

**CAPITOLATO TECNICO DI GARA PER L'APPALTO DI FORNITURA DI PRODOTTI PER L'ESECUZIONE DI TEST EMOCOAGULATIVI (CON SERVICE DI N. 2 SISTEMI) PER IL LABORATORIO ANALISI DELLA FONDAZIONE "ISTITUTO SAN RAFFAELE – G. GIGLIO DI CEFALU". N. GARA 5950964; C.I.G.: 61513427FF**

**ART.1- OGGETTO DELL'APPALTO E BASE D'ASTA**

L'appalto ha per oggetto la fornitura di prodotti per l'esecuzione di test emocoagulativi, con fornitura ed installazione "chiavi in mano" in comodato d'uso gratuito di n. 2 analizzatori (coagulometri automatici) nuovi, non ricondizionati e di ultima generazione (caratteristiche di cui all'art. 2 del presente Capitolato), per la durata di 3 anni. **La fornitura comprenderà tutti gli esami di seguito richiesti (a pagamento), nonché tutto il materiale di consumo, calibratori e controlli necessari (a titolo gratuito) per tutte le sedute analitiche:**

TEST	N° TEST TRIENNALI
Tempo di protrombina (PT)	120.000
Tempo di tromboplastina parziale (APTT)	105.000
Fibrinogeno secondo Clauss	90.000
Antitrombina III (AT III)	3.000
D-Dimero	4.500
Proteina C	600
Proteina S	600

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" (offerta economica).

Il prezzo posto a base d'asta è di **€. 180.000,00 oltre IVA al 22% per tre anni e per lintera fornitura**, con aggiudicazione ai sensi dell'art. 83 del D.lgs 163/06 (offerta economicamente più vantaggiosa con attribuzione di punteggi quantitativi).

**ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE APPARTECCHI IN SERVICE E PUNTEGGI QUANTITATIVI**

**2.a) COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE**

Gli strumenti offerti (2) devono essere nuovi, non ricondizionati e di ultima generazione.

La ditta aggiudicataria resta impegnata a fornire un PC, con un Sistema Operativo compatibile al programma gestionale di laboratorio (DNLAB di Noemalife), per il collegamento al LIS (Laboratory Information System). Le spese di connessione al LIS e delle relative licenze d'uso sono da intendersi a completo carico della ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria resta impegnata 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 Plasmi di Controllo in quantità tale da poter effettuare almeno DUE (2) controlli giornalieri sulla macchina.

La fornitura del Plasma deve prevedere l'iscrizione del laboratorio ad un Servizio di Controllo di Qualità Emogoagulativo Interlaboratorio Nazionale per tutta la durata del service.

La ditta aggiudicataria si impegna a sostituire lo strumento malfunzionante, o se dovesse richiedere continui interventi entro i primi tre mesi dell'installazione.

La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti.

#### CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE

Strumento nuovo e di ultima generazione con gruppo di continuità , banco da lavoro, pc gestionale, monitor LCD e stampante laser.
Analizzatore con campionatore di almeno 50 posti, provvisto di cap-piercing e produttività analitica non inferiore a 130 campioni ora in modalità PT con cap-piercing
Presenza di aghi differenziati per reagenti e campioni
Caricamento tramite rack, con provette tappate, stappate o coppette
Disponibilità di postazione per caricamento di campioni urgenti senza interruzione del ciclo lavorativo
Possibilità di almeno 20 metodiche in linea in funzione delle posizioni dei reagenti a bordo
Presenza di sensore di livello e segnalazione di campione o reattivo insufficiente
Espulsione automatica delle provette dopo il campionamento
Alloggiamento on board di aliquota campione per l'esecuzione dei test richiesti, rerun e reflex test
Rerun e reflex automatici anche in successione secondo regole prestabilite direttamente programmabili sul coagulometro
Possibilità di visualizzare le curve standard in ogni momento e di confrontare, al momento della calibrazione, la curva attuale con quella precedente
Reattivi non tossici e non nocivi pronti all'uso o di facile preparazione
Possibilità di calibrare un nuovo lotto anche senza interrompere la routine in corso
Dosaggio PT con Tromboplastina ricombinante di origine umana

#### CARATTERISTICHE MINIME DEL SOFTWARE

Interfaccia utente basata sui Sistemi Windows ed in Italiano
Back up e Restore dei dati di sistema
Funzione dedicata al Controllo di Qualità (carte di controllo, calcolo dei parametri di statistica descrittiva, aggiornamento continuo del file)
Possibilità di file storico delle calibrazioni e controlli
Tracciabilità della manutenzione quotidiana, settimanale e mensile a video

**2.b) VALUTAZIONE TECNICO FUNZIONALE E CLINICA (quantitativa ): MAX 40 Punti (oggettivabili)**

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. 2a) del presente Capitolato, ed attribuirà il punteggio secondo i criteri di seguito riportati per ulteriori caratteristiche aggiuntive:

	CARATTERISTICA	PUNTEGGIO MAX
1	Maggiore produttività in modalità PT con cap-piercing (0 punti alla ditta che non possiede la caratteristica; 6 punti alla ditta con maggiore cadenza oraria con cap-piercing. Alle altre ditte in modo proporzionale in base alla cadenza oraria)	6
2	Possibilità di eseguire più curve di calibrazione contemporaneamente per lo stesso test (4 punti alla ditta che esegue più curve di calibrazione in contemporanea; alle altre ditte in modo proporzionale in base al numero di curve di calibrazione)	4
3	Maggior numero di canali di lettura (6 punti a chi possiede maggior numero di canali; alle altre ditte in modo proporzionale)	6
4	Analisi ed identificazione degli interferenti con segnale sul campione e lettura su lunghezze d'onda diversa (1 punto a chi possiede la caratteristica; 0 punti a chi non possiede la caratteristica)	1
5	Controllo automatico del riempimento delle provette(Rapporto tra anticoagulante e sangue) (1 punto a chi possiede la caratteristica; 0 punti a chi non possiede la caratteristica)	1
6	Caricamento di tutti i valori per tutti i parametri dei calibratori e dei controlli tramite bar-code (1 punto a chi possiede la caratteristica; 0 punti a chi non possiede la caratteristica)	1
7	Antitrombina con FII e Antitrombina con Fxa (2 punti a chi possiede la caratteristica; 0 punti a chi non possiede la caratteristica)	2
8	Possibilità di gestire on board due lotti diversi dello stesso reagente contemporaneamente (1 punto a chi possiede la caratteristica; 0 punti a chi non possiede la caratteristica)	1
9	Curve pre-calibrate, per PT, Fibrinogeno, Proteina S Libera e D-Dimero (1 punto per ogni singolo test pre-calibrato tra quelli indicati; es: 4 punti per tutti e 4 i test, 3 punti per 3 test, ecc.)	4
10	Uso di cuvetta singola per un singolo test (1 punto a chi possiede la caratteristica; 0 punti a chi non possiede la caratteristica)	1
11	Caricamento in continuo tramite rack, per una capacità di almeno 160 campioni/ora sia da provetta primaria( con o senza tappo) che da coppette portacampione (preferibilmente singole) (4 punti a chi possiede maggiore capacità/oraria; alle altre ditte in modo proporzionale in base alla capacità oraria)	4

12	Maggiore stabilità on-board dei reagenti (5 punti a chi possiede maggior tempo medio di stabilità dei reattivi posti a gara; alle altre ditte in modo proporzionale in funzione dei tempi di stabilità medi relativi a tutti i reagenti posti a gara che dovranno essere indicati dalle ditte partecipanti)	5
13	Reflex test con esecuzione automatica di test aggiuntivi a scelta dell'operatore (1 punto a chi possiede la caratteristica; 0 punti a chi non possiede la caratteristica)	1
14	Autodiagnosi automatica con continue verifiche sul corretto funzionamento : temperature, lampada, led, pressioni etc. (1 punto a chi possiede la caratteristica; 0 punti a chi non possiede la caratteristica)	1
15	Caricamento tramite bar-code di tutti i valori per tutti i parametri dei controlli di qualità (1 punto a chi possiede la caratteristica; 0 punti a chi non possiede la caratteristica)	1
16	Possibilità di assistenza tecnica da remoto per tutte le problematiche, soprattutto di natura software (1 punto a chi possiede la caratteristica; 0 punti a chi non possiede la caratteristica)	1
	<b>TOTALE PUNTEGGIO MASSIMO</b>	<b>40</b>

### ART. 3 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà nel rispetto dell'art. 83 D.Lgs 163/2006 (criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa).

Il punteggio totale verrà così suddiviso:

Punti 40 distribuiti tra i vari criteri oggetto di valutazione **quantitativa** di cui all'art. 2b).

Punti 60 per la migliore offerta con il prezzo, in ribasso rispetto alla base d'asta, oltre IVA.

#### **La valutazione tecnica sarà effettuata sulla base delle caratteristiche tecniche indicate**

Le modalità e i tempi di tale valutazione verranno definite dalla relativa commissione di valutazione.

I sistemi valutati con un punteggio di qualità (per cui il massimo è fissato a 40 punti complessivi) inferiore a 20 punti saranno ritenuti non idonei e quindi esclusi.

#### METODO DI CALCOLO

##### **Valutazione tecnica:**

In osservanza a quanto prescritto dalla lettera b) dell'allegato P del DPR 207/2010 (Regolamento attuativo del D.lgs 163/06) si definiscono di seguito i criteri di assegnazione dei punteggi per ciascuna caratteristica individuata.

Le offerte migliorative presentate per ciascuna caratteristica oggetto di valutazione, fatto salvo il soddisfacimento delle condizioni minime ivi richieste, verranno valutate attribuendo il punteggio massimo all'offerta più vantaggiosa, mentre alle altre offerte si attribuirà un punteggio ottenuto secondo criteri di proporzionalità (salvo le specifiche sui punteggi di talune caratteristiche di cui all'art. 2, punto 2.B), calcolato con la seguente formula:

$$A_c = (B_c / C_c) * P_{max}$$

$A_c$  = punteggio assegnato alla generica ditta offerente per quella caratteristica.

$B_c$  = quantità offerta dalla generica ditta, per quella caratteristica.

$C_c$  = quantità maggiore presentata per quella caratteristica.

$P_{max}$  = punteggio massimo

I singoli punteggi per ciascuna caratteristica, ottenuti come sopra detto (o attribuiti secondo le specifiche di cui all'art. 2, punto 2.B), verranno sommati per ogni ditta ottenendo un punteggio complessivo  $B_q$ .

Alla ditta che avrà raggiunto il miglior punteggio complessivo  $B_q$ , verrà assegnato il massimo punteggio di quantità previsto, pari a **40 punti**. Alle altre ditte verrà attribuito un punteggio di quantità  $A_q$ , secondo la seguente formula:

$$A_q = (B_q / C_q) * 40$$

dove:

$A_q$  = Punteggio di quantità da assegnare all'offerta valutata

$B_q$  = Punteggio complessivo di quantità dell'offerta valutata, per la generica ditta.

$C_q$  = Punteggio complessivo di quantità dell'offerta col miglior punteggio  $B_q$

**Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.**

**Non saranno ammessi alla fase economica le offerte che non avranno raggiunto il punteggio minimo di 20 punti, prima della riparametrizzazione.**

**La valutazione economica**, per ciascun lotto di gara sarà effettuata con riferimento al prezzo complessivo offerto, in ribasso rispetto a quello posto a base d'asta, comunicato nell'offerta economica.

All'offerta che ha presentato il prezzo complessivo più basso, in ribasso rispetto alla base d'asta complessiva ed al netto di IVA, sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (punti 60,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$A_p = C_p / B_p * 60$$

$A_p$  = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

$B_p$  = Prezzo dell'offerta valutata

$C_p$  = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

#### **Valutazione finale:**

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

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

Con riferimento alle caratteristiche tecniche dei prodotti indicate nel capitolato di gara, si precisa che, ove le stesse riconducano ad un marchio specifico saranno valutati e accettati prodotti equivalenti. E' fatto obbligo alla Ditta, che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, segnalare l'equivalenza, specificando le motivazioni, in separata dichiarazione, da allegare alla documentazione tecnica.

La documentazione tecnica deve essere fornita in lingua italiana.

Le ditte partecipanti se non sono ditte produttrici sono obbligate a fornire il nome della ditta costruttrice ed il luogo di fabbricazione del prodotto, sotto specifica dichiarazione della ditta costruttrice.

**Si procederà ad aggiudicazione anche in caso di una sola offerta pervenuta, se ritenuta valida dalla Commissione di gara.**

#### **ART. 4 – CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA MINIME**

La ditta aggiudicataria è obbligata a mantenere la qualità ed il funzionamento di tutte le apparecchiature installate compresi gli elementi accessori per tutta la durata della fornitura decorrenti dalla data della firma del verbale di collaudo, senza alcun onere da parte della Fondazione.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la necessaria assistenza tecnica atta ad assicurare la piena funzionalità, efficienza e sicurezza dei sistemi installati.

Gli interventi di assistenza tecnica ordinari dovranno essere effettuati in modo da non intralciare le normali attività cliniche.

Alla fine di ogni controllo o intervento di manutenzione, la ditta aggiudicataria farà pervenire copia dei report delle verifiche e degli interventi effettuati riportando negli stessi, in modo specifico e dettagliato tutte le informazioni tecniche necessarie: inventari, matricole, operazioni manutentive effettuate (calibrazioni, controlli funzionali, sostituzione parti di ricambio, ecc.) e le eventuali problematiche non risolte. Inoltre dovrà essere specificatamente indicato l'esito dell'attività manutentiva.

<p>1) Condizioni generali di fornitura ed assistenza tecnica</p> <p>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>Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna</p> <p>Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione dell'apparecchiature, senza esclusione alcuna.</p> <p>Si considerano esclusi solo eventuali prodotti consumabili monopazienti o monouso</p>
<p>2) Tempo di risoluzione di problemi (guasto/fermo macchina): n. 1 giornate lavorative dalla chiamata (ripristino funzionalità strumentazione).</p>
<p>3) Almeno N° 4 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione e da ripetere, su specifica richiesta della Fondazione.</p> <p>La ditta aggiudicataria dovrà presentare, il dettagliato del piano di formazione del personale interno alla Fondazione (medici, infermieri, e tecnici)</p>
<p>4) Si richiede un'assistenza tecnica con personale stabilmente presenti in zona (entro 250 Km dalla sede della Fondazione)</p> <p>Descrivere l'organizzazione tecnica in termini di numero, qualifica del personale e dislocazione sul territorio nazionale e soprattutto regionale (Sicilia)</p>
<p>5) Almeno n. 2 manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore (specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore per ogni tipologia di apparecchiatura/strumentazione offerta);</p>

6) 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 per ogni tipologia di apparecchiatura/strumentazione offerta);
7) Almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica/biennale (se il dispositivo rientra nella categoria di apparecchiatura elettromedicale/ apparecchiatura da laboratorio o parte di un sistema elettromedicale/sistema da laboratorio)
8) La ditta fornitrice dovrà garantire, a costo zero, per tutto il periodo della fornitura, qualsiasi forma di aggiornamento tecnologico (hardware e/o software) che il produttore implementerà sulle apparecchiature/strumentazioni offerte.
9) 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.

#### **ART. 5 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA (BUSTA “C” Documentazione tecnica)**

1. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia
2. Schede tecniche sintetiche di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano in breve le caratteristiche tecniche
3. Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche , incluso gli 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
4. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento
5. Progetto e descrizione della/e soluzioni edili/impiantistiche proposte, completo di:
  - layout della soluzione proposta e progetto esecutivo, in formato cartaceo ed elettronico;
  - Crono-programma di progetto che dovrà fornire una rappresentazione della complessiva organizzazione di progetto, con particolare riguardo alla strutturazione, in fasi ed attività dello stesso; il documento dovrà altresì definire i *deliverable* che saranno rilasciati al termine di ogni singola fase, nonché le risorse professionali coinvolte in ogni singola attività/fase: dall'aggiudicazione al collaudo
  - Descrizione dettagliata delle varie attività così come sopra indicato: dall'aggiudicazione al collaudo
6. Progetto e descrizione della/e soluzioni informatiche così come richiesto nel presente capitolato
7. Programma di addestramento e formazione e relativa tempistica comprendente il programma degli interventi di formazione per tutte le categorie di personale coinvolto nelle varie fasi delle attività.
8. 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, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni.
9. manuale utente in italiano;
10. Scheda presentazione offerta tecnica (allegato 3)

## **ART. 6 – CONSEGNA INSTALLAZIONE, PERIODO DI PROVA, COLLAUDO E FORMAZIONE ALL'USO**

La consegna dei sistemi dovrà essere effettuata entro 10 giorni a partire dal 36° giorno dalla data di protocollo della nota di aggiudicazione definitiva, previ accordi con il nostro Servizio Ingegneria Clinica. Sarà nominata apposita commissione di collaudo.

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 corretto funzionamento.

**N.B.: Si considera parte integrante dell'installazione e collaudo il Manuale utente in italiano (in formato cartaceo ed elettronico) di ogni apparecchiatura e la necessaria formazione al personale utilizzatore.**

## **ART.7 – PAGAMENTO DEI CORRISPETTIVI**

Il pagamento verrà effettuato a 60 (sessanta) giorni data fattura, per ciascun ordinativo inviato dal Servizio Farmacia della Fondazione. Il contratto verrà stipulato nella forma dell'attivazione di fornitura per i prodotti appaltati e per la durata di 3 anni. Non c'è obbligo di acquisto di un quantitativo minimo predeterminato, come meglio specificato nella lettera d'invito. Gli ordini dovranno essere evasi entro 10 giorni dalla ricezione da parte della ditta.

## **ART. 8– RISOLUZIONE ANTICIPATA E PENALI**

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 da parte di questa Fondazione;
- 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.

In caso di fermo macchina a causa di guasto, per cui non dovessero essere rispettate le condizioni di cui alle "Condizioni di fornitura e assistenza tecnica", per ogni giorno solare di ritardo, a decorrere dalla chiamata, alla ditta sarà addebitata la penale prevista Regolamento attuativo del Codice degli Appalti (DPR 207/2010, art. 145), nella misura del 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, fino al limite massimo del 10% dello stesso ammontare netto contrattuale, oltre la facoltà per la Fondazione di chiedere eventuali danni e/o mancati ricavi derivanti dal fermo macchina o non corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Inoltre, qualora post-aggiudicazione e per tutta la durata del noleggio si dovessero riscontrare delle gravi e ripetute non conformità con quanto dichiarato e garantito nell'offerta tecnico-economica, questa Fondazione si riserva, in qualunque momento, di annullare il contratto di fornitura imputando alla ditta tutti i costi che da tale annullamento dovessero derivare, con incameramento della polizza fideiussoria definitiva.

Il R.U.P.  
Dott. Antonio Luca Salemi