

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA
DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST VARI
PER I LABORATORI DI ATS SARDEGNA ASSL DI OLBIA**

lotti 1- 20

Informazioni generali

- **Procedura** negoziata ex art. 36 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016, in modalità telematica, per la fornitura di sistemi per l'esecuzione di test vari per Laboratori Analisi di ATS Sardegna ASSL di Olbia .
- Aggiudicazione ai sensi dell'art. 95 c.4 del D. Lgs 50/2016 (criterio del minor prezzo).
- Codice dei contratti: 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).
- **Azienda:** ATS - Azienda Tutela della Salute Sardegna.
- **Appaltatore, Aggiudicatario:** il soggetto giuridico cui è aggiudicato l'appalto.
- **Offerente:** il soggetto che presenta offerta relativamente all'appalto di che trattasi.
- **S.A.:** stazione appaltante, quindi ATS - Azienda Tutela della Salute Sardegna.
- **CSA:** Capitolato Speciale d'Appalto.
- **CGA:** il Capitolato Generale d'Appalto per le forniture di beni e servizi.
- **Responsabile del Procedimento:** Dott.ssa Maria Amic
- **Importo a base d'asta**, netto IVA, su base annua: € 59.000,00;
- **Valore dell'eventuale opzione di estensione**, netto Iva: € 5.900,00 ;
- **Valore complessivo dell'appalto**, netto IVA, ai sensi dell'art. 35 del Codice, comprensivo **dell'opzione di estensione**, su base annua: € 64.900,00
- Valore complessivo dell'appalto, comprensivo **dell'opzione di estensione**, netto

IVA: 220.990,00

- **Durata e valore dell'opzione di proroga** (art. 106 c. 11 del Codice dei Contratti): la durata e il valore dell'opzione di proroga sarà stabilita – proporzionalmente al valore contrattuale di 12 mesi - in funzione alle economie di gara che eventualmente si otterranno con i ribassi d'asta;
- **Giorni naturali e consecutivi**: ogni giorno inclusi domeniche e altri festivi

Sommario

Art. 1: Oggetto dell'appalto – tipologia dell'obbligazione – clausola di salvaguardia

Art. 2: Descrizione generale della composizione dei sistemi diagnostici – opzione di estensione - sopralluogo

Art. 3: Durata, base d'asta e valore complessivo del contratto - opzione di proroga

Art. 4: Collaudo e consegne

Art. 5: Penalità – cause di risoluzione di diritto del contratto

Art. 6: Rinvio al CGA – Patto d'integrità

Art. 7: Schema di contratto – Esecuzione del contratto

Art.8 : Sospensione dei Lavori – indennizzo dovuto all'appaltatore

Allegato 1: Lista delle determinazioni oggetto della fornitura e quantità richieste

Allegato 2: Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto

Allegato 3: Dispositivi diagnostici: riferimenti normativi

Allegato 4: Dispositivi diagnostici: caratteristiche tecniche

Allegato 5: Base d'asta per ogni singolo lotto

ART. 1

OGGETTO DELL'APPALTO – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE – CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Il presente CSA disciplina le modalità di fornitura di sistemi **per l'esecuzione di test manuali o mediante apparecchiature piccole/a bassa automazione** comprendenti:

- la **strumentazione** fornita in locazione (solo lotto 1);
- i **dispositivi diagnostici** in vitro (inclusi calibratori, controlli, da utilizzarsi con la frequenza e le modalità indicate dal produttore o da disposizioni di legge vigenti) e quant'altro (materiali di consumo, secondo fabbisogno);
- la fornitura dei **materiali** per il **controllo** di qualità "**interno**",
- il servizio di **assistenza tecnica** (solo lotto 1), come meglio precisato nel successivo art. 2.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto, le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, nei locali destinati. Il risultato atteso è dato dalla somma dei seguenti subrisultati: **a)** dalla fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature e relativi accessori (lotto 1); **b)** dal mantenimento in perfetta efficienza dell'intera fornitura per tutta la durata dell'appalto, inclusi tutti i controlli di qualità interni; **c)** dall'esecuzione dei servizi di manutenzione full risk (solo lotto 1) e di formazione del personale in modo completo per assicurare il miglior esercizio delle forniture; **d)** dalla consegna dei beni di consumo della tipologia, nelle quantità, nei tempi e nei luoghi stabiliti in contratto.

L'aggiudicatario non potrà, ad alcun titolo, pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato: quindi, ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non prevista in CSA e/o in offerta, deve essere resa senza oneri aggiuntivi.

Conclusivamente, tutti gli oneri previsti dal CSA, a carico dell'appaltatore, correlati ai risultati attesi, sono inclusi nel prezzo offerto in sede di gara.

L'Azienda si prefigge lo scopo di acquisire beni del livello più elevato consentito dalla tecnologia attuale. Le specifiche, di cui agli allegati al presente CSA, hanno lo scopo di individuare una configurazione che, complessivamente considerata, è adeguata rispetto le esigenze operative dell'Azienda.

Ciascuna specifica deve essere posseduta; peraltro, sono ammesse, per la valutazione di sufficienza ex art. 68 del Codice, tutte le configurazioni equivalenti dal

punto di vista tecnico (fermo che l'obbligo di dimostrare l'equivalenza grava sul concorrente e deve essere assolto nella stessa offerta tecnica), nonché le configurazioni migliorative, che avranno effetti nella valutazione tecnica.

I beni, inoltre, debbono essere conformi ai saggi tecnologici, chimici e biologici della Farmacopea Ufficiale ultima edizione e suoi aggiornamenti e a tutte le norme in materia.

La S.A. si riserva il diritto di ordinare la consegna dei beni in ogni luogo compreso nel proprio ambito territoriale di competenza (l'intero territorio della Regione Sardegna).

ART. 2

DESCRIZIONE GENERALE DELLA COMPOSIZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI - OPZIONE DI ESTENSIONE – SOPRALLUOGO

I concorrenti dovranno presentare una **relazione progettuale** dalla quale si possa evincere che il progetto proposto risponde al modello organizzativo configurato.

I concorrenti possono effettuare un sopralluogo nei Laboratori destinatari dei sistemi diagnostici per acquisire tutti gli elementi di tipo organizzativo utili alla redazione dell'offerta; dovranno considerare, ad esempio, la frequenza delle sedute analitiche previste nelle strutture aziendali interessate. Si precisa che il sopralluogo non è obbligatorio.

Premesso che per sistema s'intende il complesso unitario dei beni necessari all'esecuzione dei test indicati nell'**allegato 1** è oggetto del contratto:

A) SISTEMI ANALITICI (lotto 1): fornitura in locazione di **APPARECCHIATURE**, come descritte all'art. 1

Le apparecchiature dovranno essere corredate di tutti gli accessori necessari al funzionamento con i requisiti indispensabili, di cui all'**allegato 2**.

B) SISTEMI ANALITICI: fornitura di tutti i **DISPOSITIVI** DIAGNOSTICI in vitro, (esclusi i contenitori per il prelievo) necessari per l'esecuzione degli esami indicati nell'**allegato 1**; per ognuno degli esami ivi indicati, la fornitura dei dispositivi diagnostici in vitro deve essere organizzata in **raggruppamenti** di

ordine/spedizione, da intendersi come associazione di confezioni/kit originali, i quali dovranno comprendere tutto l'occorrente per il numero di determinazioni dichiarate nello stesso, con la facoltà per il Laboratorio Aziendale di richiedere, a totale carico della Ditta aggiudicataria, l'integrazione di singole componenti del **raggruppamento**, come sopra descritto, risultate insufficienti rispetto a quanto dichiarato; tale previsione si applica anche alla mancata corrispondenza tra quanto dichiarato e quanto osservato sul campo in caso di raggruppamento "monocomponente" (raggruppamento costituito da un solo kit commerciale). A questa regola generale fanno eccezione i consumabili (cuvette, puntali, etc., comunque compresi secondo fabbisogno, ma non da considerarsi nei raggruppamenti di ordine/spedizione) ed i prodotti connessi al funzionamento delle apparecchiature e/o non implicati direttamente nell'architettura del **test** (anch'essi, peraltro, dovuti): in generale, vanno compresi calibratori, reagenti e materiali di controllo per la valutazione di prima istanza della bontà della curva.

Il contratto potrà essere rescisso, su esplicita volontà dell'Azienda, in caso di interruzione dell'attività oggetto della gara, senza che la Ditta Aggiudicataria possa avanzare richieste di indennizzo.

Si precisa che i quantitativi riportati nell'**allegato 1**, sono puramente indicativi e non sono comprensivi dei test utilizzati per la calibrazione, le cui quantità dovranno essere **calcolate** nell'offerta in relazione: a) al carico di lavoro e alla distribuzione giornaliera, b) alla stabilità delle curve, c) alla linearità di reazione, d) alla stabilità dei reagenti on board ed e) ai test da utilizzarsi per il controllo di qualità "interno", le cui quantità dovranno essere calcolate nell'offerta in relazione al corretto funzionamento del sistema proposto.

Le quantità **indicate** costituiscono mera stima: l'Azienda ordinerà quantitativi maggiori o minori, con esclusivo riferimento agli effettivi fabbisogni, senza che ciò comporti alterazione alcuna dei patti contrattuali inerenti i prezzi di acquisto.

Per ognuno dei dispositivi offerti, l'aggiudicataria dovrà inviare, a corredo delle apparecchiature, le relative schede tecniche e di sicurezza; per quanto riguarda queste ultime, dove non obbligatorie, in luogo delle stesse andrà fornita una

dichiarazione apposita.

C) fornitura di **ASSISTENZA TECNICA** (lotto 1), di supporto scientifico e di aggiornamento comprendente, ove previsto in relazione alla fornitura richiesta:

a. trasporto, installazione e disinstallazione delle apparecchiature;

b. avviamento e collaudo delle stesse, compreso l'eventuale sistema di deionizzazione dell'acqua ed eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche, che si dovessero rendere necessarie;

c. Manutenzione full risk preventiva (ordinaria) e correttiva su guasto, inclusa la fornitura di tutti i ricambi necessari e di tutti gli eventuali consumabili per il funzionamento delle apparecchiature; il contraente, in quest'ambito, dovrà: a) assicurare la presenza in loco di parti di ricambio per i guasti più frequenti e per la sostituzione di tutto ciò che sia soggetto a maggior usura; b) assicurare il tempo massimo di intervento tecnico di 8 ore lavorative dalla chiamata ed il tempo massimo di soluzione guasto di 40 ore lavorative dalla chiamata (quindi il tempo massimo di soluzione guasto include il tempo d'intervento), considerando lavorativi tutti i giorni dal lunedì al sabato compreso e tutte le settimane dell'anno ed un orario giornaliero minimo dal lunedì al sabato 08,00 – 13,00/14,00 – 17,30 (eventuali offerte del servizio di reperibilità al di fuori dell'orario lavorativo saranno oggetto di valutazione della qualità dell'offerta) con sostituzione immediata, pena la risoluzione di diritto del contratto, con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile (l'irreparabilità deve ovviamente essere accertata e dichiarata non oltre il tempo massimo di soluzione guasto); c) fornire almeno un recapito telefonico e un recapito fax e un recapito mail per le comunicazioni inerenti la gestione dell'appalto;

d. manutenzione correttiva ed evolutiva del software, inclusi sviluppi elaborati dall'Impresa fornitrice, ed ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nei dispositivi diagnostici;

e. manuali d'uso in lingua italiana relativi a strumentazione e consumabili;

f. istruzione/addestramento all'utilizzo della strumentazione e delle correlate forniture, preferibilmente in loco.

Nella **relazione** riguardante l'assistenza tecnica, l'aggiudicataria dovrà indicare le

differenti casistiche di criticità, il programma annuale di manutenzione preventiva (con specifica indicazione se necessario del tempo di fermo macchina annuo), i tempi di intervento e i tempi di risoluzione guasto, non superiori a quelli previsti dal presente capitolato; un fac-simile del libretto di manutenzione, per la registrazione di tutte le operazioni di manutenzione periodica (preventiva) e straordinaria (correttiva), dovrà essere contenuto nella relazione;

D) fornitura dei materiali per il controllo di qualità “interno”;

OPZIONI DI ESTENSIONE - ART. 106 DEL CODICE DEI CONTRATTI

Qualora ve ne fosse la necessità, l'Azienda, per ciascun lotto, si riserva la facoltà di chiedere all'aggiudicataria l'estensione di forniture che dovessero risultare complementari rispetto ai fabbisogni dei Laboratori di analisi (il presente appalto infatti compendia tutti i precedenti appalti specifici per completare i fabbisogni aziendali).

Nell'ipotesi in cui si volesse esercitare l'opzione di estensione, nel limite totale quantitativo previsto nel quadro economico di cui a pagina 1, si acquisterà a valori di listino decurtati della percentuale di ribasso d'asta offerto per il lotto; qualora più di un aggiudicatario dovesse disporre dello stesso bene, sarà scelto quello con il prezzo più basso ottenuto applicando la suddetta regola.

ART. 3

DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO - OPZIONE DI PROROGA

Il contratto avrà durata 36 mesi, a partire:

- lotto 1: dalla data di collaudo positivo di tutti i sistemi di cui è prevista la fornitura (la data sarà quella del collaudo dell'ultimo di essi);
- lotti 2-20: dalla data di sottoscrizione del relativo contratto o di sottoscrizione del verbale di consegna in via d'urgenza.

È inoltre prevista opzione di proroga ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016; la relativa clausola è quella prevista dal disciplinare tipo Anac.

La somma complessiva del valore del contratto (durata 36 mesi) + eventuale esercizio opzione di estensione + eventuale esercizio opzione di proroga non potrà eccedere € 220.990,00 netto Iva.

Si precisa che la base di gara è stata determinata alla luce dei prezzi dei consumabili pagati in precedenti affidamenti; detti prezzi erano comprensivi anche dei costi di fornitura delle apparecchiature e di quelli dei servizi (manutentivi, di formazione, etc.)

In offerta dovranno essere indicati:

- la PERCENTUALE DI INCIDENZA, SUL VALORE OFFERTO DEL COSTO DELLA SICUREZZA INTERNA d'impresa;
- l'incidenza in termini percentuali sul valore della fornitura del costo del personale direttamente impiegato in appalto.

La base d'asta è costituita dal valore annuale del lotto; negli eventuali lotti composti, ove cioè siano previste più sub voci di costo, queste ultime non costituiscono limiti di valore; nei confronti dei soli aggiudicatari, qualora i valori dei sub componenti moltiplicati per le quantità presunte annue e sommati tra loro dovessero dare un valore diverso dal ribasso offerto su cui è stata effettuata l'aggiudicazione, tutti detti valori parziali sarebbero modificati in aumento o in diminuzione fino a che la somma coincida con il valore annuale offerto.

Si riporta di seguito il quadro economico dell'appalto:

QUADRO ECONOMICO	BASE ANNUA	BASE TRIENNALE
IMPORTO A BASE D'ASTA NETTO IVA	€ 59.000,00	€ 177.000,00
OPZIONE DI ESTENSIONE	€ 5.900,00	€ 17.700,00
TOTALE NETTO IVA	€ 64.900,00	€ 194.700,00
DURATA E VALORE DELL'OPZIONE DI PROROGA (differenza tra valore aggiudicazione ed € 220.900)		€ 26.200,00
I.V.A. 22%		€ 48.598,00
TOTALE EX ART. 35 C. 4 D.LGS 50/2016 NETTO DUVRI		€ 220.900,00
CONTRIBUTO ANAC PER STAZIONE APPALTANTE		€ 225,00
ONERI DUVRI (non soggetti a ribasso, verranno forniti in lettera invito)		
FONDO EX ART. 113 DEL D.LGS 50/2016		€ 4.418,00
Totale progetto, al quale verranno sommati gli oneri da DUVRI, se presenti		€ 225.543,00

ART. 4

COLLAUDO E CONSEGNE

Lotto 1: I sistemi proposti dovranno essere forniti in opera perfettamente efficienti entro 30 giorni dalla data di stipulazione del contratto o dalla consegna anticipata in via d'urgenza, se effettuata, pena rispettivamente la risoluzione di diritto del contratto o la revoca dell'affidamento.

L'Azienda s'impegna a concludere il collaudo delle apparecchiature entro 30 giorni dalla data di attestazione da parte del contraente di fornitura in opera a perfetta regola d'arte di tutte apparecchiature previste. Il collaudo verificherà la perfetta rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate e la sua perfetta funzionalità.

Modalità e termini di collaudo dei reagenti sono disciplinati dal CGA; solo per le prime consegne i termini per il collaudo di accettazione sono di 30 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento; ovviamente, le consegne successive dovranno avere identiche caratteristiche.

Sia il collaudo che la valutazione sul campo, verificheranno la perfetta rispondenza del sistema e degli analiti offerti alle caratteristiche dichiarate e la loro perfetta funzionalità; se verrà rilevata una mancata rispondenza e l'aggiudicataria non sarà in grado di ottemperare alle prescrizioni dell'Azienda impartite in fase di collaudo, anche, se necessario, mediante la sostituzione del sistema o di parti di esso o della fornitura, l'Amministrazione potrà dichiarare risolto di diritto il contratto; in tal caso, l'aggiudicazione potrà essere disposta in favore del secondo aggiudicatario, imputando le eventuali maggiori spese all'aggiudicataria originaria (il recupero di dette maggiori spese sarà possibile con ogni mezzo, ad esempio mediante escussione della cauzione definitiva).

Il periodo fatturabile coincide con la durata contrattuale; l'avvio dei contratti è stato

disciplinato all'art. 3.

Le Aziende Aggiudicatrici si impegnano a dare immediato riscontro del ricevimento dell'ordine e, successivamente, comunicazione dell'avvenuto invio della merce ordinata agli indirizzi sotto riportati:

Laboratorio di Olbia: ordlabol@atssardegna.it

Laboratorio di Tempio: ordlabte@atssardegna.it

Laboratorio di La Maddalena: ordlablm@atssardegna.it

La consegna dovrà avvenire dal lunedì al sabato non festivi dalle ore 8,00 alle ore 13,00; orari diversi dovranno essere concordati: per quanto qui non previsto, si applica il CGA.

ART. 5

PENALITA' – CAUSE DI RISOLUZIONE DI DIRITTO DEL CONTRATTO

Le penali, le cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso sono regolati dal CGA.

Come previsto in CGA, che regola anche questa parte del contratto per quanto qui non previsto, l'Azienda, in caso di mancata consegna ha diritto, oltre che di applicare le penali, di acquistare presso altre Ditte i prodotti occorrenti.

Due eventi che obblighino l'Azienda ad approvvigionarsi presso terzi per non interrompere i servizi sanitari costituiscono causa di risoluzione di diritto del contratto.

ART. 6

RINVIO AL CGA – PATTO D'INTEGRITA'

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA si applica il CGA.

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 A** al presente capitolato e dev'essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

ART. 7

SCHEMA DI CONTRATTO – ESECUZIONE DEL CONTRATTO

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

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte, in particolare con pubblicazione sul forum di gara;
- d) offerta tecnico – economica accettata.

Responsabile dell'esecuzione del contratto è il Servizio Farmaceutico Ospedaliero, coadiuvato dalla U.O. di Laboratorio.

ART. 8 SOSPENSIONE DEI LAVORI – INDENNIZZO DOVUTO ALL'APPALTATORE

INDENNIZZO EX ART. 23 DEL DM 7/03/2018 N. 49 DEL MIT A CARICO DELLA S.A.

In caso di sospensione totale o parziale delle prestazioni disposte per cause diverse da quelle previste all'art. 107 cc. 1, 2 e 4 del D.lgs 50/2016, la S.A. sarà tenuta a versare all'esecutore, ai sensi dell'art. 1382 C.C., le somme così come di seguito riportato:

Relativamente alla lettera a) [di cui all'art. 10 comma 2 del DM 7/03/2018 N. 49 DEL

MIT] il risarcimento è determinato nella misura pari al 50% del risultato ottenuto applicando la disposizione del decreto.

Relativamente alla lettera b) [di cui all'art. 10 comma 2 del DM 7/03/2018 N. 49 DEL MIT], la penale è determinata nella misura prevista dal decreto.

Relativamente alla lettera c) [di cui all'art. 10 comma 2 del DM 7/03/2018 N. 49 DEL MIT], la penale, per i costi del personale, è determinata nella misura prevista dal decreto; la misura dei costi di personale si riferisce esclusivamente al personale preposto direttamente alla commessa (le altre spese di personale sono comprese nelle spese generali) ed è raggugliata al tempo lavoro previsto e, relativamente a questo, alle ore /lavoro non rese.

Relativamente alle lettere c) e d)) [di cui all'art. 10 comma 2 del DM 7/03/2018 N. 49 DEL MIT], la penale, per i costi di ammortamento, è determinata nella misura prevista dal decreto, solo se la sospensione riguardi anche il mancato utilizzo di apparecchiature; in tutti gli altri casi non si computa alcun importo penale per queste voci

L'ammontare totale della penale costituito dalla somma dei sub valori di cui sopra, è raggugliato alla durata della sospensione. Nei casi di sospensione parziale, inoltre, il valore è determinato moltiplicando detto risultato con la percentuale ottenuta rapportando il valore/giorno del contratto al valore (non della penale per la sospensione, ma) delle prestazioni sospese (si vedano le modalità di computo del periodo di differimento termini contrattuali ai fini esplicativi).

MODALITÀ DI COMPUTO DEL PERIODO DI DIFFERIMENTO TERMINI CONTRATTUALI IN SEGUITO A SOSPENSIONE DELL'APPALTO.

Sospensione totale: differimento di tanti giorni quanti sono stati i giorni di sospensione totale

Sospensione parziale: si calcola il valore/giorno del contratto e si calcola il valore (non della penale per la sospensione, ma) delle prestazioni sospese sul valore/giorno del contratto; se ne determina l'incidenza percentuale; alla ripresa, si determinano i giorni totali di sospensione parziale, il numero si moltiplica per la percentuale precedentemente determinata ed il risultato è il numero di giorni di differimento del

termine contrattuale. Ad esempio: valore giorno del contratto € 5.000.00; valore/giorno della sospensione: € 2.500,00; percentuale sul valore giorno: 50%; giorni di sospensione parziale: 10; $10 \times 50\% = 5$; 5 sono i giorni di differimento del termine contrattuale. Per il calcolo del valore giorno si usa il valore stimato contrattuale annuo/365; per il calcolo del valore delle forniture/servizi sospesi si usano i valore di aggiudicazione e, se acquisiti, i valori di analisi dell'offerta in sede di verifica di congruità.

In caso di dubbio si procede in via equitativa, concordando con verbale tra direttore dell'esecuzione e appaltatore

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA
DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST VARI,
PER I LABORATORI DELLA ASSL DI OLBIA**

lotti 1-20

Lista delle determinazioni oggetto della fornitura e relative quantità richieste.

NB1: seppure elencati in diverse sottosezioni, costituiscono un unico lotto i prodotti individuati dallo stesso numero arabo (per esempio: 4a e 4b, individuati come sub-lotti).

NB2: i quantitativi si riferiscono al numero di test refertati nel 2017; pertanto, nel caso che il controllo non sia integrato nell'architettura del test, andrà previsto nell'offerta un congruo numero di ulteriori test, calcolato tenendo conto delle giornate lavorative (se il numero è superiore a 300) o del numero massimo di test previsti.

	Tipologia di determinazione	Quantità
Lotto		
1	Ammonio , determinazione <u>quantitativa</u> dell'ammonio su sangue intero; il sistema deve consentire la visualizzazione e la stampa del risultato. Sedi di Olbia (fornitura di n° 3 apparecchi), di Tempio P. (fornitura di n° 2 apparecchi) e di La Maddalena (fornitura di n° 1 apparecchi).	750
2	Malaria , rilevazione di antigeni di P. malariae, che differenzi, almeno, P. falciparum dagli altri plasmodi. Sede di Olbia	50
3	Streptococchi beta emolitici , estrazione diretta dell'antigene da tampone delle vie genitali e determinazione del gruppo B . Sedi di Olbia e di Tempio P. Da utilizzarsi in caso di parto o taglio cesareo fuori programma, quando non sono disponibili risultati di esame colturale.	100

4	a. Sierodiagnosi Vidal-Wright , ricerca anticorpi verso Salmonella e Brucella mediante agglutinazione di sospensioni batteriche (S. Typhi, antigene O ed antigene H; S. Paratyphi A, antigene O ed antigene H; S. Paratyphi B, antigene O ed antigene H; Brucella melitensis).	150
	Sedi di Olbia e di Tempio P.	
	b. Sierodiagnosi Weil-Felix , ricerca anticorpi verso Rickettsia mediante agglutinazione di sospensioni batteriche (ceppi di Proteus OX K, OX 2, OX 19).	150
	Sedi di Olbia e di Tempio P.	
5	Idatidosi , ricerca di anticorpi anti-Echinococcus granulosus da siero e/o plasma e/o sangue intero	50
	Sede di Olbia	
6	Ricerca di antigeni batterici solubili nel liquido cefalorachidiano : N. meningitidis dei gruppi A, B, C, Y, W135, S. pneumoniae, S. agalactiae, H. influenzae gr. B, E. coli K1	50
	Sede di Olbia	
7	Mycoplasma pneumoniae , ricerca anticorpi di classe IgM, da siero e/o plasma e/o sangue intero.	600
	Sedi di Olbia e di Tempio P.	
8	Clostridium difficile , rilevazione nelle feci dell'antigene comune GDH di C. difficile e/o delle tossine A e B	100
	Sede di Olbia e di Tempio P.	
9	Rotavirus , rilevazione di antigeni su feci	350
	Sede di Olbia e di Tempio P.	
10	Adenovirus , rilevazione di antigeni su feci	250
	Sede di Olbia e di Tempio P.	
11	Helicobacter pylorii , ricerca di antigene su feci	700
	Sede di Olbia e di Tempio P.	
12	Legionella pneumophila , rilevazione di antigeni su urine	250
	Sedi di Olbia e di Tempio P.	
13	Mononucleosi , rilevazione anticorpi anti EBV di classe IgM, per la diagnosi di infezione in atto, da siero e/o plasma e/o sangue intero, da utilizzarsi in orari pomeridiani notturni e festivi	400
	Sedi di Olbia, di Tempio P. e La Maddalena	
14	Streptococchi beta emolitici , estrazione diretta dell'antigene da	100

	tampone faringeo e determinazione del gruppo A	
	Sede di Olbia	
15	Streptococcus pneumoniae , ricerca antigeni su urine	100
	Sede di Olbia	
16	Test di gravidanza , ricerca di beta-HCG su urine	800
	Sedi di Olbia, di Tempio P. e La Maddalena	
17	Test per la diagnosi di parto pretermine , ricerca di analita da materiali vie genitali	450
	** Il test sarà utilizzato, in regime di POCT, presso i Reparti di Ostetricia Le Ditte possono offrire indifferentemente un test basato sulla fibronectina fetale (fFN) o sulla forma altamente fosforilata dell'insulin-like growth factor binding protein (ph-IGFBP-1).	
18	Test per la diagnosi di rottura prematura delle membrane , ricerca da materiali vie genitali	200
	** Il test sarà utilizzato, in regime di POCT, presso i Reparti di Ostetricia Le Ditte possono offrire indifferentemente un test basato sulla forma NON altamente fosforilata dell'insulin-like growth factor binding protein (IGFBP-1) o sulla microglobulina alfa-1 placentare (PAMG-1).	
19	Virus del Papilloma Umano (HPV) , ricerca oncoproteine da materiali vie genitali	300
	* Sede di Olbia	
20	Chlamydia , kit per la rilevazione di antigeni di Chlamydia trachomatis da materiali provenienti dalla cervice uterina o da uretra maschile, con metodo immunocromatografico.	100
	Sedi di Olbia e di Tempio P. Da utilizzarsi come test aggiuntivo di I livello in caso di positività del test in IFA.	

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA
DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST VARI,
PER I LABORATORI DELLA ASSL DI OLBIA**

I

lotti 1-20

Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto

In aggiunta e ad ulteriore precisazione e/o riepilogo rispetto a quanto già indicato nel testo del capitolato tecnico, il sistema offerto deve possedere i seguenti requisiti indispensabili:

- Disponibilità di tutta la fornitura, richiesta per singolo lotto individuato da un numero arabo (vedi NB.: 1).
- Formulazione del raggruppamento di ordine/spedizione che includa, quando previsti, <u>reagenti, calibratori e materiali di controllo</u> , e quant'altro necessario alla esecuzione degli esami dichiarati nello stesso, come meglio precisato all'art. 2, punto B).
- Software e/o foglietti illustrativi in lingua italiana.
- Reagenti pronti all'uso o con minime necessità di manipolazione
- Esecuzione del controllo di qualità "interno" ad ogni seduta analitica.
- Taratura/certificazione dei calibratori, dei controlli e dei reagenti verso gli standard internazionali se disponibili.
- Marchiatura CE delle apparecchiature (lotto 1) e dei test.
- Tempo di validità minimo dei componenti il raggruppamento di ordine/spedizione alla consegna: 30 giorni.
- Tempo di consegna dei reagenti dalla data dell'ordine: 10 giorni. (deroga al CGA)

Dichiarazione attestante il possesso de i requisiti

Io sottoscritto _____, in qualità di

dichiaro che il sistema offerto possiede tutti, nessuno escluso, i requisiti indispensabili sopra indicati.

_____, / /2018

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA
DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST VARI,
PER I LABORATORI DELLA ASSL DI OLBIA**

I

lotti 1-20

Dispositivi diagnostici: RIFERIMENTI NORMATIVI

Premesso che per i tre Laboratori dovranno essere forniti dispositivi diagnostici in confezionamento omogeneo e che, pertanto, la tabella di cui al presente allegato andrà compilata in maniera unitaria (includendo, quindi, i test di tutti i 3 Laboratori) e nell'ordine indicato nell'allegato 1, le Ditte devono elaborare una tabella in foglio A4 con orientamento orizzontale, in cui risultino, nell'ordine (quando pertinenti), le informazioni sotto riportate, che costituiscono i campi:

1. NR (numero di riferimento del prodotto, come da allegato 1);
2. Cod (codice del prodotto);
3. Nome (nome del prodotto);
4. Uso (descrizione sintetica del prodotto con riferimento all'uso);
5. Ditta (ditta produttrice);
6. CE (nome/numero identificativo dell'Organismo designato per la certificazione CE);
7. Classe (indicazione della classe di appartenenza);
8. Cod (riferimento alla codifica nazionale dei dispositivi CND);
9. 98/79/CE (appartenenza alla direttiva 98/79/CE*, da indicare con una crocetta);
10. 93/42/CE (appartenenza alla direttiva 93/42/CE**, da indicare con una crocetta);
11. NI (numero di iscrizione repertorio dispositivi medici, decreto 20 febbraio 2007).

Secondo quanto indicato all'art. 2, punto B e nell'allegato 2 (formulazione dell'offerta in **raggruppamenti di ordine/spedizione** onnicomprensivi), se il **raggruppamento** è formato da più componenti, vale a dire: se per l'esecuzione di un'analisi sono necessari più kit originali, le suddette informazioni devono riguardare il **raggruppamento** in toto (un record apposito riporterà, nel relativo campo NR, la cifra/le cifre del numero di riferimento/lotto, eventualmente seguita/e dalla corrispondente lettera, in caso di lotti contenenti più test, come in all'allegato 1) ed ogni singolo componente (a seguire, ulteriori record che riporteranno, nel relativo campo NR, la cifra/le cifre seguita/e da una lettera, a partire dalla a).

Nel caso di dispositivi non associati a una specifica determinazione, dovranno essere inseriti in coda ulteriori record.

La presente tabella non sostituisce le schede tecniche che, in caso di aggiudicazione, dovranno accompagnare le apparecchiature ed i manuali d'uso.

* dispositivo diagnostico in vitro IVD.

** dispositivo medico (direttiva recepita con DL n° 46 del 24 febbraio 97).

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER
L'ESECUZIONE DI TEST VARI,
PER I LABORATORI DELLA ASSL DI OLBIA**

lotti 1-20

DISPOSITIVI DIAGNOSTICI: caratteristiche tecniche

Premesso che per i tre Laboratori dovranno essere forniti dispositivi diagnostici in confezionamento omogeneo e che, pertanto, la tabella di cui al presente allegato andrà compilata in maniera unitaria (includendo, quindi, i test di tutti i 3 Laboratori) e nell'ordine indicato nell'allegato 1, le Ditte devono elaborare una tabella in foglio A4 con orientamento orizzontale, in cui risultino, nell'ordine (quando pertinenti), le informazioni sotto riportate, che costituiscono i campi.

1. NR (numero di riferimento del prodotto, come da allegato 1);
2. Cod (codice del prodotto);
3. Nome (nome del prodotto);
4. Met (metodica utilizzata o principio/architettura del dosaggio);
5. Stato (stato fisico del prodotto);
6. Stabonb (stabilità on board, espressa in giorni);
7. tc°C (temperatura di conservazione, espressa in °C);
8. Valtot (tempo di validità totale, espresso in giorni);
9. Stabcal (stabilità della calibrazione);
10. CV (coefficienti di variazione nella serie/tra le serie)
11. Lin (linearità della reazione o intervallo di misura);
12. SA (sensibilità analitica);
13. Mat (tipo di materiali analizzabili);
14. NDR/ko (numero determinazioni per raggruppamento/kit originale)
15. NDrich(numero di determinazioni richieste);
16. NRO (numero di Raggruppamenti offerti).
17. NKO (numero di kit originali offerti).

Secondo quanto indicato all'art. 2, punto B e nell'allegato 2 (formulazione dell'offerta in **raggruppamenti di ordine/spedizione** onnicomprensivi), se il **raggruppamento** è formato da più componenti, vale a dire: se per l'esecuzione di un'analisi sono necessari più kit originali, le suddette informazioni devono riguardare il raggruppamento in toto (un record apposito riporterà, nel relativo campo NR, la cifra/le cifre del numero di riferimento/lotto, eventualmente seguita/e dalla corrispondente lettera, in caso di lotti contenenti più test, come in all'allegato 1) ed ogni singolo componente (a seguire, ulteriori record che riporteranno, nel relativo campo NR, la cifra/le cifre seguita/e da una lettera, a partire dalla a).

Nel caso di dispositivi non associati a una specifica determinazione, dovranno essere inseriti in coda ulteriori record.

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER
L'ESECUZIONE DI TEST VARI,
PER I LABORATORI DELLA ASSL DI OLBIA**

lotti 1-20

Base d'asta per ogni singolo lotto.

Lotti	Tipologia di determinazione	Quantità annua	Base d'asta (euro)
1	Ammonio , determinazione <u>quantitativa</u> dell'ammonio su sangue intero; il sistema deve consentire la visualizzazione e la stampa del risultato.	750	14.000,00
2	Malaria , rilevazione di antigeni di P. malariae, che differenzi, almeno, P. falciparum dagli altri plasmodi.	50	1.000,00
3	Streptococchi beta emolitici , estrazione diretta dell'antigene da tampone delle vie genitali e determinazione del gruppo B .	100	1.000,00
4	a. Sierodiagnosi Vidal-Wright , ricerca anticorpi verso Salmonella e Brucella mediante agglutinazione di sospensioni batteriche (S. Typhi, antigene O ed antigene H; S. Paratyphi A, antigene O ed antigene H; S. Paratyphi B, antigene O ed antigene H; Brucella melitensis).	150	1.000,00
	b. Sierodiagnosi Weil-Felix , ricerca anticorpi verso Rickettsia mediante agglutinazione di sospensioni batteriche (ceppi di Proteus OX K, OX 2, OX 19).	150	150,00
5	Idatidosi , ricerca di anticorpi anti-Echinococcus granulosus da siero e/o plasma e/o sangue intero	50	1.000,00
6	Ricerca di antigeni batterici solubili nel liquido cefalo-rachidiano : N. meningitidis dei gruppi A, B, C, Y, W135, S. pneumoniae, S. agalactiae, H. influenzae gr. B, E. coli K1	50	2.100,00
7	Mycoplasma pneumoniae , ricerca anticorpi di classe IgM, da siero e/o plasma e/o sangue intero.	600	8.000,00
8	Clostridium difficile , rilevazione nelle feci dell'antigene comune GDH di C. difficile e/o delle	100	1.200,00

	tossine A e B		
9	Rotavirus , rilevazione di antigeni su feci	350	2.800,00
10	Adenovirus , rilevazione di antigeni su feci	250	2.000,00
11	Helicobacter pylorii , ricerca di antigene su feci	700	7.000,00
12	Legionella pneumophila , rilevazione di antigeni su urine	250	3.600,00
13	Mononucleosi , rilevazione anticorpi anti EBV di classe IgM, per la diagnosi di infezione in atto, da siero e/o plasma e/o sangue intero, da utilizzarsi in orari pomeridiani notturni e festivi	400	2.600,00
14	Streptococchi beta emolitici , estrazione diretta dell'antigene da tampone faringeo e determinazione del gruppo A	100	800,00
15	Streptococcus pneumoniae , ricerca antigeni su urine	100	600,00
16	Test di gravidanza , ricerca di beta-HCG su urine	800	1.200,00
17	Test per la diagnosi di parto pretermine , ricerca di analita da materiali vie genitali	200	2.800,00
18	Test per la diagnosi di rottura prematura delle membrane , ricerca da materiali vie genitali	300	2.800,00
19	Virus del Papilloma Umano (HPV) , ricerca oncoproteine da materiali vie genitali	200	2.500,00
20	Chlamydia , kit per la rilevazione di antigeni di Chlamydia trachomatis da materiali provenienti dalla cervice uterina o da uretra maschile, con metodo immunocromatografico.	100	1.000,00
	TOTALE	/	59.000,00

nell'interesse del concorrente (chiarezza del progetto) si invita a utilizzare un singolo foglio A4 sul quale riportare, succintamente, i dati ritenuti utili alla verifica di conformità, così come desumibili dalla documentazione prodotta alla quale andrà fatto specifico riferimento (documento e numero di pagina); ogni foglio andrà chiaramente identificato nel frontespizio mediante il numero (2) e le relative lettere che contraddistinguono il criterio/sottocriterio.

In ogni caso, un'offerta imprecisa o lacunosa, da determinare incertezza assoluta su parte o parti essenziali del progetto sarà esclusa.