

## **CAPITOLATO SPECIALE GARA PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D.LGS 50/2016 AFFIDAMENTO FULL SERVICE APPARECCHI PER EMOGASANALISI- NUMERO GARA 6894145.**

### **Legenda:**

Stazione appaltante: ATS Sardegna ASSL Carbonia.

Aggiudicatario: Sottoscrittore del contratto

Operatore economico - concorrente: partecipante alla procedura d'aggiudicazione

Codice: D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 (Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture).

CSA: capitolato speciale d'appalto

CGA: il capitolato generale d'appalto adottato con Delibera del Direttore Generale ATS n. 120 del 16 marzo 2017

Giorni naturali e consecutivi: ogni giorno incluse domeniche e altri festivi

## **Sommario**

Premesse .....	1
ART. 1- OGGETTO DURATA E VALORE DELL'APPALTO CARATTERISTICHE TECNICO GESTIONALI .....	2
ART. 2- REQUISITI NORMATIVI GENERALI .....	5
ART. 3- PROVE FUNZIONALI.....	5
ART. 4 - ESECUZIONE DELLA FORNITURA .....	5
ART. 5 – INSTALLAZIONE E COLLAUDO .....	5
ART. 6- FORMAZIONE .....	6
ART. 7- AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	6
ART. 8- SOSTITUZIONE APPARECCHIATURE.....	6
ART. 9 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE .....	7
ART. 10 -PATTO DI INTEGRITA' .....	10
ART. 11- RINVIO AL CGA- SCHEMA CONTRATTO .....	10

## **Premesse**

In esecuzione della Deliberazione del Direttore Generale ATS (azienda per la Tutela della Salute Sardegna) n. 120 del 16 marzo 2017 è stata approvata la prima fase della programmazione delle acquisizioni di beni e servizi (biennio 2017/2018) ex art. 21 Decreto Legislativo n. 50/2016 dell'ATS (Azienda per la Tutela della Salute Sardegna);

Con la richiamata Deliberazione è assegnata all'Area Socio Sanitaria di Carbonia la competenza relativa alle fasi di indizione ed espletamento della gara per il servizio di che trattasi.

L'appalto viene espletato nell'interesse delle Aree Socio Sanitarie facenti capo all' Azienda per la Tutela della Salute Sardegna, fatta salva l'applicazione della clausola estensiva di cui al capitolato generale di gara a favore delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale (AOU Sassari, AOU Cagliari, AO Brotzu di Cagliari).

## ART. 1- OGGETTO DURATA E VALORE DELL'APPALTO CARATTERISTICHE TECNICO GESTIONALI

### **1.1. OGGETTO**

L'appalto è costituito da n° 2 lotti inscindibili.

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento FULL SERVICE di sistemi per EMOGASANALI comprendente la fornitura in service delle apparecchiature e relativi kit diagnostici e materiale di consumo per l'esecuzione di complessive determinazioni annue pari a: n. 159.500 (lotto 1) e n. 7000 (lotto 2) da destinarsi ai Servizi meglio individuati nell'allegato A.

L'appalto è indetto a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs 18 aprile 2016, n. 50.

Il servizio sarà regolato dal presente CSA e dagli ulteriori atti di gara, dal CGA, in quanto compatibile con il Codice degli appalti così come modificato dal D.Lgs 56/2017 e dall'offerta tecnico-economico accettata.

Il Responsabile del Procedimento della presente procedura, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs 50/2016, è il Responsabile del Servizio acquisti.

Eventuali ulteriori funzioni di supporto saranno attribuite e indicate in atti della procedura.

### **1.2. DURATA DEL CONTRATTO**

La durata del contratto è di anni 3 (tre) decorrenti dalla data di stipula del contratto

L' ATS si riserva la facoltà di recedere anticipatamente e/o modificare il valore del contratto in qualsiasi momento prima della naturale scadenza del medesimo, senza che la ditta appaltatrice possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo nelle seguenti ipotesi:

a) soppressione di Unità Operative a seguito di intervenuti riassetto e modifiche di organizzazione Aziendale/Regionale.

b) a seguito di attivazione di Convenzioni a carattere nazionale (Consip S.p.A.) o regionale (SardegnaCat) di fornitura dei beni oggetto del presente Capitolato, alle quali la ATS è obbligata ad aderire ai sensi della normativa vigente, fatto salvo l'adeguamento della ditta appaltatrice alle condizioni di cui alle convenzioni Consip/SardegnaCat entro 30 giorni dalla richiesta della stazione appaltante.

### **1.3. VALORE DELL'APPALTO**

Nel determinare il valore del presente appalto, ex art. 35 c. 4 del D.Lgs 50/2016, come meglio specificato nel seguito, si è tenuto conto della possibilità di variazione anche in aumento (2/10 del valore complessivo dell'appalto, con riferimento al valore triennale) ai sensi dell'art. 106 c. 12 del Codice.

Il valore del contratto stimato ex art. 35 c. 4 del D.Lgs 50/2016 è pertanto pari ad € 4.228.560,00

netto Iva, così calcolato:

valore annuo = € 1.174.600,00

valore triennale = € 3.523.800,00

tot. = € 3.523.800,00 \* 20% = € 4.228.560,00 al netto I.V.A

Oneri valutazione pre-DUVRI = 0 euro (il documento di valutazione fa parte degli allegati- Il concorrente dovrà restituirlo previa compilazione della sezione 4)

#### **1.4. CARATTERISTICHE TECNICHE GESTIONALI**

##### **LOTTO 1 CIG 72656804CF**

1. sistema gestionale in grado di consentire la gestione e il controllo centralizzato di tutti gli emogasanalizzatori in connessione col sistema del laboratorio di ciascun centro;
2. il sistema deve essere dotato di interfaccia utente intuitiva e di facile utilizzo, configurata secondo i più comuni software applicativi basati su ambiente "open windows";
3. possibilità di visualizzazione dell'intero parco macchine installato, preferibilmente in unica schermata riepilogativa, con allarmi acustici e/o visivi per segnalare qualsiasi cambiamento di stato;
4. completa tracciabilità dei dati: pazienti, analisi, controlli di qualità, calibrazioni, eventi di stato etc. con possibilità di estrazione dei dati nei più comuni formati di Office Automation; (identificazione del paziente preferibilmente con numero univoco
5. integrazione con il sistema informatico del Laboratorio "LIS" come in dettaglio nell'allegato "A"
6. validazione automatica dei dati analisi tramite impostazione di regole personalizzate e personalizzabili;
7. gestione degli operatori con possibilità di attribuire diversi livelli di accesso a secondo della funzione/capacità/competenze del singolo operatore.

Si richiede la fornitura del materiale di consumo reagenti, controlli, carta stampante e quanto altro necessario per il regolare funzionamento delle apparecchiature e la determinazione degli esami richiesti.

La quantità del materiale di consumo deve garantire l'esecuzione del numero di esami indicati nel precedente articolo 1 riferibili alle singole unità organizzative meglio descritte nell'allegato "A".

Le apparecchiature proposte in offerta devono, necessariamente assicurare la determinazione dei seguenti parametri:

pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glucosio, Lattato, ematocrito, HCO<sub>3</sub>, TCO<sub>3</sub>, BE<sub>b</sub>, BE<sub>ecf</sub>, pH alla temperatura del paziente, pCO<sub>2</sub> alla temperatura del paziente, pO<sub>2</sub> alla temperatura del paziente, THb, FO<sub>2</sub>Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb.

Le apparecchiature, devono possedere le seguenti caratteristiche tecnico-qualitative essenziali, pena l'esclusione dalla gara:

- apparecchiature nuove di fabbrica, di ultima generazione dotate di un proprio gruppo UPS;
- funzionamento senza bombole;
- volume del campione ridotto per la determinazione contemporanea di tutti i parametri con siringa o capillare con meno di 200 µl;
- la fornitura di CQ, minimo due livelli, per due-tre volte/die in riferimento alle turnazioni degli operatori;
- video touch - screen a colori, con software in lingua italiana;
- possibilità di archiviazione dati su supporto informatico;
- gestione controllo di qualità completamente automatizzato;
- assenza di manutenzione (allegare manuale dell'operatore con la chiara indicazione delle procedure di operazioni preventive e correttive degli utilizzatori).
- controllo e gestione di campioni non idonei (coaguli, bolle d'aria e sostanze interferenti).

I prodotti offerti e forniti dovranno corrispondere alle caratteristiche tecniche fissate nel presente capitolato, oltre ad essere conformi alle norme di legge (nazionali e comunitarie) in vigore al momento della fornitura.

Si sottolinea e chiarisce che sono A TOTALE ED ESCLUSIVO CARICO della ditta appaltatrice tutti gli oneri, spese e qualunque costo inerente l'interfacciamento/integrazione delle apparecchiature emogasanalizzatori concessi in service - con il sistema informatico del Laboratorio analisi di ciascuna Area Socio Sanitaria.

**LOTTO 2 CIG 7265687A94**

**EMOGASANALISI IN POCT MONOTEST**

La fornitura per questo lotto comprende un sistema analitico per l'esecuzione di esami in emogasanalisi e altri parametri biochimici in POCT mediante unica apparecchiatura, comprendente la strumentazione (in service e relativa manutenzione / assistenza tecnica, nulla escluso) e i relativi reagenti e materiali di consumo, nonché un sistema informatico (comprensivo di software ed hardware eventualmente necessario) per il collegamento delle diverse apparecchiature fra loro e con il sistema informatico del laboratorio.

IL SISTEMA ANALITICO DOVRÀ PERMETTERE L'ESECUZIONE DI N. 7.000 ESAMI/ANNO.

**Strumentazione**

Dovranno essere forniti (in regime di service) n. 14 emogasanalizzatori POCT.

Le strumentazioni di varia potenzialità saranno assegnate ai reparti dell'Area Socio Sanitaria di Sassari in base alle indicazioni fornite nell'allegato "A".

Le tipologie di esami richiesti nelle diverse UU.OO è la seguente:

Profilo A	pH, PO <sub>2</sub> , PCO <sub>2</sub> , HCO <sub>3</sub> , Elettroliti (Na, K, Ca ionizzato), Hct e/o Hb, Glucosio
Profilo B	pH, pO <sub>2</sub> , PCO <sub>2</sub> , HCO <sub>3</sub> , lattato

E' richiesta la fornitura di sistemi analitici nuovi, di ultima generazione che dovranno permettere di effettuare la determinazione dei parametri indicati nel prospetto.

Gli strumenti dovranno avere un rapido tempo di avvio e dovranno essere corredati dagli accessori necessari al loro funzionamento, nulla escluso.

Caratteristiche minime (pena esclusione) degli strumenti:

1. Strumento compatto con buona portabilità, di facile utilizzo, richiedente una manutenzione ridotta al minimo od assente, corredato di tutti gli accessori per il buon funzionamento
2. Strumenti con tecnologia a cartuccia reattivi unica
3. Deve consentire il campionamento unico sia da siringa che da prelievo capillare per tutti i parametri richiesti
4. Devono poter analizzare campioni di sangue intero raccolti con la siringa (sangue arterioso, venoso e di cordone ombelicale) o con capillare. Tutti gli strumenti offerti dovranno essere corredati di lettore di codice a barre
5. Ridotto volume campione (comunque non superiore a 100µl): specificare
6. Tutti gli strumenti offerti dovranno avere la stampante a corredo
7. Assenza o il controllo di interferenze da parte di farmaci o altre sostanze nella determinazione dei diversi parametri (dichiarare)
8. Calibrazioni automatiche
9. Controllo di Qualità
10. Ridotto tempo di avviamento (descrivere)
11. Ridotto tempo per fornire i risultati (inferiore o uguale a 2 min)
12. Identificazione del paziente preferibilmente con numero univoco collegato o al paziente o al numero di ricovero.
13. Identificazione dell'operatore
14. Devono essere in grado di trasferire i risultati al sistema gestionale.
15. Software, manuali d'uso, help in linea, manuali delle chimiche e schede tecniche di sicurezza in italiano (allegare manuale operatore)
16. Assistenza tecnica con intervento tecnico nelle 24 ore successive la chiamata, compresi prefestivi
17. Deve essere fornito un programma di addestramento del personale preposto di reparto
18. E' richiesto l'interfacciamento con il sistema informatico di laboratorio
19. E' richiesto un sistema di controllo in remoto di tutti gli analizzatori che consenta:
  - a) la supervisione degli analizzatori

- b) la verifica dello stato di funzionamento dell'analizzatore
  - c) la possibilità di gestire gli operatori / utilizzatori
  - d) la visione dei risultati storici del paziente
  - e) la visione dei risultati dei controlli di qualità
20. E' richiesto un piano di controllo di qualità esterno con prodotti certificati di terza parte.

## ART. 2- REQUISITI NORMATIVI GENERALI

I sistemi richiesti devono essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE.

## ART. 3- PROVE FUNZIONALI

Le ditte concorrenti dovranno, a loro spese, consentire ai componenti della Commissione di gara preposti alla valutazione tecnica dei prodotti e delle apparecchiature offerte, la visione e la prova del materiale e delle apparecchiature in esame, qualora ciò sia ritenuto necessario, ai fini della valutazione e dell'attribuzione del punteggio per la qualità.

. La ditta concorrente, con apposita ed idonea dichiarazione dovrà formalmente impegnarsi a:

- sostenere tutte le spese di consegna e ritiro dell'apparecchiatura;
- garantire gratuitamente adeguata formazione e assistenza tecnica di tipo full-risk;
- fornire adeguata attestazione di conformità alle Direttive vigenti;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo e in caso di furto e incendio;
- fornire gratuitamente i materiali di consumo per tutta la durata della visione.

Si precisa che tale prova non impegna in alcuna misura la ATS al noleggio o all'acquisto del bene.

## ART. 4 - ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Le apparecchiature di emogasanalisi devono essere consegnate, installate e collaudate presso le UU.OO. indicate nell'allegato "A" entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni dalla data di richiesta di esecuzione, fatte salve condizioni più favorevoli.

Con la consegna delle apparecchiature la ditta appaltatrice deve fornire la dichiarazione, rilasciata dal costruttore, di conformità alle normative vigenti, in cui vengono specificate le normative di riferimento per la sua costruzione, quali norme generali CEI e quanto altro inerente e materialmente non menzionato. All'atto della fornitura deve essere indicato l'anno di fabbricazione dell'apparecchiatura fornita ed il numero di serie.

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico della copertura assicurativa delle apparecchiature consegnate per la responsabilità civile per danni a persone e cose e contro i rischi di incendio, furto, ecc.

Alla scadenza del contratto, la ditta appaltatrice dovrà provvedere a proprie spese al ritiro delle apparecchiature fornite in "service", previo "nulla-osta" scritto da parte dell'U.O. utilizzatrice delle stesse anche in assenza di espressa richiesta della ATS, rimanendo tale onere a carico della ditta appaltatrice.

Il materiale di consumo, di volta in volta ordinato, deve essere consegnato entro il termine massimo di gg. 10 (dieci) dalla data di ricevimento dell'ordine. La vita utile del prodotto, all'atto della consegna, deve essere non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità del prodotto stesso. Le consegne devono essere effettuate secondo l'indicazione riportata nell'ordine di fornitura. La merce viaggia a rischio e pericolo della ditta appaltatrice, pertanto l'allestimento dovrà essere accurato e tale da evitare avarie e perdite del prodotto. Nessun ritardo, a qualsiasi causa dovuto, è ammesso nella consegna delle apparecchiature e del materiale di consumo merce ordinato.

## ART. 5 – INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le operazioni di collaudo delle apparecchiature di emogasanalisi dovranno essere eseguite dalla ditta aggiudicataria, a suo totale rischio e spesa e dovranno essere ultimate, a perfetta regola d'arte, entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di installazione, salvo imprevedibili documentate circostanze di forza maggiore. Nell'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non avvengano entro il 15° (quindicesimo) giorno dalla data di installazione, il ritardo equivarrà a mancata consegna.

Il collaudo dovrà risultare da apposito verbale in contraddittorio fra la ditta aggiudicataria ed i responsabili tecnico-sanitari designati da ciascuna Area Socio Sanitaria. Saranno eseguite prove pratiche, verifiche ed ogni altra operazione al fine di accertare la perfetta installazione delle apparecchiature, nonché il perfetto funzionamento in conformità alle condizioni contrattuali ed alla buona regola d'arte.

La ditta appaltatrice dovrà fornire a proprie spese tutto quanto necessario (reagenti, consumabili ecc.) al collaudo delle apparecchiature consegnate.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano la ditta appaltatrice da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo, per tutta la durata dell'affidamento che decorrerà dal giorno successivo da quello di collaudo se positivo.

Qualora l'esito del collaudo dovesse risultare negativo, alla ditta aggiudicataria incombe l'onere di provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi, decorsi infruttuosamente i quali la ATS provvederà alla revoca dell'aggiudicazione, al conseguente incameramento della garanzia fideiussoria di esecuzione fino alla concorrenza del danno subito, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno non coperto dalla garanzia fideiussoria.

#### ART. 6- FORMAZIONE

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale della Azienda per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria e autonoma.

Il piano formativo che le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- argomenti trattati
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso
- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con i Responsabili delle strutture destinatarie il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi. Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso) e in un Attestato di Partecipazione singolo per ogni operatore formato

#### ART. 7- AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La ditta aggiudicataria qualora immetta in commercio durante il periodo contrattuale nuovi kits o nuove apparecchiature emogasanalitiche, analoghe a quelle oggetto del presente appalto che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporre alla ATS di sostituire le apparecchiature e/o il materiale di consumo nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara, senza che i prezzi abbiano a subire variazioni in aumento.

#### ART. 8- SOSTITUZIONE APPARECCHIATURE

Qualora nel corso del rapporto contrattuale vi fosse la necessità di sostituire il modello dell'apparecchiatura offerta, tale sostituzione, avverrà previa preventiva comunicazione scritta e formale conseguente accettazione da parte della ATS, a condizione che l'apparecchiatura emogasanalitica proposta in sostituzione abbia capacità operative, condizioni tecniche, sistemi di lavoro quanto meno sovrapponibili o migliori di quelli in uso, tale da non comportare variazioni in aumento dei costi relativi al materiale utilizzato.

Resta chiarito che la ATS si riserva in ogni caso la facoltà di non accogliere la sostituzione proposta. In tale ipotesi, qualora la ditta appaltatrice non sia in condizione di onorare il contratto con l'apparecchiatura offerta, la ATS procederà alla risoluzione in danno del contratto medesimo.

#### ART. 9 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione del presente appalto è disposta secondo i criteri di cui all'articolo 95 comma 2 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i, per singolo lotto inscindibile, come strutturati nel precedente articolo 1 e relativo allegato (A) con attribuzione dei punteggi:

Prezzo: punti 30 da assegnare al maggior ribasso sui prezzi a base d'asta indicati nell'allegato "A"

Qualità: punti 70 da assegnarsi secondo i parametri indicati nelle tabelle sottoriportate:

##### LOTTO 1

Elementi di valutazione della qualità:

Tabella 1: elementi di valutazione strumentale

Tabella 2: elementi di valutazione reagenti

Tabella 3: caratteristiche software e gestionale

<b>Tab.1</b>	
<b>A1-</b> Numero di consumabili on-board in fase operativa: si considerano tali , cartucce reagenti , cartucce a sensori, attivatori ,cartuccia di lavaggio, Controlli di qualità , cartuccia di scarico, sono esclusi dalla caratteristica i contenitori di lavaggio, recupero reflui e carta per stampante.	<b>Punteggio massimo 6</b>
a- un consumabile punti: 6	
b- due consumabili punti: 4	
c- tre consumabili punti: 2	
d- oltre 3 consumabili punti: 0	
<b>A2-</b> Manutenzione / sostituzione :semplicità delle operazioni , indicare numero e periodicità , nonché la tipologia (evidenziare le pagine del manuale )	<b>Punteggio massimo 7</b>
a- nessun tipo di operazione punti:7	
b- da 1 a 3 operazioni punti: 3	
c- da 4 o più operazioni punti: 1	
<b>A3-</b> Tempi ridotti di attivazione di tutti i parametri richiesti (blocco elettrodi, cartucce reagenti, controlli di qualità). Sarà considerata migliore l'offerta quella relativa all'apparecchiatura che soddisfa, nel minor tempo, quanto richiesto. L' attribuzione del punteggio è inversamente proporzionale.	<b>Punteggio massimo 7</b>
<b>A4-</b> Liquidi di CQ dedicati, numero di controlli di qualità adeguato in caso di ripetizione o di esecuzione di controlli estemporanei come ausilio alla validazione, stabilità dei lotti CQ La ditta deve documentare sul CQ e sul numero dei livelli forniti. Possibilità di applicare le regole di Westgard , con visualizzazione grafica del CQ. Possibilità di interpretazione delle alterazioni dell'equilibrio acido-base. Valutazione proporzionale	<b>Punteggio massimo 7</b>
<b>A5</b> -azioni correttive automatiche senza intervento dell'operatore per: coaguli, bolle d'aria, etccc.. SI = PUNTI 4 NO = PUNTI 0	<b>Punteggio massimo 4</b>
<b>A6-</b> disabilitazione automatica dei canali di misura del parametro CQ non accettabili: SI = PUNTI 5 NO =PUNTI 0	<b>Punteggio massimo 5</b>

<b>A7-</b> rischio biologico: il punteggio sarà assegnato in proporzione al minor grado di esposizione degli operatori verso il contatto con parti strumentali contaminate da liquidi biologici, contenitori di scarico (preferibilmente sigillati) trappole per coaguli , sonda, ingresso campione	<b>Punteggio massimo 3</b>
<b>A8-</b> sistema di calibrazione totalmente automatico. Liquidi certificati per l'intero pannello, la calibrazione si intende totalmente automatica quando non è richiesto alcun intervento manuale da parte dell'operatore. Documentare la rispondenza strumentale rispetto alle linee guida nazionali (esempio Sibioc – Simel) SI =PUNTI 3 NO = PUNTI 0	<b>Punteggio massimo 3</b>
<b>A9 –</b> possibilità di esecuzione di analisi su bagni di dialisi , certificare: SI = PUNTI 2 NO = PUNTI 0	<b>Punteggio massimo 2</b>
<b>Tab.2</b>	
<b>B1-</b> disponibilità di differenti tagli di cartucce:  da 4 a più tagli: punti: 8 da 2 a 3 tagli: punti: 4 da 1 taglio: punti: 1	<b>Punteggio massimo 8</b>
<b>B2-</b> conservazione delle cartucce contenenti cartucce sensori , cartucce reagenti , cartucce CQ:  tutti a temperatura ambiente punti: 2 in parte a temperatura refrigerata punti:1 tutti refrigerati punti: 0	<b>Punteggio massimo 2</b>
<b>Tab 3</b>	
<b>C1 -</b> Integrazione con sistema informatico LIS del Laboratorio, tracciabilità degli operatori, definizione dei limiti decisionali, archiviazione dati, visualizzazione in real-time dello stato di tutti gli analizzatori con possibilità di accesso al singolo strumento. Azioni effettuabili dal server/client: verifica CQ – blocco a distanza – azioni correttive – stato dello strumento, gestione e tracciabilità dei consumabili ecc. Proporzionali al livello di integrazione	<b>Punteggio massimo 6</b>
<b>C2 –</b> tracciabilità delle azioni correttive , anche di quelle automatiche e correzione tracciata delle non conformità: SI= PUNTI 3 NO = PUNTI 0	<b>Punteggio massimo 3</b>
<b>C3-</b> armonizzazione del sistema proposto nel processo di integrazione laboratorio – territorio :  possibilità di integrazione con altri sistemi POCT punti:1 modalità di riconoscimento univoco del paziente punti:1 modalità di riconoscimento univoco dell'operatore punti:1 gestione del carico/scarico reattivi e consumabili punti:1	<b>Punteggio massimo 4</b>
<b>C4-</b> Assistenza da remoto :  numero stazioni di controllo gestibili punti :1 funzioni controllabili (elencare) punti :1	<b>Punteggio massimo 3</b>



attività disattivabili o bloccabili da remoto (valutazione proporzionale)		punti :1	
<b>LOTTO 2</b>			
<b>A1</b> Caratteristiche e qualità analitiche dei reagenti, caratteristiche di confezionamento e caratteristiche dalla fornitura			
<b>A.1.a</b> Conservazione delle cartucce: a temperatura ambiente		Punti 8	<b>Punteggio massimo 8</b>
a temperatura ambiente per almeno due mesi		Punti 6	
Conservazione delle cartucce: a temperatura controllata		Punti 0	
<b>A.1.b</b> Caratteristiche del piano di controllo di qualità esterno (descrivere modalità e frequenza) (valutazione direttamente proporzionale alla completezza)		Punti 7	<b>Punteggio massimo 7</b>
<b>A.2</b> Caratteristiche tecniche degli strumenti legate al contesto operativo e all'organizzazione del lavoro			
<b>A.2.a</b> Caratteristiche tecniche della strumentazione			<b>Punteggio massimo 10</b>
Portabilità dello strumento (inversamente proporzionale al peso)		Punti 6	
Utilizzo di varie metodiche per la determinazione dei vari parametri:			
3 o più metodi diversi =		Punti 4	
1 solo metodo=		Punti 1	
<b>A.2.b</b> Impatto sull'organizzazione del lavoro			<b>Punteggio massimo 9</b>
Ridotto tempo di avviamento (specificare valore) (valutazione inv. Prop)		Punti 6	
Tempo necessario per l'esecuzione dell'analisi (sec) N.B. Per tempo di analisi si intende il tempo di esecuzione del test dall'inserimento cartuccia fino alla visualizzazione dei risultati a monitor e relativa stampa del referto. (Valutazione inversamente proporzionale)		Punti 3	
<b>A.2.c</b> Impatto sulla qualità globale del sistema diagnostico			<b>Punteggio massimo 8</b>
Necessità di un volume ridotto di campione (valutazione inv. prop.)		Punti 4	
Ridotto tempo per fornire i risultati (valutazione inv. prop.)		Punti 4	
<b>A.2.d</b> Impatto sulla professionalità e sulla sicurezza dell'operatore			<b>Punteggio massimo 8</b>
Interruzione test in caso di fallimento della calibrazione		Punti 4	
Sicurezza per gli operatori (necessità di manipolazione o contatti con parti contaminate da materiali biologici) descrivere processo di analisi:			
Necessità di manipolazione ridotta al minimo		Punti 2	
Assenza di manipolazione		Punti 4	
<b>A.3</b> Caratteristiche del sistema proposto in rapporto alla continuità di erogazione del servizio e integrazione tra i laboratorio (Strumentazione di backup e integrazione tra gli strumenti nelle varie sedi)			<b>Punteggio massimo 10</b>
Configurazione modulare per quanto riguarda lettore, docking station e gestionale		Punti 5	
Possibilità di gestire più lettori con una singola docking station		Punti 2	
Progetto di integrazione tra le varie strumentazioni per sopperire a fermi macchina (descrivere modalità proposte di operatività)		Punti 3	
<b>A.4</b> Servizi assistenza tecnica ed applicativa			
Caratteristiche dell'assistenza tecnica			

Contratto tutto compreso: Caratteristiche dell'offerta e descrizione dell'offerta di manutenzione: dettaglio sulle strumentazioni comprese nel contratto di assistenza (Valutazione proporzionale ai servizi indicati)	Punti 3	<b>Punteggio massimo 10</b>
Caratteristiche temporali dell'assistenza (tempi migliorativi rispetto a quanto richiesto) (valutazione proporzionale)	Punti 3	
Caratteristiche del supporto in remoto (descrivere)	Punti 2	
Completezza e caratteristiche piano di formazione del personale (Valutazione proporzionale)	Punti 2	

#### ART. 10 -PATTO DI INTEGRITA'

Alla procedura e al contratto si applica il patto d'integrità.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche Amministrazione e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione dal contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è allegato al presente capitolato e dev'essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

#### ART. 11- RINVIO AL CGA- SCHEMA CONTRATTO

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA e dagli altri atti di gara, si applica il CGA, in quanto compatibile con il Codice e con il modello organizzativo di ATS in divenire; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto sarà costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- CSA e relative norme ed atti di rinvio ed eventuali integrazioni/specificazioni contrattuali in atti di gara;
- CGA e relative norme ed atti di rinvio, valido in quanto applicabile rispetto alle sopravvenute norme regionali sul riassetto organizzativo del SSN
- eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;
- offerta tecnico – economica accettata