

## CAPITOLATO DI GARA

### PRODOTTI PER ELETTROFORESI

#### ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto l'appalto della fornitura di reattivi, calibratori e controlli per l'esecuzione di: elettroforesi delle proteine sieriche ed urinarie, immunotipizzazione delle componenti monoclonali, studio dell'assetto emoglobinico ed isoelettrofocusing.

Dovrà essere inclusa la fornitura, in comodato d'uso gratuito, di un sistema strumentale integrato, nuovo di fabbrica, per l'esecuzione dei test, con caratteristiche 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:**

Test	N° test triennali
Elettroforesi delle sieroproteine	24.000
Immunofissazione delle siero proteine	900
Elettroforesi delle proteine urinarie	600
Immunofissazione delle proteine urinarie	300
Elettroforesi delle emoglobine	1.500
Bande oligoclonali (liquor)	450
CDT	300

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". Tale sconto sul listino prezzi non potrà essere inferiore a quello praticato in gara per la fornitura principale.

**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 per tutta la durata del contratto di fornitura dei prodotti, di uno strumento per l'esecuzione dei test di che trattasi.

**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.

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE</b>
Campionamento automatico ed in continuo da provetta primaria con riconoscimento dei principali codice a barre e sensore di livello del campione
Possibilità di eseguire, in completa automazione e a partire da provetta madre, le seguenti tipologie di esame: - Elettroforesi delle siero proteine - Elettroforesi delle proteine urinarie - Elettroforesi delle emoglobine (basiche e acide)
Possibilità di eseguire singola o doppia applicazione
Possibilità di eseguire anche <u>in parziale</u> automazione le seguenti tipologie di esami di approfondimento: - Immunotipizzazione delle componenti monoclonali delle proteine del siero e delle urine - Catene libere Bence Jones - Isoelettrofocusing delle proteine del liquor
Sistema di controllo della temperatura durante la fase di migrazione
<b>Caratteristiche del software:</b>
Sistema integrato per la valutazione dei tracciati di elettroforesi e immunotipizzazione
lettura e analisi dei tracciati e possibilità di comparazione dei tracciati storici del paziente
presenza in linea di sistema esperto per l'interpretazione dei risultati
funzione dedicata al Controllo di Qualità (indicare la metodologia statistica applicata)
Interfacciamento ad host computer (LIS) per la trasmissione dei dati e dei grafici e la produzione di liste di lavoro

<b>Altri criteri aggiuntivi</b>
Possibilità di eseguire con la medesima strumentazione offerta altre tipologie di analisi (es: Immunosottrazione, dosaggio CDT, isoenzimi, lipidogrammi)
Possibilità di importare e memorizzare dati (es. concentrazione proteine totali) dal sistema informatico di laboratorio

<b>ASSISTENZA TECNICA</b>
Assistenza tecnica Full Risk omnicomprensiva (incluse tutte le parti di ricambio) per tutta la durata della fornitura.
Tempo di risoluzione del problema non superiore alle 24 ore lavorative dalla chiamata
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. La ditta aggiudicataria si impegna ad organizzare corsi di formazione ed aggiornamento per il suddetto personale.
Almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica (CEI 66-5) biennale
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 3 (tre) anni dalla nota di aggiudicazione definitiva.

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

L'importo posto a base d'asta complessivo è di €. 60.000,00 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:

- Dichiarazione di conformità, dei prodotti offerti, alle normative vigenti;
- Scheda di presentazione dell'offerta tecnica, debitamente compilata nella colonna "OFFERTA TECNICA" e firmata (**allegato 2**);
- Qualora presente, indicare il codice CIVAB per la strumentazione offerta in comodato d'uso gratuito;
- Originale o copia autenticata delle certificazioni di cui all'art. 2 del Capitolato Tecnico di Gara.
- copia dell'offerta economica **senza i prezzi offerti**;
- Manuale utente in italiano (in formato cartaceo e possibilmente elettronico);
- Listino prezzi ufficiale (depositato alla camera di commercio) di tutti gli eventuali consumabili (indicare la percentuale di sconto 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;
- tutte le informazioni necessarie e tutte le documentazioni richieste dal Capitolato Tecnico di Gara perché la Commissione tecnica possa valutare ogni punto previsto.

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 ASSISTENZA TECNICA	(Gli elementi da valutare sono quelli presenti presenti nella seguente tabella A.2).	REQUISITI MINIMI
	TOTALE VALUTAZIONE	60

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

#### Tabella A.1)

Caratteristiche tecniche delle apparecchiature	Punteggio Massimo
Campionamento automatico ed in continuo da provetta primaria con riconoscimento dei principali codice a barre e sensore di livello del campione	5
Possibilità di eseguire, in completa automazione e a partire da provetta madre, le seguenti tipologie di esame: -Elettroforesi delle siero proteine -Elettroforesi delle proteine urinarie -Elettroforesi delle emoglobine (basiche e acide)	6

Possibilità di eseguire singola o doppia applicazione	2
Possibilità di eseguire anche <u>in parziale</u> automazione le seguenti tipologie di esami di approfondimento: -Immunotipizzazione delle componenti monoclonali delle proteine del siero e delle urine -Catene libere Bence Jones -Isoelettrofocusing delle proteine del liquor	5
Sistema di controllo della temperatura durante la fase di migrazione	3
<b>Caratteristiche del software:</b>	<b>Punteggio Massimo</b>
Sistema integrato per la valutazione dei tracciati di elettroforesi e immunotipizzazione	10
lettura e analisi dei tracciati e possibilità di comparazione dei tracciati storici del paziente	5
presenza in linea di sistema esperto per l'interpretazione dei risultati	5
funzione dedicata al Controllo di Qualità (indicare la metodologia statistica applicata)	4
Interfacciamento ad host computer (LIS) per la trasmissione dei dati e dei grafici e la produzione di liste di lavoro	5

<b>Altri criteri di valutazione</b>	<b>Punteggio Massimo</b>
Possibilità di eseguire con la medesima strumentazione offerta altre tipologie di analisi (es: Immunosottrazione, dosaggio CDT, isoenzimi, lipidogrammi)	5
Possibilità di importare e memorizzare dati (es. concentrazione proteine totali) dal sistema informatico di laboratorio	5

**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. La ditta aggiudicataria si impegna ad organizzare corsi di formazione ed aggiornamento per il suddetto personale.	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 complessiva di €. 60.000,00 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