

CAPITOLATO TECNICO DI GARA
PER FORNITURA IN SERVICE DI ANALIZZATORI EMATOLOGICI PER
L'ESECUZIONE DI TEST PER IL LABORATORIO ANALISI

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto l'appalto quadriennale della fornitura di reagenti, controlli e materiali di consumo per l'esecuzione di test ematologici per il Laboratorio Analisi, inclusa la fornitura, in comodato d'uso gratuito, di due sistemi analitici uguali, di cui uno di backup per l'eventuale gestione del fermo macchina, nuovi e di ultima generazione, descritti al successivo art. 2, da allocare presso il Laboratorio Analisi della Fondazione San Raffaele G. Giglio di Cefalù.

- Gli strumenti offerti devono essere nuovi , non ricondizionati e di ultima generazione.
- Le ditte aggiudicatarie restano impegnate a fornire un PC gestionale con licenza Windows XP per il collegamento all' Host. L'Host è il LIS (Laboratory Informatization System - DNLAB di Noemalife).
- Le ditte aggiudicatarie restano impegnate a fornire tutti gli aggiornamenti che dovessero intervenire sulla macchina fornita, nel periodo previsto del service.
- Lo strumento deve essere completo di stampanti laser per la refertazione grafica e numerica, nonché di idoneo gruppo di continuità.
- La fornitura deve essere completa, oltre che dei Reagenti e del Materiale di Consumo per le stampanti, anche di Sangue di Controllo a TRE livelli in quantità tale da poter effettuare almeno TRE controlli giornalieri sulla macchina.
- La fornitura del sangue deve prevedere l'iscrizione del laboratorio ad un Servizio di Controllo di Qualità Ematologico Interlaboratorio Nazionale per tutta la durata del service.
- Le Ditte aggiudicatarie si impegnano a sostituire lo strumento se mal funzionante, o se dovesse richiedere continui interventi entro i primi tre mesi dalla installazione.

Fabbisogno quadriennale:

- **n. 28.000 emocromi completi di formula leucocitaria a 5 popolazioni;**
- **n. 8.400 conta reticolociti;**
- **n. 5.600 conta eritroblasti;**

I quantitativi elencati, sono presuntivi del fabbisogno e sono suscettibili di variazioni in ragione delle esigenze operative e come per legge.

ART. 2 COMODATO D'USO N. 2 APPARECCHI E CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA

Si richiede la fornitura, in **comodato d'uso gratuito**, di due strumenti per l'esecuzione dei test, di cui all'art. 1 del presente Capitolato, di cui uno quale **strumento di back-up (assolutamente uguale all'apparecchio principale)** per l'eventuale gestione del fermo-macchina.

Le spese di connessione al LIS e delle relative licenze d'uso sono a completo carico della ditta aggiudicataria. La fornitura della strumentazione dovrà avvenire con inclusi il collaudo e le verifiche di sicurezza elettrica secondo le normative vigenti.

A) CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE

1) Strumento nuovo e di ultima generazione con gruppo di continuità , banco da lavoro, pc gestionale, monitor LCD e stampante laser.
2) Cadenza analitica non inferiore a 100 campioni ora reali per CBC + DIFF.
3) Campionatore automatico da provetta chiusa di almeno 100 posti contemporaneamente e relativo alloggio di un pari numero di campioni analizzati con volume di campionamento non superiore a 200 μ L.
4) Lettore di codice a barre integrato con possibilità di identificare etichette fino a 12 caratteri.
5) Analisi manuale dei campioni da provetta chiusa.
6) Determinazione e refertazione di almeno 30 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni , di conteggio NRBC su tutti i campioni e dei Reticolociti.
6) Funzione urgenze (Stat) senza alterare lo svolgimento della routine.
7) Determinazione Hb con metodica priva di cianuro.
8) Archivio dei risultati di almeno 10.000 campioni analizzati completi di tutte le distribuzioni grafiche, gestione in operatività multitasking.
9) Programma QCI con carte di controllo per la gestione statistica dei dati su 3 livelli da eseguire ogni giorno.
10) Interfacciamento bidirezionale con host computer in dotazione al laboratorio in modalità "query host".
11) Procedura start up , shut down giornaliera e periodica automatica.
12) Conteggio RBC e Plt con sistema di rilevazione ottico o resistivo.
13) Calibrazione con programma automatico.
14) Sistema controllo livelli reagenti e scarico con segnalatore di allarmi.
15) Certificazione dello strumento e dei reagenti CE e IVD.
16) Reagenti dei contaglobuli classificati come non tossici e non nocivi.

B) CONDIZIONI MINIME DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA

1) Per tutta la durata della fornitura la ditta dovrà garantire: a. tutte le attività di manutenzione: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature b. Si considerano comprese nel contratto di noleggio tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna c. Si considerano comprese nella garanzia e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: filtri, cartucce, kit di sostituzione periodica, ecc.).
2) Garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo;
3) Almeno n° 3 giorni di training, sul corretto e sicuro utilizzo della strumentazione offerta, al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione
4) Tempo di intervento max non superiore alle 8 ore lavorative (24 h solari) dalla segnalazione del guasto e/o malfunzionamento.
5) Almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica biennale secondo le normative vigenti (vedi CEI 66.5);
6) Almeno n. 2 manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore;

7)	Almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità e comunque tutti quelli previsti dal costruttore (specificare il numero di controlli funzionali/controlli di qualità annui previsti dal costruttore);
8)	La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.

Per ognuna delle voci di cui sopra si chiede di rispondere in modo chiaro e conciso, utilizzando la Scheda di presentazione dell'offerta tecnica (le risposte non chiare o non attinenti a quanto richiesto, saranno considerate non conformi o valutate con un punteggio pari a zero).

Le strumentazioni offerte (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui sono destinate (es.: marcatura CE, compatibilità elettromagnetica, ecc. - allegare certificazioni nella busta "C").

ART. 3 - DURATA DEL RAPPORTO CONTRATTUALE

L'appalto avrà la durata di 4 (quattro) anni.

ART. 4 - IMPORTO A BASE D'ASTA

L'importo posto a base d'asta è di €. 320.000,00 + IVA 20%.

ART. 5 - AFFIDAMENTO DELL'APPALTO

L'appalto sarà aggiudicato in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.lgs 163/2006 e s.m.i..

ART. 6 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

Nella Busta "C" della Documentazione tecnica dovranno essere inseriti:

- Originali o copie autenticate dei certificati rilasciati dagli istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità delle strumentazioni offerte in service, con riferimento a determinati requisiti o norme;
- Scheda di presentazione dell'offerta tecnica, debitamente compilata nella colonna "OFFERTA TECNICA" e firmata ("Allegato 1");
- Qualora presente, indicare il codice CIVAB per ciascuna apparecchiatura che compone il sistema e codice CIVAB del sistema stesso;
- copia dell'offerta economica **senza i prezzi offerti**;
- Manuale utente in italiano (possibilmente in formato elettronico elettronico mentre il cartaceo verrà eventualmente richiesto in caso di aggiudicazione);
- interfaccia utente in Italiano, intuitiva e semplice;
- Schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione elettrica e idrica, pesi, ingombri, qualità dell'acqua in ingresso, ecc.) necessarie ad una corretta installazione ed utilizzo;
- Schede tecniche di sterilizzazione di eventuali componenti/accessori che necessitano di sterilizzazione;

- Schede tecniche, incluse le schede di sicurezza, di eventuali prodotti (disinfettanti, detergenti, ecc.) che possono o devono essere utilizzati con l'apparecchiatura, specificandone la composizione chimica;
- tutte le informazioni necessarie perché la Commissione tecnica possa valutare ogni punto previsto tra i criteri di aggiudicazione, contenuti nel Capitolato tecnico.

Le dichiarazioni dovranno essere sottoscritte dal legale rappresentante ed accompagnate da copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in conformità a quanto disposto dall'art. 38 comma 3 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, in tal caso devono essere accompagnate, a pena di esclusione dalla gara, da fotocopia di valido documento di riconoscimento.

ART. 7 - CRITERI DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO

- | | |
|---|-------------|
| A)Punteggio massimo per le migliori caratteristiche tecnico-funzionali e cliniche | Punti 60,00 |
| B)Punteggio massimo per la migliore offerta col prezzo totale più basso | Punti 40,00 |
| C) Valutazione Finale (A+B). | |

A) VALUTAZIONE TECNICO-FUNZIONALE E CLINICA (QUALITA'): MAX PUNTI 60

La commissione tecnica di gara, incaricata della valutazione tecnico-funzionale e clinica dell'offerta, valuterà la presenza delle caratteristiche tecniche delle apparecchiature, riportate nell'art. 2 del presente Capitolato, ed attribuirà il punteggio secondo i criteri di seguito riportati:

OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	METODO DI DETERMINAZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTEGGIO MASSIMO
REQUISITI TECNICI	Caratteristiche tecnico-funzionali (Gli elementi da valutare sono quelli presenti nella seguente tabella 7.A)	60
CONDIZIONI GARANZIA, FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA	(Gli elementi da valutare sono quelli presenti presenti al precedente art. 2, tabella 2.D)	REQUISITI MINIMI
	TOTALE VALUTAZIONE	60

Per ogni oggetto della valutazione il punteggio relativo ai requisiti tecnici (60 punti) verrà così suddiviso:

	7. A) Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione con attribuzione di punteggio	Punteggio Massimo
--	--	--------------------------

1	Analisi WBC e formula leucocitaria in citochimica enzimatica con Perossidasi più canale Baso per conteggio basofili e secondo conteggio WBC (2 canali).	5
2	Determinazione degli Eritroblasti in % e valore assoluto, effettuato in uno specifico canale analitico dedicato, con produzione di specifico citogramma di distribuzione .	4
3	Correzione automatica del conteggio leucocitario in presenza di NRBC, indipendentemente del profilo richiesto (CBC, CBC/DIFF, CBC/RET, CBC/DIFF/RET).	3
4	Conteggio granulociti immaturi (IG) refertabili in % e valore assoluto.	4
5	RBC e PLT determinati con lettura ottica e focalizzazione idrodinamica e/o mediante principio resistivo con focalizzazione idrodinamica e con metodo ottico in fluorescenza.	5
6	Doppia lettura della concentrazione della emoglobina (misurata e calcolata) che consenta di rilevare la presenza nel campione di sostanze interferenti.	4
7	Determinazione della percentuale di globuli rossi ipocromici, ipo e macrocitici.	2
8	Analisi bidimensionale delle Piastrine con relativi indici derivati indipendentemente dai profili con presenza di RET.	5
9	Parametro CHr (contenuto emoglobinico reticolocitario) e/o equivalente approvato da FDA.	2
10	Determinazione Parametro HPC (Quantitative hematopoietic progenitor cell count)	2
11	Parametro volume reticolocitario medio (MCVr).	2
12	Analisi di liquidi biologici diversi dal sangue con programma dedicato approvato da FDA.	5
13	Analisi WBC e formula leucocitaria effettuata mediante citometria a flusso in fluorescenza con laser a semiconduttore e/o mediante tecnologia in impedenza ed assorbanza, citochimica con sudan nero (2 canali).	5
14	Analisi WBC e formula leucocitaria effettuata, con unico canale analitico, mediante tecnologia VCS (volume, conduttività, scatter), supportata da analisi CPD (Cell Population Data) e/o mediante tecnologia MAPPS (Multi Angle Polarized Scatter Separation).	3
15	Ripetizione completamente automatica dei campioni patologici sulla base di Flag/allarmi senza l'intervento dell'operatore.	5
16	Utilizzo di un numero ridotto di reagenti e detergenti (specificare il numero di prodotti richiesti).	2
17	Possibilità di collegamento fisico tra analizzatori in modo di costituire un'isola ematologica ad elevata automazione.	2

Per ognuna delle caratteristiche tecniche riportate negli articoli 2 e 7 del presente Capitolato, si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna riportata nell'allegata scheda di presentazione dell'offerta tecnica (allegato 2), in modo chiaro e conciso, la relativa proposta.

La commissione Tecnica di gara attribuirà, per ognuno degli oggetti della valutazione, elencati nelle precedenti tabelle, un punteggio compreso tra 0 (zero) ed il massimo indicato, arrotondando al secondo decimale eventuali punteggi frazionali.

In caso di valutazioni difformi tra i componenti della Commissione, il punteggio da attribuire ad ogni oggetto della valutazione sarà rappresentato dalla media aritmetica dei punteggi attribuiti dai singoli componenti.

In caso di carenza di alcuni elementi necessari per la valutazione complessiva dell'offerta, la Commissione potrà chiedere chiarimenti alle Ditte interessate. I chiarimenti forniti verranno valutati sulla base di apprezzamenti di discrezionalità tecnica ai fini dell'attribuzione del punteggio.

Le valutazioni tecniche e l'attribuzione del relativo punteggio da parte della Commissione Tecnica di gara sono insindacabili.

Le offerte per le quali la Commissione Tecnica di gara abbia attribuito un punteggio complessivo (**Bq**) inferiore a 30,00 (trenta) punti su un massimo di 60,00 (SESSANTA), per le caratteristiche di cui sopra, saranno escluse dalla gara e non saranno prese in esame nelle successive fasi della valutazione dell'offerta.

All'offerta che ha ottenuto il miglior punteggio complessivo per caratteristiche tecnico-funzionali e cliniche sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per la qualità (punti 60,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$Aq = Bq/Cq \cdot 60$ Dove:

Aq = Punteggio di qualità da assegnare all'offerta valutata;

Bq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta valutata;

Cq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta più vantaggiosa;

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

B) VALUTAZIONE ECONOMICA: MAX PUNTI 40

La valutazione sarà effettuata con riferimento al costo complessivo offerto per l'esecuzione del numero di test di cui all'ART. 1 del presente Capitolato, in ribasso rispetto all'importo indicato come base d'asta di €. 320.000,00 IVA esclusa.

All'offerta che ha presentato il prezzo complessivo più basso, sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (punti 40,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$Ap = Cp/Bp \cdot 40$

Ap = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

Bp = Prezzo dell'offerta valutata

Cp = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale

C) VALUTAZIONE FINALE

La fornitura sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto, derivante dalla somma aritmetica del punteggio di qualità **Aq** e del punteggio per l'offerta economica **Ap**.

In caso di parità prevarrà l'offerta con il punteggio di qualità superiore.

ART. 8 - MODALITA' DI ESPLETAMENTO DELLA FORNITURA

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 2 del D.Lgs n. 53 del 2010, la nota di aggiudicazione è sottoposta al termine dilatorio di 35 gg. e varrà quale contratto tra le parti a partire dal 36° giorno dalla data di protocollo della stessa, assumendo validità a tutti gli effetti di legge.

La fornitura dei prodotti dovrà avvenire entro 5 giorni dalla data del ricevimento dell'ordine da parte del Servizio di Farmacia, e la fornitura delle relative apparecchiature in comodato d'uso gratuito **entro 20 giorni** a decorrere dal 36° giorno relativo al termine dilatorio di cui all'art. 2 del D.Lgs n. 53 del 2010.

Le quantità necessarie dei prodotti saranno ordinate, di volta in volta, nel corso del rapporto contrattuale, dal Servizio di Farmacia di questa Fondazione; si precisa che non sussiste alcun obbligo a carico della Fondazione per l'acquisto di un quantitativo minimo predeterminato dei prodotti in questione, ma sussiste unicamente l'obbligo della ditta aggiudicataria di accettare gli ordinativi di fornitura, almeno fino a concorrenza del quantitativo suddetto.

La fornitura si intende "Chiavi in mano", pertanto, tutte le opere impiantistiche (predisposizione di carico e scarico acqua, prese di alimentazione, ecc.), per la corretta installazione, saranno a carico della ditta fornitrice.

La ditta fornitrice dovrà effettuare, prima della messa in funzione, tutte le verifiche di sicurezza e i controlli funzionali così come previsto dal produttore delle apparecchiature e/o dalle normative vigenti al fine di redigere e consegnare, alla Fondazione, il relativo certificato di collaudo e/o di regolare esecuzione dei lavori.

ART. 9 - RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO

Questa Fondazione ha la facoltà di richiedere la risoluzione anticipata del contratto nei seguenti casi:

- In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi delle condizioni contrattuali, non eliminate a seguito di diffida formale da parte di questa Fondazione;
- Nel caso di cessione d'azienda, di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- Nel caso dell'eventuale rinvio a giudizio, nel corso del rapporto contrattuale, del legale rappresentante o di uno dei dirigenti dell'impresa, per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata, in rispetto dell'art. 2 comma 2 della Legge Regione Sicilia n. 15 del 20/11/08;
- In tutti gli altri casi previsti dalla legge.

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale salvo il risarcimento per i maggiori danni.

ART. 10 - SPESE CONTRATTUALI

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese burocratiche del contratto, bolli, registrazioni e qualsiasi altra spesa amministrativa.

ART. 11 - FORO COMPETENTE

In caso di controversia la competenza è del Foro di Termini Imerese.

ART. 12 - RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Antonio Luca Salemi (tel. 0921/920756).

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott. Antonio Luca Salemi

Il Direttore Generale
Piergiorgio Pomi

Il Dirigente Servizi Generali ed Acquisti
D.ssa Leonarda Sausa

Il Presidente del C.d.A.
Dott. Stefano Cirillo