

## CAPITOLATO DI GARA

### PRODOTTI PER L'ESECUZIONE DI TEST EMOCOAGULATIVI

#### ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto l'appalto della fornitura di reattivi per test emocoagulativi, relativi calibratori, controlli e consumabili, inclusa la fornitura, in comodato d'uso gratuito, di tutta la strumentazione necessaria per l'esecuzione dei test, di cui al successivo art. 2, da allocare presso il Laboratorio di Patologia Clinica e Microbiologia della Fondazione San Raffaele G. Giglio di Cefalù.

#### Pannello di test richiesti:

Tipologia di test	N° test quadriennali
Tempo di protrombina (PT) Percentuale RATIO INR Fbg derivato	120.000
Tempo di tromboplastina parziale (APTT)	112.000
Fibrinogeno secondo Clauss	100.000
Antitrombina III (AT III)	4.000
D-dimero	6.000
Proteina-C	800
Proteina-S	800

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 e applicando la percentuale di sconto definita sul listino prezzi ufficiale, comunicata all'interno della busta "A".

**I prodotti e reattivi richiesti, nonché i relativi quantitativi elencati, sono presuntivi del fabbisogno e sono suscettibili di variazioni in ragione delle esigenze operative.**

#### ART. 2 COMODATO D'USO DEGLI APPARECCHI

Si richiede la fornitura, in comodato d'uso gratuito, di uno strumento per l'esecuzione dei test di che trattasi.

Si richiede come parte imprescindibile del contratto, la fornitura di uno **strumento di back-up** (che utilizzi i medesimi reattivi, calibratori e controlli) per l'eventuale gestione dei fermo-macchina.

**La strumentazione fornita dovrà essere nuova di fabbrica e completa di computer con monitor LCD, stampante e gruppo di continuità.**

Tutte le strumentazioni fornite devono essere interfacciabili al LIS (Laboratory Informatization System) presente in laboratorio (DNLAB di Noemalife).

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.

**CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE**

1	Presenza di sistema fora-tappo
2	Presenza di aghi differenziati per reagenti e campioni
3	Letto di codici a barre per il riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi
4	Caricamento in continuo per una capacità di almeno 120 campioni/ora sia da provetta primaria (con e senza tappo) che da coppette portacampione (preferibilmente singole)
5	Disponibilità di postazione per caricamento di campioni urgenti (STAT) senza interruzione del ciclo lavorativo
6	Presenza di sensore di livello e segnalazione di campione o reattivo insufficiente
7	Espulsione automatica delle provette dopo il campionamento
8	Funzione di test rerun e reflex per la riesecuzione automatica dei test fuori range e l'esecuzione automatica di test aggiuntivi a scelta dell'operatore
9	Alloggiamento dei reattivi a temperatura controllata (indicare il numero di posizioni)
10	Stabilità dei reattivi a bordo (indicare il tempo di stabilità)
11	Sistema di controllo del carry-over (indicare quale)
12	Capacità di produzione senza intervento dell'operatore: indicare il numero massimo di test eseguibili senza intervento dell'operatore
13	Possibilità di calibrare un nuovo lotto anche senza interrompere la routine in corso
14	Possibilità di visualizzare le curve standard in ogni momento e di confrontare, al momento della calibrazione, la curva attuale con quella precedente
15	Metodo di lettura dei test coagulativi (max punteggio per nefelometrico)
16	Modalità del dosaggio del PT (max punteggio per tromboplastina ricombinante)
17	Dosaggio del fibrinogeno (max punteggio per ampio range di misura con plasma indiluito)
18	Disponibilità di pezzature di piccole dimensioni (basso numero di test) dei reattivi per ATIII e D-Dimero
19	Reattivi a bassa tossicità (preparazione a banco)

CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE	
1	Possibilità di interfacciamento con i principali prodotti informatici LIS presenti sul mercato con scambio bidirezionale delle informazioni
2	Interfaccia utente basata sui sistemi Windows ed in italiano
3	Back-up dei dati di sistema
4	Funzione dedicata al Controllo di Qualità (carte di controllo, calcolo dei parametri di statistica descrittiva, aggiornamento continuo del file)
5	Possibilità di file storico delle calibrazioni e controlli
6	Disponibilità di sistema di 'aiuto in linea' che supporti l'operatore durante l'esecuzione dei test
7	Possibilità di assistenza immediata tramite accesso in remoto e diagnostica on-line

ASSISTENZA TECNICA	
1)	Assistenza tecnica Full Risk omnicomprensiva (incluse tutte le parti di ricambio) per tutta la durata della fornitura.
2)	Tempo di risoluzione del problema non superiore alle 24 ore lavorative dalla chiamata
3)	Almeno n. 2 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione
4)	Almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica (CEI 66-5) biennale
5)	Numero due manutenzioni preventive/anno (e comunque tutte quelle previste dal costruttore) con eventuali controlli di qualità, tarature, ecc.

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).

**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.**

Le strumentazioni offerte devono possedere la marcatura CE, in particolare devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinata (allegare certificazioni nella busta "C").

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva, manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza, durante il periodo contrattuale sono totalmente a carico della ditta fornitrice, la quale dovrà fornire, qualora necessario, durante tali attività, apparecchiature con caratteristiche analoghe a quelle offerte, al fine di non interrompere le attività clinico-sanitarie.

La ditta fornitrice dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo contrattuale.

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 fornitrice, senza alcun onere per la Fondazione.

### **ART. 3 - DURATA DEL RAPPORTO CONTRATTUALE**

L'appalto avrà la durata di 4 (quattro) anni dalla nota di aggiudicazione definitiva.

### **ART. 4 - IMPORTO A BASE D'ASTA**

L'importo posto a base d'asta è di €. 172.000,00 IVA esclusa.

### **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, con riferimento a determinati requisiti o norme;
- manuale utente in italiano della strumentazione (in formato cartaceo e possibilmente elettronico);
- copia dell'offerta economica **senza i prezzi offerti**;
- listino prezzo ufficiale (depositato alla Camera di Commercio) di tutti gli eventuali consumabili della strumentazione in comodato d'uso (indicare la percentuale di sconto sul listino praticata alla nostra Fondazione);
- listino prezzi ufficiale relativo all'assistenza tecnica, spese di viaggio ed eventuali diritti di chiamata;
- schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, ecc.) necessarie ad una corretta installazione;
- Schede tecniche di sterilizzazione di eventuali componenti/accessori che necessitano di sterilizzazione;
- scheda di presentazione dell'offerta tecnica, debitamente compilata nella colonna "OFFERTA TECNICA" e firmata (detta scheda è allegata al presente Regolamento di gara);
- tutte le informazioni necessarie e tutte le documentazioni richieste dal Capitolato di gara affinché 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 60,00  
B)Punteggio massimo per la migliore offerta maggior ribasso percentuale 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 A.1).	60
CONDIZIONI GARANZIA, FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA	(Gli elementi da valutare sono quelli presenti presenti nella seguente tabella A.2).	REQUISITI MINIMI
	<b>TOTALE VALUTAZIONE</b>	<b>60</b>

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

**Tabella A.1)**

	Criteria di valutazione delle caratteristiche tecniche delle strumentazioni	Punteggio Massimo
1	Presenza di sistema fora-tappo	2
2	Presenza di aghi differenziati per reagenti e campioni	2
3	Letture di codici a barre per il riconoscimento positivo dei campioni e dei reattivi	2
4	Caricamento in continuo per una capacità di almeno 120 campioni/ora sia da provetta primaria (con e senza tappo) che da cospette portacampione (preferibilmente singole)	2
5	Disponibilità di postazione per caricamento di campioni urgenti (STAT) senza interruzione del ciclo lavorativo	3
6	Presenza di sensore di livello e segnalazione di campione o reattivo insufficiente	2
7	Espulsione automatica delle provette dopo il campionamento	3
8	Funzione di test rerun e reflex per la riesecuzione automatica dei test fuori range e l'esecuzione automatica di test aggiuntivi a scelta dell'operatore	2
9	Alloggiamento dei reattivi a temperatura controllata (indicare il numero di posizioni)	4

10	Stabilità dei reattivi a bordo (indicare il tempo di stabilità)	6
11	Sistema di controllo del carry-over (indicare quale)	2
12	Capacità di produzione senza intervento dell'operatore: indicare il numero massimo di test eseguibili senza intervento dell'operatore	1
13	Possibilità di calibrare un nuovo lotto anche senza interrompere la routine in corso	1
14	Possibilità di visualizzare le curve standard in ogni momento e di confrontare, al momento della calibrazione, la curva attuale con quella precedente	3
15	Metodo di lettura dei test coagulativi (max punteggio per nefelometrico)	3
16	Modalità del dosaggio del PT (max punteggio per tromboplastina ricombinante)	8
17	Dosaggio del fibrinogeno (max punteggio per ampio range di misura con plasma indiluito)	2
18	Disponibilità di pezzature di piccole dimensioni (basso numero di test) dei reattivi per ATIII e D-Dimero	1
19	Reattivi a bassa tossicità (preparazione a banco)	2

<b>Criteri di valutazione del software</b>		<b>Punteggio Massimo</b>
1	Possibilità di interfacciamento con i principali prodotti informatici LIS presenti sul mercato con scambio bidirezionale delle informazioni	2
2	Interfaccia utente basata sui sistemi Windows ed in italiano	1
3	Back-up dei dati di sistema	1
4	Funzione dedicata al Controllo di Qualità (carte di controllo, calcolo dei parametri di statistica descrittiva, aggiornamento continuo del file)	2
5	Possibilità di file storico delle calibrazioni e controlli	1
6	Disponibilità di sistema di 'aiuto in linea' che supporti l'operatore durante l'esecuzione dei test	1
7	Possibilità di assistenza immediata tramite accesso in remoto e diagnostica on-line	1

**Tabella A.2)**

<b>Condizioni di Garanzia, formazione ed assistenza tecnica</b>	
Assistenza tecnica Full Risk omnicomprensiva (incluse tutte le parti di ricambio) per tutta la durata della fornitura.	REQUISITO MINIMO
Tempo di risoluzione del problema non superiore alle 24 ore lavorative dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
Almeno n. 2 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione	REQUISITO MINIMO
Almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica (CEI 66-5) biennale	REQUISITO MINIMO
Numero due manutenzioni preventive/anno (e comunque tutte quelle previste dal costruttore) con eventuali controlli di qualità, tarature, ecc.	REQUISITO MINIMO

**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, 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 40,00 (QUARANTA) 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:

$$Aq = Bq/Cq*60 \quad \text{Dove:}$$

**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 dei prodotti di cui all'ART. 1 del presente Capitolato, derivante dall'applicazione della percentuale di ribasso offerta sull'importo indicato come base d'asta di €. 172.000,00 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:

$$Ap = Cp/Bp*40$$

**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**

La fornitura dei prodotti 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 dall'aggiudicazione definitiva, previ accordi telefonici con il nostro Servizio di Ingegneria Clinica (tel. 0921/920517).

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.

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

## **ART. 10 - SPESE CONTRATTUALI**

**Il verbale di gara approvato dalla Direzione Generale di questa Fondazione terrà luogo di contratto.**

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 Dirigente Servizi Generali ed Acquisti  
D.ssa Leonarda Sausa

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