

CAPITOLATO TECNICO DI GARA – LOTTO 2

PRODOTTI PER L'ESECUZIONE AUTOMATICA DI EMOCULTURE

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto l'appalto della fornitura di prodotti per l'esecuzione automatica di emoculture, inclusa la fornitura, in comodato d'uso gratuito, di uno strumento/reattivo di cui al successivo art. 2.

Tipologia di esami richiesti:

| TEST | QUANTITA' BIENNALI |
|---------------------------|-----------------------|
| Flaconi Aerobi | 5.000 |
| Flaconi anaerobi | 5.000 |
| Flaconi per Miceti | 2.000 |
| Flaconi Pediatrici | 1.000 |

Si richiede inoltre la disponibilità all'ampliamento del pannello analitico, anche con prodotti di nuova introduzione, sulla base di eventuali esigenze intercorrenti, utilizzando le condizioni di fornitura previste nel rapporto principale e applicando la percentuale di sconto definita sul listino prezzi ufficiale, comunicata all'interno della busta "A".

ART. 2 COMODATO D'USO DEGLI APPARECCHI:

SISTEMI PER ESECUZIONE AUTOMATICA DELLE EMOCULTURE:

Si richiede la fornitura, in **comodato d'uso gratuito**, di uno strumento/reattivo per l'esecuzione automatica di emoculture munito di sistema gestionale per l'archiviazione e l'interpretazione dei risultati.

Si richiede come parte imprescindibile del contratto, la fornitura di uno **strumento di back-up** (che utilizzi i medesimi reattivi) anche di capacità inferiore alla strumentazione principale per l'eventuale gestione del fermo-macchina.

La strumentazione principale dovrà essere nuova di fabbrica e corredata di server con dimensionamento ed accessori tali da garantire la perfetta funzionalità, Monitor LCD, Stampante Laser a colori e gruppo di continuità.

Tutte le strumentazioni offerte devono essere in grado di connettersi al LIS (Laboratory Informatization System) presente in laboratorio (DNLAB di Noemalife).

Le spese di connessione al LIS e delle relative licenze d'uso sono da intendersi a completo carico della ditta aggiudicataria. Dovranno essere inclusi, come da contratto di comodato d'uso, tutti i consumabili e tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna.

La mancanza di qualsiasi delle caratteristiche sotto elencate rappresenta criterio di esclusione:

| CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE | |
|---|--|
| Funzionamento in continuo con agitazione, incubazione e monitoraggio flaconi per almeno 100 postazioni a bordo | |
| Segnalazione dei positivi mediante sistema ottico e acustico. | |
| Disponibilità di flaconi dedicati per germi Aerobi, Anaerobi, Miceti e Pediatrici, | |
| Presenza di sostanze (es.resine) nel brodo per la neutralizzazione degli antibiotici eventualmente presenti nel campione. Indicare il metodo utilizzato | |
| I flaconi devono permettere la conservazione e il trasporto, prima e dopo l'inoculo del campione, a temperatura ambiente e alla luce. | |
| Prelievo diretto con sistemi Vacutainer o analoghi. Indicare i sistemi compatibili | |
| Tecnologia di lettura turbidimetrica o colorimetrica o fluorescente. Indicare il tipo | |
| CARATTERISTICHE MINIME DEL SOFTWARE | |
| Protocollo di controllo delle infezioni nosocomiali anche per test di suscettibilità, emergenza e diffusione di particolari resistenze batteriche. | |
| Piattaforma di gestione omogenea per tutti gli strumenti ad esso connessi | |
| Identificazione univoca del paziente, dei relativi campioni biologici e del loro percorso in tutte le fasi di lavorazione (tracciabilità), attraverso lettura di codici a barre generati dal LIS centrale del Laboratorio e trasferimento dei risultati al LIS. | |
| Controllo e segnalazione immediata dei risultati discordanti e conseguente proposta di risoluzione del conflitto | |
| Procedure di salvataggio dati automatiche | |

Al fine di procedere ad una corretta valutazione della strumentazione, questa Fondazione si riserva la possibilità di visionare, con dimostrazione pratica, i prodotti offerti in gara.

L'apparecchiatura offerta deve possedere la marcatura CE, in particolare deve assolutamente rispondere in ogni sua parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinata (allegare certificazioni).

ART. 3 – DURATA DEL RAPPORTO CONTRATTUALE

L'appalto avrà la durata di 2 (due) anni dalla nota di aggiudicazione definitiva. In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 2 del D.Lgs n. 53 del 2010, la nota di aggiudicazione sarà sottoposta al termine dilatorio di 35 giorni 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.

ART. 4 – IMPORTO A BASE D'ASTA

L'importo posto a base d'asta biennale per il presente lotto è di **€ 50.000,00**IVA esclusa.

ART. 5 – AFFIDAMENTO DELL'APPALTO

L'appalto per il presente lotto 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:

- relazione illustrativa delle caratteristiche tecniche dei materiali offerti, relativi depliant illustrativi e schede tecniche che devono riportare, in maniera chiaramente individuabile, il prodotto offerto e la Casa Produttrice, nonché il timbro della Ditta concorrente, se diversa dal Produttore;
- copia dell'offerta economica **senza i prezzi offerti**.
- referenze, in particolare il numero e la dislocazione di altre forniture distribuite in ambito nazionale;
- scheda di presentazione dell'offerta tecnica, (ALLEGATO 2-BIS), debitamente compilata nella colonna "OFFERTA TECNICA" e firmata (dette schede sono allegate alla presente lettera d'invito);
- Manuale utente in italiano di ogni singola apparecchiatura e dell'intero sistema (in formato cartaceo ed elettronico)
- Eventuali schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione
- Schede tecniche di sterilizzazione di eventuali componenti/accessori che necessitano di sterilizzazione
- Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, compatibilità elettromagnetica, ecc.) - Allegare certificazioni.
- tutte le informazioni necessarie e tutte le documentazioni richieste dal Capitolato perché la Commissione tecnica possa valutare ogni punto previsto tra i criteri di aggiudicazione.

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 50,00
 B)Punteggio massimo per la migliore offerta maggior ribasso percentuale prodotti Punti 50,00
 C) Valutazione Finale (A+B).

A) VALUTAZIONE TECNICO-FUNZIONALE E CLINICA (QUALITA'): MAX PUNTI 50

La commissione tecnica di gara, incaricata della valutazione tecnico-funzionale e clinica dell'offerta, valuterà la presenza dei requisiti minimi delle apparecchiature, riportati 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 A.1). | 50 |

Per ogni oggetto della valutazione il punteggio relativo ai requisiti tecnici (50 punti) verrà così suddiviso:

Tabella A.1)

| Criteri di valutazione dello Strumento | Max punteggio assegnato |
|--|--------------------------------|
| Descrivere le caratteristiche dei sistemi di sicurezza adottati. Es: flaconi in plastica e presidi di sicurezza per sub-semine in piastra (es. farfalla e cannula) | 10 |
| Sistema approvato e/o certificato per la ricerca di microorganismi in liquidi fisiologicamente sterili. Indicare quali. | 10 |
| Protocolli di lavoro predefiniti e impostabili dall'operatore. anche per singolo flacone posizionato. | 6 |
| Identificazione dei flaconi/campioni/paziente mediante lettura di codice a barre. Indicare i codici a barre riconosciuti. | 4 |

| Criteri di valutazione del software | Max punteggio assegnato |
|---|--------------------------------|
| Visualizzazione storico pazienti | 8 |
| Controllo e verifica del consumo dei reagenti impiegati nel laboratorio | 2 |
| Gestione del controllo di qualità | 8 |
| Disponibilità di sistemi di sicurezza a vari livelli compreso il controllo dell'accesso al sistema da parte di nuovi utilizzatori; riconoscimento tramite password e attribuzione delle operazioni, con registrazione delle stesse, alla password di accesso. | 2 |

Tabella A.2)

| | |
|--|------------------|
| <p>a. Si considerano comprese nella fornitura 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</p> <p>b. Si considerano comprese nella garanzia tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna</p> <p>c. Si considerano comprese nella garanzia e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione dell'apparecchiature (es.: filtri, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).</p> | REQUISITO MINIMO |
| <p>2) Tempo di risoluzione del problema non superiore a 36 ore lavorative dalla chiamata (ripristino apparecchiatura o disponibilità e consegna di un muletto);</p> | REQUISITO MINIMO |

| | |
|---|------------------|
| 3) Almeno N° 5 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione; | REQUISITO MINIMO |
| 4) Almeno n. 2 manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore. (Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore); | REQUISITO MINIMO |
| 5) Almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità/anno e comunque tutti quelli previsti dal costruttore. (Specificare il numero di controlli funzionali/controlli di qualità annui previsti dal costruttore); | REQUISITO MINIMO |
| 6) Almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica biennale, così come previsto dalle normative vigenti (vedi CEI 66.5) ed eventuali modifiche/integrazioni | REQUISITO MINIMO |
| 7) La ditta fornitrice dovrà garantire, a costo zero, per tutto il periodo della fornitura e dell'eventuale contratto di assistenza tecnica post-garanzia, qualsiasi forma di aggiornamento tecnologico migliorativo (hardware e software) che il produttore implementerà sull'apparecchiatura. | REQUISITO MINIMO |
| 8) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa. | REQUISITO MINIMO |

Relativamente al punto 2) delle suddette condizioni di **FORNITURA, GARANZIA, FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA**, durante il periodo di comodato, per ogni giorno solare di ritardo, verrà applicata alla ditta inadempiente una penale pari a 100 euro.

N.B. 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 – bis), 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 frazionari.

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 50,00 (CINQUANTA), 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 50,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Aq = Bq/Cq*50 \quad \text{Dove:}$$

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

Bq = Punteggio complessivo (Caratteristiche tecniche) 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 50

La valutazione sarà effettuata con riferimento al costo complessivo dei prodotti di cui all'ART. 1 del presente Capitolato, offerto in ribasso sull'importo indicato come base d'asta di €. 50.000,00 IVA esclusa.

All'offerta che ha presentato il prezzo complessivo più basso, sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (punti 50,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Ap = Cp/Bp*50$$

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, per il lotto 2, 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 E COLLAUDO

La fornitura dei prodotti, per il lotto 2, dovrà avvenire entro 5 giorni dalla data del ricevimento dell'ordine, e la fornitura delle relative apparecchiature in comodato d'uso gratuito entro 20 giorni a partire dal 36° giorno dalla data di protocollo della nota di aggiudicazione definitiva, previ accordi telefonici con il nostro Servizio di Ingegneria Clinica (tel. 0921/920517).

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 installazione e collaudo atto a dimostrare il corretto e sicuro funzionamento dell'intero sistema.

All'atto del collaudo, la ditta fornitrice dovrà consegnare alla Fondazione, tutte le chiavi hardware e software delle apparecchiature/sistema necessarie ad eseguire tutte le attività di manutenzione e gestione.

N.B.: Si considera parte integrante dell'installazione e collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore.

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.

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.

Nei suddetti casi è previsto l'incameramento del deposito cauzionale.

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 Direttore dell'esecuzione del contratto è la D.ssa M. Ruscica, responsabile del Servizio di Farmacia.

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott. Antonio Luca Salemi

Il Dirigente Servizi Generali ed Acquisti
D.ssa Leonarda Sausa