

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE
DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DELLA COAGULAZIONE
E DI POSTAZIONI DI LAVORO PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE
PER I LABORATORI ANALISI E EVENTUALI ALTRI SERVIZI DI ATS**

Informazioni generali

- **Gara a procedura aperta**
- **Aggiudicazione ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs 50/2016** (offerta economicamente più vantaggiosa).
- **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) e smi.
- **Azienda: ATS - Azienda Tutela della Salute Sardegna**
- **Appaltatore, Aggiudicatario:** il soggetto giuridico cui è aggiudicato l'appalto
- **Operatore economico, Offerente, Concorrente:** partecipante alla procedura d'aggiudicazione
- **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 di ATS Sardegna.
- **AASS: Aziende Sanitarie**
- **Responsabile del Procedimento:** Dott.ssa Marina Cassitta
- **Giorni lavorativi:** ogni giorno, esclusi i soli festivi
- **Orario convenzionale di lavoro:** lunedì – sabato: 8,00-13,00/14,00-17,30
- **Giorni naturali e consecutivi:** ogni giorno inclusi domeniche e altri festivi

Sommario

Premesse

- art. 1 - Oggetto dell'appalto – tipologia dell'obbligazione – clausola di salvaguardia
- art. 2 - Descrizione generale della composizione dei sistemi diagnostici – sopralluogo – opzioni di estensione
- art. 3 - Durata, base d'asta e valore complessivo del contratto - opzione di rinnovo
- 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 delle prestazioni – Indennizzo dovuto all'appaltatore
- all. 1 - Lista delle determinazioni oggetto della fornitura e quantità richieste
- all. 2 - Requisiti indispensabili dei sistemi diagnostici offerti
- all. 3 - Dispositivi diagnostici: riferimenti normativi
- all. 4 - Dispositivi diagnostici: caratteristiche tecniche
- all. 5 - Indicazioni per la formulazione dell'offerta
- all. A - Criteri di selezione
- all. B - Patto d'Integrità
- all. C - Criteri di valutazione e relative metodologie di applicazione
- all. NN1 - Requisiti generali per l'interfacciamento della strumentazione di Laboratorio al LIS aziendale
- all. NN2 - Requisiti Integrazione tra Order Entry Galileo/LIS con i sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi della coagulazione per la gestione della terapia anticoagulante per i laboratori di analisi dell'ATS Sardegna

PREMESSE

La gara di ATS per i contratti di service "COAGULAZIONE", in fase di progettazione, è stata strutturata in modo tale da dare attuazione al programma di realizzazione della nuova organizzazione aziendale, in coerenza con la direttiva ricevuta dalla Direzione Strategica per il service "Area del Siero - Chimica Clinica", di chiara valenza generale.

Obiettivo della riorganizzazione è dare una risposta corretta, equa, appropriata, uniforme, alle esigenze di salute della popolazione della ATS Sardegna, indipendentemente dal luogo di residenza o dal luogo dove viene eseguito il prelievo, alle migliori condizioni economiche possibili, consentendo contestualmente il più efficiente impiego delle risorse umane coinvolte nei processi di analisi e refertazione.

Per tale ragione, la gara avrebbe dovuto essere strutturata su lotto unico.

Il miglior temperamento di queste esigenze con quelle di apertura al mercato (incluse, per quanto possibile, le micro, piccole, medie imprese), considerata la concreta realtà degli operatori economici potenziali offerenti, ha indotto a ritenere che la gara possa al massimo essere suddivisa in due lotti:

- lotto 1: Laboratori e altri Servizi delle AASSLL di Olbia, Sassari, Cagliari e Carbonia;
- lotto 2: Laboratori e altri Servizi delle AASSLL di Nuoro, Lanusei, Oristano e Sanluri.

La suddivisione in due lotti territoriali è volta a garantire la massima economicità per la ATS, in analogia a quanto già attuato in numerose Regioni italiane. In questo periodo della storia della diagnostica di laboratorio, è in atto l'accorpamento delle analisi in un ridotto numero di centri (con laboratori satelliti di varia dimensione in funzione delle esigenze dei ricoverati di ciascun ospedale). Attualmente, prima della riorganizzazione, è risultato che la strumentazione in dotazione ai laboratori analisi è sovradimensionata rispetto alle esigenze, talora con duplicazioni all'interno dello stesso Ospedale per la presenza di più Servizi che effettuano le stesse determinazioni.

Si descrive sinteticamente, nel seguito, l'insieme del nuovo modello organizzativo, utile perchè ad essa si dovranno riferire le proposte operative dei concorrenti, dando risposta alle esigenze qui descritte piuttosto che a singoli aspetti tecnici richiesti nelle specifiche tecniche del capitolato.

Ciascun lotto deve, per quanto detto, prevedere strumentazione omogenea, con apparecchiature di minore cadenza analitica per i laboratori *spoke* e ancor più per i punti analisi, comprendendo strumentazione POCT per questi ultimi laboratori, tutte interfacciate con il LIS aziendale e complessivamente fornite di funzioni di integrazione applicativa verso il Sistema Informativo Aziendale e Regionale omogenee e coerenti con l'obiettivo della continuità assistenziale dei pazienti e la sicurezza clinica.

Il back up strumentale deve essere previsto esclusivamente ove strettamente necessario (hub e spoke h24, anche con strumentazione a bassa cadenza analitica), con l'obiettivo di ridurre fortemente il numero di apparecchiature analitiche rispetto alle attuali forniture.

Una forte riduzione del numero di strumenti, pur considerando un numero di analisi immutato (ma occorre tenere conto anche delle azioni positive in materia di appropriatezza che si stanno valutando ed intraprendendo, che necessitano, prima di ottenere risultati, di investimenti, maggiormente possibili, specie ove si realizzino contestuali economie anche per altre vie) consentirà un netto rientro economico in merito a canoni di noleggio e manutenzione sia programmata sia urgente; la contestuale omogeneizzazione delle dotazioni strumentali e dei software consentirà una molto più efficiente ed economica gestione del personale medico e tecnico impiegato nelle analisi.

Nella gara di coagulazione sono ricomprese anche attrezzature, reagenti, calibratori, controlli e quanto altro necessario per le analisi eseguite presso i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ATS, delle cui esigenze occorre tenere conto nella stesura del capitolato tecnico, al fine di ridurre il numero di duplicazioni presenti, di uniformare la risposta al cittadino, di creare maggiore efficienza nel sistema, nell'ottica di ricondurre le determinazioni di coagulazione in unico Servizio per ciascun Ospedale.

D'altro canto, il progetto tecnico delle forniture, così strutturato, consentirebbe, qualora la nuova Amministrazione Regionale dovesse prendere decisioni incidenti sul modello organizzativo della rete ospedaliera, di adottare, senza particolare difficoltà, varianti, ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs 50/2016, per adeguare le forniture alle modifiche normative.

ART. 1

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

Il presente CSA disciplina le modalità di fornitura di sistemi per l'esecuzione di analisi della coagulazione (moduli 1 E 2) e per la gestione della terapia anticoagulante (modulo 3) per i Laboratori di Analisi ed eventuali altri Servizi dell'ATS.

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 previste in atti di gara ed in offerta, nei locali destinati. Il risultato atteso è dato dalla somma dei seguenti subrisultati, riferibili, quando pertinenti, sia al modulo 1 che al modulo 2: **a)** dalla fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature e relativi accessori, interfacciate con il LIS aziendale e integrate perfettamente al Sistema Informativo Aziendale e Regionale; **b)** dall'esecuzione di ogni eventuale lavoro complementare necessario per l'installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte; **c)** dal mantenimento in perfetta efficienza dell'intera fornitura per tutta la durata dell'appalto, inclusi tutti i controlli di qualità; **d)** dall'esecuzione dei servizi di manutenzione full risk e di formazione del personale in modo completo per assicurare il miglior esercizio delle forniture; **e)** 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 tecnica che, complessivamente considerata, è adeguata rispetto le esigenze operative di ATS.

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), nonché le configurazioni migliorative e configurazioni minime in senso peggiorativo, che avranno effetti nella valutazione tecnica. Nei casi in cui la configurazione proposta sia peggiorativa, l'offerta potrà essere ritenuta sufficiente qualora si tratti di scarti minimi sostanzialmente ininfluenti in termini prestazionali rispetto ai parametri predeterminati.

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.

Mentre si progetta la presente procedura, s'ipotizza una modifica alla recente riforma del Servizio Sanitario Regionale, che potrebbe portare al mutamento dell'assetto organizzativo del sistema; detta riforma potrebbe avere effetto anche sulla presente procedura (ad esempio: revoca della procedura, recesso anticipato dal contratto, ecc.), senza alcun obbligo dell'Azienda, o di chi per essa, di pagare, oltre le prestazioni effettivamente rese, compensi e/o indennizzi e/o risarcimenti ulteriori; di ciò deve tener conto il potenziale offerente nel valutare l'alea contrattuale e, quindi, nel formulare offerta.

Per consentire ai potenziali offerenti di valutare appieno ogni aspetto significativo che possa incidere sull'alea contrattuale, si tenga conto di quanto segue:

- le offerte economiche, per essere effettivamente comparabili tra loro, NON devono escludere eventuali costi aggiuntivi (determinabili ex ante) a carico della S.A.;
- è noto che sul mercato, in relazione alle tecnologie incluse in appalto, è possibile la produzione di rifiuti speciali in quantità diversificata a seconda della tipologia, della marca e del modello di apparecchiatura.
- Per tale ragione, i costi di smaltimento dei rifiuti speciali prodotti (per gli altri rifiuti ATS non paga costi unitari), sia solidi che liquidi (contenitori a diretto contatto con i reagenti, eventuali liquidi ad altri materiali di scarico dalle apparecchiature, con eccezione, quindi, degli involucri: carta, cartoni, materiali di riempimento, etc. e di qualsiasi altro materiale non venuto a diretto contatto con reagenti o materiali biologici) saranno a carico dall'aggiudicatario.

Per la formulazione dell'offerta si tenga conto di quanto segue: i costi di raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti speciali mediamente sostenuti attualmente da ATS sono i seguenti: € 1,50 kg netto Iva.

Detto valore potrà subire variazioni, in aumento o in diminuzione, alla luce dei valori di aggiudicazione della gara affidata *ex lege* al Soggetto Aggregatore CRC CAT Sardegna, la cui data di attivazione della relativa convenzione è prevista, al momento della pubblicazione del presente bando, entro il mese di luglio 2019.

I costi della raccolta, trasporto e smaltimento saranno richiesti all'aggiudicatario del lotto, in relazione alla quantità di rifiuti effettivamente prodotta, con cadenza annuale e potranno essere portati in compensazione dai crediti dell'aggiudicatario nei confronti della SA.

I due lotti sono costituiti dalle forniture di interesse delle due aree geografiche nord-sud (lotto 1) e centro (lotto 2) Sardegna, come sotto dettagliato:

- lotto 1: Laboratori e altri Servizi delle AASSLL di Olbia, Sassari, Cagliari e Carbonia;
- lotto 2: Laboratori e altri Servizi delle AASSLL di Nuoro, Lanusei, Oristano e Sanluri.

e, nello specifico:

LOTTO 1:

- o **Olbia (hub)**
 - o Tempio Pausania (spoke h 24)
 - o La Maddalena (spoke orario ridotto)
 - o Alghero (spoke h24)
 - o Ozieri (spoke h 24)
- o **Cagliari (hub + specialistica)**
 - o P.O. Marino Cagliari (spoke orario ridotto)
 - o Carbonia (spoke h 24)
 - o Iglesias (spoke orario ridotto)

- o Muravera (spoke orario ridotto)
- o Isili (spoke orario ridotto)

LOTTO 2:

- o **Nuoro (hub + specialistica)**
- o Lanusei (spoke h24)
- o Sorgono (spoke orario ridotto)
- o **Oristano (hub)**
- o San Gavino Monreale (spoke h24)
- o Bosa (spoke orario ridotto)
- o Ghilarza (spoke orario ridotto)

ART. 2

DESCRIZIONE DELLA COMPOSIZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – OBBLIGO DI SOPRALLUOGO – OPZIONE DI ESTENSIONE

Si premette che per *sistema* s'intende il complesso unitario dei beni necessari all'esecuzione dei test indicati nell'**allegato 1** (moduli 1 e 2) e alla gestione informatizzata della terapia anticoagulante orale (modulo 3).

I concorrenti devono effettuare un sopralluogo nei locali del/i Laboratorio/i e altri Servizi destinatario/i del sistema e ad acquisire tutti gli elementi, sia di tipo strutturale/impiantistico, sia di tipo organizzativo, utili alla redazione dell'offerta; in particolare, devono tenere conto del carico di lavoro e della relativa distribuzione giornaliera; dovranno considerare, ad esempio, sulla base del numero di test ipotizzato per ognuna delle sedi, la frequenza delle sedute analitiche previste nelle strutture aziendali interessate.

Essi dovranno presentare una **relazione progettuale** dalla quale si possa evincere che il progetto proposto risponde al modello organizzativo configurato. Faranno parte integrante del progetto la planimetria dei locali, con la rappresentazione degli spazi occupati dalla strumentazione proposta e di quelli liberi (ingombri finali di tutte le apparecchiature, a terra e sul bancone), allo scopo di valutare la conformità ai requisiti per l'accreditamento della struttura.

Inoltre, della **relazione progettuale** dovrà far parte anche il Progetto di Integrazione con il Sistema Informativo Aziendale e Regionale secondo le modalità descritte nell'allegato *“Requisiti Integrazione tra Order Entry Galileo/LIS con i sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi della coagulazione per la gestione della terapia anticoagulante per i laboratori di analisi dell'ATS Sardegna”* (ALLEGATO NN2).

OPZIONE DI ESTENSIONE - ART. 106 DEL CODICE DEI CONTRATTI

Qualora ve ne fosse la necessità, ATS si riserva la facoltà di chiedere all'aggiudicataria l'estensione di funzionalità eventualmente disponibili sulle apparecchiature fornite non già richieste nella presente gara; una volta effettuata l'aggiudicazione e valutate tutte le funzionalità disponibili, tale estensione può essere, d'iniziativa dell'Azienda, effettuata ed inclusa nel contratto originale, anche in modo differenziato secondo l'organizzazione dei laboratori aziendali.

Inoltre l'opzione di estensione può essere utilizzata con riguardo a test non esistenti al momento della progettazione della gara (per esempio, “test relativi alla gestione dei pazienti con anticoagulanti orali diretti (DOA)” e che venissero introdotti e commercializzati nel corso di validità della stessa.

Detti beni, se esistenti al momento di presentazione dell'offerta, saranno quotati per l'eventuale acquisto congiuntamente a tutte le altre funzionalità disponibili e non incluse direttamente, mentre, per quelli di nuova commercializzazione eventualmente necessari, si applicherà lo sconto unico uniforme di aggiudicazione sui listini o il maggior sconto eventualmente offerto all'atto della commercializzazione.

Detta opzione di estensione, utilizzabile in ragione delle predette cause, è determinata nel limite di € 450.000,00 netto Iva; si tenga conto che il dimensionamento in termini di valore economico dell'opzione di estensione è stato determinato senza aver alcun dato su consumi storici relativamente ai test relativi alla gestione dei pazienti con anticoagulanti orali diretti (DOA)".

Analogamente, qualora nell'ambito del riordino dell'attività di laboratorio si renda necessaria la soppressione di attività, si procederà ad una soppressione di funzionalità previste in gara senza che l'aggiudicataria possa vantare alcuna pretesa nei confronti dell'Azienda se la riduzione sarà contenuta nel limite del 20% dei test richiesti, esclusa dal computo l'eventuale aggiunta di test conseguente ad esercizio dell'opzione d'estensione di cui sopra; al di là dei suddetti limiti verranno corrisposti, se in aumento, i soli costi dei reagenti ordinati e, se in diminuzione, i soli costi di noleggio delle apparecchiature.

È oggetto del contratto:

A1) - Modulo 1 (LT, Laboratory Testing): fornitura in locazione di **APPARECCHIATURE nuove di fabbrica**, come indicato nell'**allegato 1** (fabbisogni):

> n° 2 o più apparecchiature gemelle per i laboratori Hub e Spoke 24;

> n° 1 apparecchiatura per i laboratori Spoke ad orario ridotto.

N.B. Si precisa che il numero delle apparecchiature per ognuna delle tipologie di laboratorio è indicato nel presente articolo; si sottolinea che quanto riportato nell'allegato 1 è solo la "fotografia" dello stato attuale; ciò non esclude che le ditte possano offrire apparecchiature gemelle anche negli Spoke ad orario ridotto, una delle quali, eventualmente, NON nuova di fabbrica.

A2) - Modulo 2 (POCT, Point of Care Testing): fornitura in locazione di **APPARECCHIATURE nuove di fabbrica**; riguardo al numero, si tenga pertanto conto dell'esistenza di processi di riorganizzazione a livello locale tendenti a potenziare l'assistenza domiciliare e/o decentrata sul territorio, che potrebbero avere sviluppo maggiore o minore in base a vari fattori incidenti nel lasso di tempo considerato.

Le apparecchiature dovranno essere corredate di tutti gli accessori necessari al funzionamento e soddisfare i requisiti indispensabili, di cui all'**allegato 2** ed essere collocate in opera perfettamente operative corredate di tutti gli accessori necessari al funzionamento; l'appalto, pertanto, comprende eventuali opere edili e di impiantistica elettriche, informatiche, di condizionamento termico ambientale (microclima), idrauliche, acustiche, di aria compressa che si dovessero rendere necessarie per il perfetto e ottimale utilizzo delle apparecchiature.

Esse dovranno, inoltre, essere fornite insieme ad uno o più gruppi di continuità atti a garantirne il pieno funzionamento e fino all'entrata in funzione del gruppo elettrogeno aziendale (tempo stimato: mediamente, 30 secondi - quest'ultima previsione si riferisce esclusivamente alla apparecchiature del modulo 1).

B1) Modulo 1: 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 e altri Servizi 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 kit "monocomponente" (raggruppamento costituito da un solo kit commerciale). A questa regola generale fanno eccezione i consumabili (cuvette, puntali, etc.) ed i prodotti connessi al funzionamento delle apparecchiature e/o non implicati direttamente nell'architettura del test: in generale, vanno compresi calibratori, reagenti e materiali di controllo per la valutazione di prima istanza della bontà della curva.

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; e) ai test da utilizzarsi per il controllo di qualità, sia "interno" che "esterno", le cui quantità dovranno essere calcolate nell'offerta in relazione al corretto funzionamento del sistema proposto, tenendo conto della cadenza minima, di cui all'**allegato 2**.

Le quantità indicate costituiscono, quindi, mera stima, in quanto dipendenti, fra l'altro, da variabili clinico-epidemiologiche.

In conclusione, 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.

B2) Modulo 2: fornitura di tutti i **DISPOSITIVI DIAGNOSTICI** in vitro, necessari per l'esecuzione del PT/INR.

Il numero dei reagenti non è determinabile con precisione, in dipendenza dalla mole dei test che passeranno, nel corso di validità della gara, dalla modalità "laboratory testing" a quella "POCT"; si tenga, pertanto, conto, come già detto, dei processi di riorganizzazione a livello locale, in corso o previsti.

C) Moduli 1, 2 e 3: fornitura di **ASSISTENZA TECNICA**, di **SUPPORTO SCIENTIFICO** e di **AGGIORNAMENTO** comprendente (quando pertinente, a seconda dei moduli):

- 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, delle correlate forniture e del software di gestione della terapia anticoagulante; in particolare, le Ditte dovranno offrire almeno un corso di base pre-installazione per n° 4 utilizzatori per ognuna delle sedi di PO considerate; qualsiasi miglioria, quale ad esempio, un corso di gestione avanzata per uno o più utilizzatori per ognuna delle sedi considerate sarà valutata ai fini dell'assegnazione del punteggio nella voce "qualità globale del progetto"; inoltre, fino ad avvio a pieno regime (collaudo positivo), dovrà essere garantita in loco l'assistenza continua.

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) Moduli 1 e 2: fornitura dei materiali per il **controllo di qualità "interno"**, da effettuarsi con le cadenze minime, di cui all'**allegato 2**.

E) Modulo 1: iscrizione ad un programma di **valutazione esterna di qualità (VEQ, "controllo di qualità esterno")**, per tutta la durata dell'appalto, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda, per tutti i test per i quali ne sia disponibile uno nel mercato.

F) Modulo 3: fornitura, per ognuna delle sedi destinatarie dei sistemi analitici, di postazioni di lavoro dedicate al **monitoraggio della terapia anticoagulante**, composte di hardware (circa le caratteristiche, vedasi punto G) e software dedicato, che deve avere le caratteristiche di sistema esperto supportando il medico nella stesura del referto e le cui caratteristiche/funzioni irrinunciabili sono indicate nell'**allegato 2**.

Le postazioni di lavoro saranno fornite nelle sedi e nelle quantità indicate in dettaglio nell'**allegato 1** (fabbisogni). La installazione dei sistemi software (specie se ospitate su Server forniti dal proponente) e delle apparecchiature fornite in rete aziendale dovrà essere attuata in forma preventiva (sin dalla progettazione esecutiva) in stretta collaborazione con il Dipartimento ICT di ATS, con particolare riguardo alle modalità di allaccio alla rete fisica, al relativo collegamento logico (dominio aziendale, credenziali di accesso, etc.), alla configurazione applicativa del software, nonché riguardo alla applicazione (in ambito anche software) delle misure minime di sicurezza ICT in conformità al GDPR. Si precisa che saranno preferite installazioni di sistemi applicativi su macchine virtuali nel Data Center aziendale.

G1) Dotazioni hardware e software incluse nella fornitura perché necessarie per il perfetto funzionamento dei sistemi; se fisicamente separate dagli strumenti dovranno comprendere computer di ultima generazione,

non assemblati, dotati di monitor a schermo piatto di almeno 19 pollici, tastiera ergonomica, mouse, stampante (se la stampa è prevista nella specifica di gara o è comunque necessaria in base alla funzione richiesta per la specifica dotazione hardware); la installazione in rete aziendale di tali sistemi dovrà essere attuata in forma preventiva (sin dalla progettazione esecutiva) in stretta collaborazione con il Dipartimento ICT di ATS, con particolare riguardo alle modalità di allaccio alla rete fisica, al relativo collegamento logico (dominio aziendale, credenziali di accesso, etc.) nonché riguardo alle misure minime di sicurezza ICT in conformità al GDPR.

G2) Interfacciamento al LIS delle apparecchiature Modulo 1 e Modulo 2, incluso nella fornitura perché necessario per il perfetto funzionamento dei sistemi. Le relative specifiche di interfacciamento e i relativi costi a carico dell'offerente sono fornite nell'Allegato *“Requisiti generali per l'interfacciamento della strumentazione di Laboratorio al LIS aziendale”* (ALLEGATO NN1 – compresi i suoi allegati: Listino Prezzi addon HALIA e brochure HALIA).

G3) fornitura dell'integrazione applicativa con il Sistema Informativo Aziendale e Regionale, con specifico riferimento alla disponibilità delle opportune integrazioni tra i moduli applicativi del Sistema Informativo Ospedaliero della ATS Sardegna (LIS/Galileo) e del SISAR, che permetterà di avere soluzioni omogenee al livello aziendale per la continuità assistenziale ospedale-territorio e la sicurezza del paziente, nonché la riduzione della complessità operativa e dei relativi costi di gestione.

Le specifiche di integrazione sono definite in ALLEGATO NN2, denominato *“Requisiti Integrazione tra Order Entry Galileo/LIS con i sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi della coagulazione per la gestione della terapia anticoagulante per i laboratori di analisi dell'ATS Sardegna”*.

Si precisa che i costi dell' integrazione applicativa verso il Sistema Informativo Aziendale e Regionale LATO ATS (cioè, lato architettura del sistema informativo aziendale e regionale) verranno sostenuti a totale carico della Stazione Appaltante (sono inclusi nel quadro economico della Gara); ciò nonostante permangono a carico del Fornitore (e quindi degli offerenti) i costi per:

- 1) l'interfacciamento “standard” delle apparecchiature diagnostiche di tipo MODULO 1 e MODULO 2 al LIS (come da specifiche già sopra richiamate);
- 2) la realizzazione del progetto di integrazione applicativa LATO FORNITORE (p.es. predisposizione dei messaggi HL7 descritti nel progetto, trasmissione controllata dei messaggi mediante adeguato protocollo e profilo di interazione da definire in fase esecutiva, realizzazione a propria cura e spesa del “referto” integrato, gestione della identificazione anagrafica del paziente coordinata con il Sistema Informativo Aziendale e Regionale, etc.). Tali costi non sono determinabili direttamente dalla S.A. perché sono strettamente inerenti alla specifica modalità implementativa prescelta dall'offerente e sono connaturati quindi alla sua capacità progettuale e – in via definitiva – al suo grado di competitività e efficienza-efficacia della proposta progettuale. Tuttavia, sebbene detti costi non siano esattamente determinabili da questa S.A., per le suesposte motivazioni, si è effettuata una stima degli stessi di cui si è tenuto conto nel determinare la base d'asta.

H) SMALTIMENTO dei rifiuti prodotti, sia solidi che liquidi (contenitori a diretto contatto con i reagenti, liquidi ad altri materiali di scarico dalle apparecchiature, con eccezione, quindi, degli involucri: carta, cartoni, materiali di riempimento, etc. e di qualsiasi altro materiale non venuto a diretto contatto con reagenti o materiali biologici). Per la formulazione dell'offerta si tenga conto di quanto segue: i costi di raccolta,

trasporto e smaltimento rifiuti speciali mediamente sostenuti attualmente da ATS sono i seguenti: € 1,50 kg netto Iva; detto valore potrà subire variazioni, in aumento o in diminuzione, alla luce dei valori di aggiudicazione della gara affidata ex lege al Soggetto Aggregatore CRC CAT Sardegna, la cui data di attivazione della relativa convenzione è prevista, al momento della pubblicazione del presente bando, entro il mese di luglio 2019. I costi della raccolta, trasporto e smaltimento saranno richiesti all'aggiudicatario del lotto, in relazione alla quantità di rifiuti effettivamente prodotta, con cadenza annuale e potranno essere portati in compensazione dai crediti dell'aggiudicatario nei confronti della SA.

I) Altre prestazioni (servizi, forniture, lavori) funzionali al raggiungimento del risultato atteso.

ART. 3

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

Il contratto avrà durata di 48 mesi, a partire dalla data di collaudo definitivo dell'intera fornitura (data di collaudo dell'ultima delle apparecchiature).

L'Azienda ha facoltà (diritto potestativo) di disporre il rinnovo del contratto, per un periodo di 12 mesi.

Al momento della redazione del presente capitolato, la nuova Giunta regionale sta ipotizzando una riorganizzazione delle rete ospedaliera, diversa rispetto a quella approvata dalla precedente Giunta; pertanto, l'organizzazione dell'appalto potrà subire delle variazioni alla luce delle modifiche eventualmente apportate alla stessa. Per valutare le relative conseguenze economiche, si terrà conto dei prezzi unitari determinati dall'aggiudicatario in sede di offerta e, solo ove necessario, saranno redatti nuovi prezzi in contraddittorio con l'aggiudicatario.

L'Azienda ha, inoltre, facoltà di disporre la proroga del contratto, mentre è in corso procedura ad evidenza pubblica per l'individuazione del nuovo contraente, per un periodo stimato di 6 mesi, eventualmente rinegoziando i costi in diminuzione (si richiama l'art. 106 c. 11 del D.Lgs 50/2016).

Qualora i sistemi siano messi in esercizio prima dell'inizio delle operazioni di collaudo, fino alla conclusione dei collaudi, se effettuabili nel tempo previsto, l'Azienda pagherà esclusivamente i consumabili utilizzati, esclusi quelli necessari per le attività di calibrazione e di collaudo.

Gli importi a base d'asta, per singolo lotto, sono i seguenti:

- Lotto 1: € 3.192.000,00

- Lotto 2: € 2.128.000,00

Per il valore complessivo dell'appalto, delle opzioni di rinnovo, di estensione e di proroga, si veda il quadro economico sotto riportato.

QUADRO ECONOMICO		
1	FORNITURA di SISTEMI DIAGNOSTICI per l'ESECUZIONE di ANALISI della COAGULAZIONE e di POSTAZIONI di LAVORO per la GESTIONE della TERAPIA ANTICOAGULANTE (48 mesi) – base d'asta in relazione ai lotti nn. 1 e 2	€ 5.320.000,00
2	ONERI DUVRI	€ 400,00
3	Opzione di rinnovo	€ 1.330.000,00
4	Opzione di estensione	€ 450.000,00

5	Opzione di proroga	€ 665.000,00
6	Iva al 22% su voci 1, 2	€ 1.170.488,00
7	Iva al 22% su voci 3,4,5	€ 537.900,00
8	SPESE PER INCENTIVI su voce 1 e 2 EX ART. 113 D.LGS 50/2016*	€ 106.408,00
9	SPESE PER INCENTIVI su voce 3 EX ART. 113 D.LGS 50/2016*	€ 26.600,00
10	SPESE PER INCENTIVI su voce 4 EX ART. 113 D.LGS 50/2016*	€ 9.000,00
11	SPESE PER INCENTIVI su voce 5 EX ART. 113 D.LGS 50/2016*	€ 13.300,00
12	VALORE EX ART. 35 D.LGS 50/2016 (SOMMA VOCI 1, 2, 3, 4 e 5)	€ 7.765.400,00
13	CONTRIBUTO ANAC	€ 800,00
14	Stima spese pubblicazione	€ 6.000,00
15	Oneri interfacciamento a carico della stazione appaltante	€ 258.300,00
16	Iva al 22% su voce 15	€ 56.826,00
17	Totale progetto, al quale verranno sommati gli oneri da DUVRI, se presenti	€ 9.951.022,00

ART. 4

COLLAUDO E CONSEGNE

I sistemi proposti dovranno essere forniti in opera perfettamente efficienti entro 60 giorni dalla data di stipulazione del contratto o dalla consegna anticipata in via d'urgenza, se effettuata; un ritardo, comunque sanzionato da penali, superiore a 15 giorni, rispetto ai 60 previsti, costituisce rispettivamente causa di risoluzione di diritto del contratto o di 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 le apparecchiature previste. Il collaudo verificherà la perfetta rispondenza di ciascuno dei sistemi 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 dei sistemi o di parti di essi, 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).

Dal collaudo dell'ultimo dei sistemi in opera decorrono i termini di durata contrattuale ed inizia il periodo fatturabile.

Le forniture avverranno entro i tempi previsti dal CGA (ordinari e per forniture urgenti), a seguito di ordinativi, effettuati (**pur tenendo conto dei codici kit originari**) per **raggruppamenti di ordine/spedizione**, esclusivamente mediante richiesta scritta (fax, mail) da parte delle Farmacie dei PP.OO. interessati.

Nei casi ritenuti urgenti, gli ordinativi potranno essere effettuati anche telefonicamente, ferma la regolarizzazione per iscritto (fax, mail). In caso di impossibilità ad evadere per intero la fornitura, la Ditta dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva della merce ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo; in ogni caso è tenuta a dare tempestiva comunicazione di ogni ritardo o disservizio ai Servizi di Farmacia e Laboratorio richiedenti.

La consegna dovrà avvenire dal lunedì al sabato non festivi dalle ore 8,00 alle ore 13,00; orari diversi dovranno essere concordati.

Le Aziende Aggiudicatrici si impegnano a dare immediato riscontro del ricevimento dell'ordine e, successivamente, comunicazione dell'avvenuto invio della merce ordinata agli indirizzi di pec individuati in contratto che saranno acquisiti in occasione del sopralluogo e citati nell'offerta.

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; resterà a carico della Ditta inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiorazione del prezzo rispetto a quello convenuto, che per ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Ente.

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. 5

PENALITA' – CAUSE DI RISOLUZIONE DI DIRITTO DEL CONTRATTO

Oltre ai casi di risoluzione del diritto del contratto previsti in altre parti del presente capitolato, le penali, le cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso sono regolati dal CGA.

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.

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 Amministrazioni 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 B** al presente capitolato e deve essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

ART. 7

SCHEMA DI CONTRATTO – STIPULAZIONE - 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.

Il contratto sarà stipulato per scrittura privata registrata con oneri a carico dell'aggiudicatario.

Responsabili dell'esecuzione del contratto sono i Servizi Farmaceutici Ospedalieri, coadiuvati dalle UUOO di Laboratorio e eventuali altri Servizi.

ART. 8

SOSPENSIONE DELLE PRESTAZIONI - 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 come di seguito determinate:

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 ragguagliata 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 ragguagliato 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.