inferiore ai 50 microlitri,  
Dotato di sistema di controllo per: fibrina, bolle, aspirazione ed erogazione campione,  
Dotato di sistema per l'eliminazione degli interferenti più comuni,  
Dotato di sistema per l'eliminare il carri-over siero-siero, reagente-reagente e siero-reagente,  
Facilità d'uso e di utilizzo,  
Bassa produzione di rifiuti solidi o liquidi,  
Dotato di idoneo UPS,  
Collegamento al sistema informatico del laboratorio.

### **Elenco analiti e fabbisogno annuo**

<b>Test</b>	<b>N° esami annui</b>	<b>Test</b>	<b>N° esami annui</b>
Urea	33.000	Amilasi Pancreatica	100
Acido urico	4.000	Salicilati	100
Glucosio	44.000	Paracetamolo	100
Colesterolo tot.	22.000	Alcool	600
HDL	22.000	Carbamazepina	100
BUBC	18.000	Digossina	350

Bilirubina totale	18.000	Gentamicina	100
Trigliceridi	22.000	Fenobarbital	100
Proteine totali	21.000	Fenitoina	100
Fosfatasi alcalina	9.000	Teofillina	100
ALT	36.000	Acido Valproico	100
AST	33.000	Tobramicina	100
Ammonio	600	Vancomicina	100
Amilasi	3.600	Ceruloplasmina	900
Calcio	22.000	a1-Glicoproteina Acida	800
Cloro	2.000	a1-Antitripsina	1.000
CK	12.000	Fattore Reumatoide	2.000
CK-MB	5.000	IgA	1.300
Creatinina	38.000	IgM	2.000
Prot.CSF	100	IgG	1.500
GGT	17.000	C3	1.000
Ferro	11.000	C4	1.200
TIBC	100	Apo A1	100
Acido Lattico	200	Apo B	100
LDH	10.000	ASLO	1.800
dLDL	15.000	CRP Ultrasensibile	10.000
Lipasi	4.500	Aptoglobina	50
Magnesio	12.000	Microalbuminuria	1.800
Fosforo	18.000	Prealbuminuria	100
Potassio	27.000	Transferrina	2.500
Sodio	21.000	Catena K e L	2.300
Litio	400	Omocisteina	50
Prot. Urinarie	1.000	C1 Inibitore	100
Rame	100		
Rame Urine	50		
Zinco	50		
CHE	15.000		
Beta 2 Microglobulina	100		

**I documenti tecnici presentati relativi alle caratteristiche strumentali, dei reagenti e dell'assistenza tecnico-specialistica, saranno base per la valutazione della rispondenza del sistema offerto ai requisiti richiesti e per le successive valutazioni qualitative delle varie offerte ammesse.**

Si chiede pertanto di essere particolarmente dettagliati ed esaustivi sugli aspetti che riguardano le seguenti caratteristiche:

#### **Caratteristiche Strumentali:**

Produttività oraria del sistema offerto considerando il mix reale di test giornalieri del laboratorio.  
Tempo del primo risultato Potenzimetrico , Colorimetrico , Immuno-Rate , Turbidimetrico;  
N° campioni on-board;  
Possibilità di porre nello stesso rack provette di qualsiasi dimensione;  
Presenza di puntali monouso per l'eliminazione del carry-over;  
Possibilità di effettuare ripetizioni , diluizioni e reflex test in completo automatismo;  
Presenza di sistemi atti al rilevamento dello stato del campione (bolle , coaguli , livelli);  
Sistemi di controllo per la effettiva aspirazione e dispensazione della corretta quantità di campione;  
Sistemi atti al controllo delle interferenze nei campioni (emolisi , lipemia , torbidità );  
Tipo di campione utilizzabile;  
Volume di campione necessario per l'esecuzione dei vari test;  
Tipi di barcode che è possibile leggere;  
Tipo di interfaccia dell'operatore con lo strumento;  
Presenza di canali aperti con applicazioni definite dall'utilizzatore;  
Presenza o meno di sistemi di lavaggio , manutenzione dei probe , scarichi di acqua.

#### **Caratteristiche Reagenti**

Tipo e quantità dei reagenti che non necessitano di preparazione;  
Stabilità on-board per tutte le metodiche;  
Capacità reattivi on-board;  
Capacità di carico differenti test in contemporanea;  
Controllo interferenze campioni senza richiedere campioni, reagenti o consumabili supplementari con segnalazione automatica nel più breve tempo possibile;  
Numero di lotti che può essere pre-calibrato;  
Stabilità delle calibrazioni per le singole metodiche;  
Modalità di esecuzione delle calibrazioni e tipo di elaborazione;  
**Presenza di sistemi stappatura e tappatura automatica reagenti per migliorarne la stabilità on-board;**  
Esecuzione dei test Sodio, Potassio, Cloro in potenziometria diretta con elettrodi monouso;  
Sistemi atti alla minimizzazione delle ripetizioni non necessarie assicurando un più alto livello di integrità del risultato;  
Taglio delle confezioni ottimizzato con la stabilità del reattivo on-board al fine di ridurre/eliminare gli sprechi reattivi.

#### **Caratteristiche assistenza Post-Vendita**

Organizzazione sul territorio italiano della struttura di Assistenza Tecnica;  
Organizzazione sul territorio italiano della struttura di Assistenza Specialistica;  
Personale di Assistenza Tecnico-Specialistica dell'azienda residente in regione;  
Presenza di un servizio di hot-line e sua organizzazione;  
Modalità corsi di istruzione del personale utilizzatore del sistema offerto;  
Modalità aggiornamento scientifico del personale utilizzatore del sistema offerto;

Presenza di E-connectivity per accesso in tempo reale alle informazioni per una diagnosi proattiva;  
Possibilità di riparazioni in remoto;  
Possibilità di avere tutte le informazioni on-line;  
Presenza di sistemi di autocontrollo del sistema con sistemi intelligenti di riconoscimento degli errori.

#### **ART. 6 – DURATA DELLA FORNITURA.**

La presente fornitura in service avrà durata di 48 mesi , a decorrere dalla data d’aggiudicazione con la possibilità di estensione per altri 12 mesi.

#### **ART. 7 - SPESE CONTRATTUALI**

Le spese per la stipula e la registrazione del contratto sono a carico della ditta appaltatrice.

#### **ART. 8 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO**

E' assolutamente vietato alla Ditta aggiudicataria di cedere il contratto di fornitura, sia direttamente sia indirettamente mediante trasferimento, conferimento o affitto d’azienda o cessione dell’usufrutto dell’azienda, sotto pena di immediata risoluzione del medesimo e del risarcimento dei danni, senza l’espreso preventivo consenso scritto dell’ASL N.4.

Fusione, incorporazione, scissione, viceversa, sono casi di successione a titolo universale tra persone giuridiche: in questi casi la nuova o le nuove società subentrano nella titolarità di tutti i rapporti in essere in capo alla società od alle società preesistenti.

E' assolutamente vietato alla Ditta aggiudicataria di cedere il contratto.

#### **ART. 9 - SUBAPPALTO**

La fornitura di ogni lotto è da ritenersi unica e inscindibile e quindi dovrà essere eseguita esclusivamente dalla ditta aggiudicataria, pertanto il contratto non è cedibile.

Il subappalto è ammesso secondo le forme ed i limiti di cui all’art. 118 del D.Lgs 163/2006.

In caso di subappalto l’Appaltatore resta il solo ed unico responsabile di fronte all’Agenzia dei lavori subappaltati e in ogni caso se la ditta intende ricorrere al subappalto deve indicare all’atto di partecipazione alla gara quali parti intende cedere a terzi.

#### **ART. 10 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi dell’articolo 10 della legge 31.12.1996 n°675 (tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali) si provvede all’informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte concorrenti saranno raccolti e conservati presso l’Ufficio Acquisti dell’Azienda U.S.L. n° 4 di Lanusei – via Piscinas.

Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione), svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e riservatezza dei dati stessi, potrà avvenire sia per finalità correlate alla scelta del contraente ed all’instaurazione del rapporto contrattuale che per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo. Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena l’esclusione con riferimento al vincitore. Il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell’adempimento di tutti gli obblighi ad esso conseguenti ai sensi di legge.

Le comunicazioni dei dati conferiti a soggetti pubblici o privati sarà effettuata nei soli casi e con le modalità di cui agli artt. 20 e 27 della legge 675/96.

In relazione al trattamento dei dati conferiti, l'interessato gode dei diritti di cui all'articolo n°13 della legge 675/96 tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di far rettificare, aggiornare, completare i dati erronei, incompleti o inoltrati in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

#### **ART. 11 – CONTROVERSIE CONTRATTUALI**

Le controversie contrattuali che potranno insorgere tra l'Azienda e l'impresa saranno devolute al giudice ordinario del Foro di Lanusei

#### **FIRMA DEL CONCORRENTE PER PRESA VISIONE E ACCETTAZIONE INCONDIZIONATA DELLA CLAUSOLE SOPRA ESPOSTE.**

\_\_\_\_\_ lì \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(firma)