

CAPITOLATO 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	4.000
Flaconi anaerobi	4.000
Flaconi per Miceti	2.000
Flaconi Pediatrici	500

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".

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:

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 dei 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.

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 del lotto 2.

ART. 4 – IMPORTO A BASE D'ASTA

L'importo posto a base d'asta per il Lotto 1 è di €. 68.000,00 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:

- dichiarazione di conformità, dei prodotti offerti, alle normative vigenti;
- Originale o copia autenticata dei certificati rilasciati dagli istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità dei beni, con riferimento a determinati requisiti o norme;
- 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, per il lotto 2, 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 perché la Commissione tecnica possa valutare ogni punto previsto tra i criteri di aggiudicazione.

La ditta offerente dovrà, inoltre, allegare la seguente documentazione, pena l’esclusione dalla gara:

- ✓ Manuale utente in italiano (in formato elettronico e/o cartaceo);
- ✓ Listino prezzi ufficiale relativo all’assistenza tecnica e spese di viaggio (indicare la percentuale di sconto praticata alla nostra Fondazione);
- ✓ 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 di garanzia;
- ✓ Schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni relative a: alimentazione elettrica (assorbimento, potenze, tipologie di connettori, ecc.)
- ✓ Schede tecniche di sterilizzazione di eventuali componenti/accessori che necessitano di sterilizzazione.

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 prodotti | 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 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
CONDIZIONI FORNITURA, GARANZIA, FORMAZIONE E ASSISTENZA TECNICA	Punteggio attribuito con criteri di proporzionalità. (Gli elementi da valutare sono quelli presenti nella seguente tabella A.2).	10
	TOTALE VALUTAZIONE	60

Per ogni oggetto della valutazione il punteggio relativo ai requisiti tecnici (50 punti) ed alle condizioni di fornitura, garanzia, formazione ed assistenza tecnica (10 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)

DESCRIZIONE	Max punteggio assegnato
1) 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	REQUISITO ESSENZIALE PER L'AMMISSIONE
2) Garanzia Full Risk omnicomprensiva (La ditta dovrà garantire tutta l'assistenza tecnica, incluso tutte le parti di ricambio, per il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura	REQUISITO ESSENZIALE PER L'AMMISSIONE
3) Tempo di risoluzione del problema non superiore alle 36 ore lavorative dalla chiamata. Il punteggio verrà attribuito, con criteri aritmetici di proporzionalità. (Il punteggio massimo sarà assegnato alla ditta che garantisce il minor tempo di risoluzione del problema).	3
4) Almeno numero due manutenzioni preventive (incluso eventuali tarature e calibrazioni) in un anno. N.B.: Durante il periodo di comodato tali interventi si considerano inclusi nello stesso. Il punteggio verrà attribuito, con criteri aritmetici di proporzionalità. (Il punteggio massimo sarà assegnato alla ditta che effettuerà il maggior numero di manutenzioni preventive/annue).	4
5) Tempo di consegna e installazione: Il punteggio verrà attribuito, con criteri aritmetici di proporzionalità. (Il punteggio massimo sarà assegnato al tempo di consegna ed installazione più breve).	3

Relativamente al punto 3) 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 Lotto 1, 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 (Caratteristiche tecniche + Condizioni di fornitura, garanzia e assistenza tecnica) 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 €. 68.000,00 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, 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

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 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.