



CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. N. 50/2016 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI MATERIALE DIAGNOSTICO PER MICROBIOLOGIA – METODICA MANUALE - SC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA E SC DIREZIONE IGIENE E C.I.O. DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI.

Criterio di aggiudicazione: del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016.

Gruppo di progettazione	
SC Farmacia Ospedaliera	Dr.ssa Gabriella Carmelita Dr. Gavino Fancellu
SC Microbiologia e Virologia	Prof. Salvatore Rubino
SC Direzione Igiene e Controllo Infezioni Ospedaliere	Prof. Paolo Castiglia



Indice

ART. 1 – INQUADRAMENTO DI CONTESTO	3
ART. 2 – OGGETTO E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	3
ART. 3 – DURATA DELLA FORNITURA	4
ART. 4 - QUANTITA'	4
ART. 5 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA	4
ART. 6 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	6
ART. 7 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	7
ART. 8 – CONSEGNE	7
ART. 9 - CONTROLLO SULLA MERCE	8



ART. 1 – INQUADRAMENTO DI CONTESTO

L'Azienda intende indire una procedura di gara tramite procedura negoziata per l'affidamento quinquennale di trentatre lotti di materiale diagnostico per Microbiologia – metodica manuale per le SC di Microbiologia e Virologia e SC Direzione Igiene e C.I.O. dell'AOU di Sassari.

In seguito al processo di riorganizzazione dei Laboratori e in ottemperanza del nuovo Atto Aziendale, approvato con DDG n.556 del 10.10.2017, tutte le prestazioni di diagnostica microbiologica vengono concentrate nella Struttura Complessa di Microbiologia e Virologia che garantisce tale Servizio per le Strutture Ospedaliere richiedenti e l'utenza esterna, mentre la Struttura Complessa di Direzione Igiene e C.I.O. assicura il Servizio di controllo delle infezioni ospedaliere.

ART. 2 – OGGETTO E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato tecnico disciplina le modalità relative alla fornitura quinquennale di materiale diagnostico vario per Microbiologia con metodica manuale, per un **importo quinquennale di € 1.575.000,00 oltre IVA di legge.**

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio **del minor prezzo.**

Le tipologie con relative specifiche tecniche, i quantitativi e gli importi presunti dei prodotti sono elencati nel documento **Allegato 1.**

I prodotti oggetto della fornitura non sono ricompresi nel DPCM 24 Dicembre 2015.

L'offerta, pena esclusione, dovrà essere completa di tutto il materiale elencato nel singolo lotto. Dovrà, inoltre, essere completa di schede tecniche, in formato cartaceo e supporto informatico xls., in italiano, di ogni prodotto ed ogni altra documentazione utile ai fini dell'aggiudicazione con l'esatto riferimento del numero di lotto assegnato al prodotto in elenco.

I prodotti e i relativi confezionamenti, etichettatura e fogli illustrativi dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente all'atto della fornitura e dovranno essere provvisti di marcatura in conformità CE, DL n. 46 del 24/02/97 e ss.mm.ii..

I terreni in capsula o in provetta dovranno rispettare le seguenti caratteristiche generali:

- Sterilità e conformità dei prodotti;
- Terreni privi di sangue e di antibiotici con scadenze non inferiori ai sei mesi;
- Terreni contenenti sangue e antibiotici con scadenze non inferiori ai 50 giorni;
- Spessore del terreno non inferiore a 5mm, su piastre da 90mm;
- Contenuto dei flaconi con i brodi non inferiore a 10cc;
- Confezioni termo-sigillate, da 5-10-20 piastre, in base alla tipologia del terreno e alle esigenze del laboratorio;
- Data di preparazione, di scadenza e lotto ben leggibili con codice a barre;
- I terreni lineari multipli devono essere composti da 5-6 terreni differenti, adattabili alla tipologia del materiale da seminare per l'isolamento di batteri Gram positivi, Gram negativi, germi difficili, batteri anaerobi e miceti;



- Dovranno consentire una semina lineare con ansa calibrata 10ul per la valutazione della carica batterica e dell'isolamento delle colonie;
- Il supporto deve essere dotato di uno o più pozzetti per test aggiuntivi, Part Test, Ossidasi, catalasi ecc.;

Dovranno essere indicate la sensibilità e specificità dei metodi manuali di ricerca anticorpi e antigeni di batteri, miceti e protozoi completi di controlli positivi e negativi.

ART. 3 – DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di **60 mesi**, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, fatta salva la facoltà da parte della Stazione Appaltante di risolvere unilateralmente il contratto, qualora, nel corso della vigenza contrattuale, subentrino nuove aggiudicazioni da parte di soggetti aggregatori e/o da gare centralizzate a valenza regionale.

Ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.lgs. n. 50/2016, la durata del contratto può essere modificata esclusivamente per il contratto in corso di esecuzione, tramite esercizio di un'opzione di proroga, limitatamente al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

ART. 4 - QUANTITA'

Le quantità quinquennali indicate nell'**Allegato 1** sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, pertanto esse potranno variare a seguito di nuovi indirizzi terapeutici o da disposizioni regionali o aziendali in materia.

Il fornitore, pertanto, non potrà elevare alcuna eccezione e vantare alcuna pretesa e/o compensi di sorta, neanche a titolo risarcitorio, anche per richieste di quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d'obbligo.

ART. 5 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA

La fornitura sarà suddivisa in n. **33 lotti** come indicato nell'**Allegato 1**.

I prezzi a base d'asta di ciascun lotto riportati nell'**Allegato 1**, determinati sulla base delle aggiudicazioni delle precedenti gare e dall'analisi dei prezzi aggiornati di mercato, sono i seguenti:

Lotto	Oggetto	Base d'Asta
1	PIASTRE CROMOGENE PER BATTERI	€ 68.000,00
2	PIASTRE CROMOGENE PER LIEVITI	€ 25.000,00



3	TERRENI DI COLTURA	€ 594.000,00
4	TERRENI DI COLTURA SOLIDI IN PROVETTA TAPPO A VITE PER MICOBATTERI	€ 16.500,00
5	TERRENI IN PIASTRA MULTIPLA su supporto rettangolare con almeno 5 diversi tipi di terreni per germi comuni	€ 56.000,00
6	TERRENI SELETTIVI	€ 18.000,00
7	TERRNI SELETTIVI PER MICETI	€ 2.700,00
8	TERRENI PER TEST DI SENSIBILITA' AGLI ANTIMICOTICI -1	€ 1.800,00
9	TERRENI PER TEST DI SENSIBILITA' AGLI ANTIMICOTICI - 2	€ 1.500,00
10	TERRENI ANIDRI	€ 3.000,00
11	MATERIALE VARIO PER MICROBIOLOGIA	€ 1.200,00
12	TEST RAPIDI PER IDENTIFICAZIONE SU VETRINO	€ 18.500,00
13	TEST RAPIDI PER IDENTIFICAZIONE	€ 9.000,00
14	COLORANTI	€ 9.500,00
15	SISTEMI PER COLTURE IN ATMOSFERA MODIFICATA	€ 110.000,00
16	COLORANTI PER PARASSITOLOGIA	€ 3.500,00
17	TEST IMMUNOGROMATOGRAFICI RAPIDI PER PARASSITOLOGIA	€ 11.000,00
18	RICERCA ANTICORPI PARASSITOLOGIA	€ 12.000,00
19	MATERIALE PER ESAME COPROPARASSITOLOGICO	€ 25.000,00
20	TEST DIAGNOSTICI COMPLEMENTARI IN DISCHETTO (per Haemophilus, Stresptococcus Pyogenes, Streptococcus pneumoniae)	€ 30.000,00
21	TEST DI AGGLUTINAZIONE AL LATTICE	€ 46.000,00
22	SIERI PER AGGLUTINAZIONE SU VETRINO	€ 2.500,00
23	DISCHI ANTIBIOTATI PER METODICA DI DISCO DIFFUSIONE a scelta tra Gram+, Gram-	€ 275.000,00
24	STRISCE ETEST PER DETERMINAZ. DI MIC DI ANTIBIOTICI VARI PER GRAM+, GRAM- E MICETI	€ 40.000,00
25	MATERIALE PER ALLESTIMENTO E COLORAZIONE VETRINI MICETI	€ 35.000,00
26	TEST IN IMMUNOFLUORESCENZA DIRETTA PER MICETI	€ 2.500,00
27	ADDITIVI PER COLTURE CELLULARI PER VIROLOGIA	€ 30.000,00
28	TEST NAS DI VIROLOGIA	€ 14.000,00
29	PRIMERS E SONDE PER VIROLOGIA	€ 33.000,00
30	TEST DI CONFERMA FENOTIPICA PER BATTERI PRODUTTORI DI CARBAPENEMASI mediante dischetto	€ 3.000,00
31	ANTISIERI PER LA TIPIZZAZIONE DELLE SHIGELLE spp MEDIANTE AGGLUTINAZIONE	€ 800,00
32	SCHEMI DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA'	€ 52.000,00
33	SCHEMI DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' IN MICOLOGIA	€ 25.000,00



ART. 6 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

6a - Requisiti generali

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti.

Il fornitore dovrà dichiarare di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010).

L'indicazione della CND e del numero di repertorio (RDM), dove dovuti, e la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per i lotti previsti è vincolante ai fini della presentazione dell'offerta.

I dispositivi offerti dovranno appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto secondo la destinazione d'uso indicata. Per i prodotti sterili, l'indicazione della destinazione d'uso correlata alla classe di rischio si deve ritenere quale indicazione minima della stessa: verranno pertanto ammessi prodotti con classe di rischio superiore (es. prodotti di classe IIA soddisfano il requisito anche per prodotti per cui è richiesta la classe Is)

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere almeno in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti (norma UNI EN 980/2004).

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

Devono essere indicate per ciascun prodotto la marca e il codice fornitore

I requisiti richiesti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

6b – Dettagli tecnici

Ogni confezione dovrà essere conforme a quanto indicato dalla Direttiva 93/42/CEE. I prodotti dovranno avere il confezionamento richiesto che dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni e riportare su ciascuna confezione l'etichetta con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa:

-Marcatura CE e numero di repertorio

-Data di scadenza

-Metodo di sterilizzazione



- Metodo di conservazione
- Numero di lotto

6c- Caratteristiche degli imballaggi e confezionamento

Tutti i prodotti offerti dovranno avere una tipologia di imballaggio che garantisca un'efficace barriera contro la polvere e l'umidità e che dovrà essere tale da permettere un razionale stoccaggio negli ambienti individuati presso i comparti operatori ed un'apertura facile e sicura al fine di evitare la contaminazione del prodotto.

ART. 7 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Si procederà con l'aggiudicazione secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016.

ART. 8 – CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti dell'Azienda richiedente dalle ore 8,30 alle 13,30 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce ordinata dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, dall'Azienda.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo **5 giorni** lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, **salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto.**

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi.

Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il prodotto consegnato e il relativo quantitativo;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti sterili;
- data di scadenza dei prodotti sterili.



ART. 9 - CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Azienda la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni.

In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, le amministrazioni contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.