

Allegato "C"**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI IN SERVICE, PER ESAMI DI EMATOLOGIA OCCORRENTI AL LABORATORIO ANALISI E AL CENTRO TRASFUSIONALE 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 0231171058**

ART. 2 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato disciplina l'appalto per la fornitura di sistemi diagnostici in service per esami di ematologia 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 e al Centro Trasfusionale 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

I sistemi diagnostici devono rispondere alle esigenze del laboratorio e del centro trasfusionale e devono 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.

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:

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

Sistemi diagnostici in "Service" per l'esecuzione di esami di ematologia con un sistema completo da destinare al Laboratorio Analisi e un contaglobuli da destinare al Centro Trasfusionale del Presidio Ospedaliero di Lanusei come di seguito specificato:
Laboratorio Analisi del P.O. – n° 50.000 emocromi completi/anno + n° 1.000 reticolociti/anno
Centro Trasfusionale del P.O. – n° 3.000 emocromi completi/anno

Caratteristiche del sistema:

Per sistema completo deve intendersi la fornitura di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ❖ Messa a disposizione di adeguata strumentazione nuova.
- ❖ Reagenti, controlli, calibratori e controlli normali e patologici.
- ❖ Materiale di consumo.
- ❖ Software gestionale residente su pc esterno (anch'esso compreso nella fornitura) con grande capacità di archivio di anagrafe grafici e risultati.
- ❖ Interfacciamento di software gestionale a microscopio.
- ❖ Assistenza tecnica full risk.
- ❖ Intervento entro le 8 h lavorative in caso di malfunzionamento delle macchine con sostituzione in caso di guasto non riparabile entro le 48 h.
- ❖ Assistenza e supporto tecnico-scientifico per tutta la durata della fornitura con numero verde dedicato.
- ❖ Interfacciamento ad host.
- ❖ Messa a disposizione di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica.
- ❖ Aggiornamenti o nuovi programmi di gestione.
- ❖ Deve prevedersi la sostituzione delle apparecchiature qualora si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate.
- ❖ Deve essere fornita la partecipazione gratuita a programma di controllo qualità inter laboratorio su scala internazionale.

Caratteristiche tecniche dello strumento principale:

- ❖ Nuovo e completamente automatico, di ultima generazione per emocromo con formula a cinque popolazioni e conteggio dei reticolociti con parametri reticolocitari e grado di maturazione reticolocitaria.
- ❖ Cadenza analitica superiore a 100 campioni/ora per profili di emocromo+formula completo di istogrammi per WBC, RBC Plt.
- ❖ Campionatore automatico ad alimentazione continua, integrato allo strumento con almeno 140 posti di provette perforabili.
- ❖ Lista di lavoro con identificazione alfanumerica del paziente e codice a barre sulle provette. Random Access.
- ❖ Possibilità di prelievo anche da provetta aperta, possibilità di analisi di prediluito con calcolo automatico dei risultati.
- ❖ Linearità di conteggio di WBC e PLT (indicare l'intervallo) con garanzia di accuratezza del risultato di campioni citopenici (estensione tempi di analisi)
- ❖ Il conteggio degli eritroblasti deve essere automatico su tutti i campioni con formula senza impiego di reagenti addizionali e senza diminuzione della cadenza analitica.
- ❖ Correzione automatica dei conteggi leucocitari e ricalcolo della formula in presenza di eritroblasti aggregati Plt e grandi piastrine.
- ❖ Allarmi morfologici per presenza di blasti, granulociti immaturi, linfociti atipici ed eritroblasti ed altre anomalie delle varie popolazioni cellulari.
- ❖ Profili analitici selezionabili con consumo di reagenti selettivo.

- ❖ Possibilità di esecuzione di esami urgenti con priorità sui campioni routinari non ancora analizzati.
- ❖ Possibilità di utilizzare sia provette chiuse che aperte.
- ❖ Accuratezza del risultato di campioni citopenici (estensione tempi di analisi).
- ❖ MCV misurato non calcolato. Programma di validazione dati con regole decisionali.
- ❖ Numero ridotto di reagenti non tossici e non nocivi (allegare schede di sicurezza).
- ❖ Procedura di inizio e fine lavoro completamente automatiche.
- ❖ Minime operazioni di manutenzione che devono essere completamente automatiche.
- ❖ Programma di validazione dati con regole decisionali.

Caratteristiche tecniche dello strumento di back-up:

- ❖ Nuovo, completamente automatico, per emocromo con formula a cinque popolazioni e conteggio dei reticolociti, completo di istogrammi per WBC, RBC, Plt.
- ❖ Campionatore automatico ad alimentazione continua, integrato allo strumento.
- ❖ Identificazione bar-code dei campioni e della relativa posizione della provetta nel campionatore.
- ❖ Analisi da provetta primaria chiusa o aperta.
- ❖ Volumi minimi di sangue.
- ❖ Possibilità di analisi di prediluito e calcolo automatico dei risultati.
- ❖ Linearità di conteggio con estensione tempo di analisi di campioni citopenici a garanzia dell'accuratezza dei risultati.
- ❖ Numero ridotto di reagenti non tossici, e non nocivi (allegare schede di sicurezza).
- ❖ Procedura di inizio e fine lavoro completamente automatiche.
- ❖ Minime operazioni di manutenzione che devono essere completamente automatiche.
- ❖ Programma di validazione dati con regole decisionali.

Lo strumento principale e lo strumento di back-up devono utilizzare gli stessi reattivi.

Sistema gestionale del settore ematologia:

- ❖ Unico per i due strumenti suddetti e per eventuali remoti.
- ❖ Connesso con rete informatica di Laboratorio.
- ❖ Accettazione e dati devono essere gestiti automaticamente (LIS – gestionale – analizzatori e viceversa).
- ❖ Il sistema deve consentire la programmazione manuale della lista di lavoro
- ❖ Gestione delle immagini acquisite da microscopio dotato di telecamera allo scopo di creare un atlante istologico.
- ❖ Gestione univoca del controllo di qualità.
- ❖ Deve consentire l'elaborazione di dati statistici qualitativi e quantitativi.
- ❖ Vasto archivio centralizzato dei risultati degli analizzatori collegati, consultabile in ogni momento dal laboratorio.
- ❖ Archivio paziente completo di storia clinica, referti grafici, numerici e immagini; richiamo paziente dall'archivio storico con disponibilità visiva di tutti gli esami in memoria dello stesso, completi di dati numerici e grafici.
- ❖ Programma di validazione dei risultati secondo regole e criteri scelti dal Laboratorio.

- ❖ Tutti i campioni in fase di analisi, oppure i risultati di quelli già processati, devono essere visualizzati in una pagina dedicata, che riassume tutte le informazioni per eventuali revisioni o approfondimenti.
- ❖ Azione di rerun a seguito di messaggio Reflex
- ❖ Programma Delta Check per validazione dei risultati.

Caratteristiche tecniche dello strumento per il Centro Trasfusionale.

- ❖ Strumento nuovo, completamente automatico con campionatore integrato allo strumento ad alimentazione continua.
- ❖ Composto da analizzatore, computer, monitor, tastiera, mouse, stampante grafica.
- ❖ Profilo di emocromo + formula a cinque popolazioni.
- ❖ Accesso random
- ❖ Identificazione bar-code dei campioni
- ❖ Analisi da provetta primaria chiusa o aperta; possibilità di campionamento da provetta pediatrica con volumi minimi di sangue inferiori a 100 mcl, in automatico per emocromo + formula.
- ❖ Possibilità di funzione STAT per campioni urgenti.
- ❖ Possibilità di analisi e refertazione concentrati piastrinici.
- ❖ Calibrazione automatica.
- ❖ Software gestionale residente su pc esterno all'analizzatore con capacità di archivio ampia di referti completi di dati e grafici. Archivio dati del controllo qualità.
- ❖ Monitoraggio di livelli dei reagenti, calibrazioni, errori, manutenzioni.
- ❖ Numero ridotto di reagenti.
- ❖ Procedura di inizio e fine lavoro completamente automatiche.
- ❖ Minime operazioni di manutenzione che devono comunque essere completamente automatiche

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'espresso 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)