

CAPITOLATO TECNICO

Oggetto dell'appalto

L'appalto ha ad oggetto l'affidamento della fornitura, suddivisa in due lotti, di sistemi analitici per esami emocromocitometrici necessaria al Laboratorio analisi del P.O. SS Annunziata e all'U.O. Malattie della Coagulazione-Centro Emofilia e Trombosi dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

LOTTO1 "Laboratorio analisi del P.O. SS Annunziata"

Carico di lavoro

Tipologia test	n. prestazioni
Emocromo con formula routine	200.000
Conta cellule nei liquidi	1500
Conta reticolociti	5000
n. di vetrini	2000

L'operatore economico deve calcolare il fabbisogno dei reagenti e il materiale di consumo necessario alla esecuzione dei controlli di sistema su tre livelli per tre strumenti, una volta al giorno, CQ di terza parte su tre livelli su tre strumenti una volta al giorno e le VEQ trimestrali.

La fornitura deve comprendere

- 3 strumenti automatici uguali tra di loro
- strisciatore e coloratore automatico
- reattivi, calibratori, controlli di sistema, materiale di consumo e coloranti per Giemsa
- sistema middleware dedicato concentratore dei tre sistemi, interfacciato al LIS Halia Noemalife
- corsi di formazione e aggiornamento per il personale Tecnico e Dirigente
- valutazione esterna di qualità con invio trimestrale per tutti i parametri indicati con il relativo programma di elaborazione e valutazione dei risultati

Caratteristiche degli strumenti

Requisiti minimi essenziali

- Analizzatore nuovo, di ultima generazione, per emocromo completo di formula leucocitaria a cinque popolazioni e conteggio dei reticolociti, in grado di determinare almeno 23 parametri ematologici;
- Cadenza analitica di almeno 100 campioni/ora per singolo strumento;
- Caricamento in continuo dei campioni;
- Campionamento da provetta primaria chiusa;



- Campionamento manuale con provetta singola aperta o chiusa;
- Caricamento con selettività casuale anche sullo stesso rack di campioni con richiesta di emocromo con formula e/o con reticolociti;
- Lettore ottico di barcode per identificazione di rack, campione e reagenti;
- Sistema in grado di memorizzare i lotti e la scadenza dei reagenti, controlli e calibrazioni;
- Sistema di agitazione e aspirazione del campione secondo le normative di sicurezza;
- Unica aspirazione del campione, senza utilizzo di reattivi dedicati, per la determinazione del parametro NRBC;
- Allarmi morfologici per presenza di blasti, granulociti immaturi ed eritroblasti;
- Software di gestione in lingua italiana;
- Archivio sino a 100.000 risultati completi di anagrafica, grafici, istogrammi;
- Collegamento con LIS di laboratorio sia in modalità download che query host con possibilità di trasferimento ad host anche dei grafici strumentali di campioni e controlli

Caratteristiche del Sistema Gestionale

Il sistema informatico per il collegamento strumentale deve avere la funzione di concentratore ematologico con relativo software applicativo che consente la validazione dei risultati da postazioni distinte e remote rispetto agli analizzatori, ma che consenta la verifica di tutte le informazioni analitiche, grafiche e anagrafiche fornite dagli analizzatori presenti nel laboratorio.

Il middleware ematologico deve avere le seguenti caratteristiche:

- Possibilità di personalizzare in base alle esigenze dell'utilizzatore i criteri per la validazione assistita, impostando dei range parametrici definiti dall'operatore. I criteri devono essere diversificabili per sesso, età del paziente e per reparto di provenienza;
- Possibilità del delta check verso i risultati precedenti dello stesso paziente;
- La validazione del campione deve avvenire in base alla disponibilità dei risultati numerici, dei flags morfologici oltre ai grafici e istogrammi;
- Presentare nella stessa schermata i diversi risultati di un campione che sia stato ripetuto, per una più agevole comparazione;
- Possibilità di inserire eventuali commenti codificati;
- Possibilità di verificare il buon funzionamento di più sistemi ematologici con allineamento dei valori dei Controlli di Qualità di terza parte riportati nelle curve di controllo;



- Distribuzione su curve di controllo dei risultati e verifica dell'allineamento degli strumenti;
- Possibilità di verificare, in qualsiasi momento, lo status dei singoli campioni e dei singoli rack sui diversi analizzatori.

L'hardware che gestisce il middleware deve essere collegato ad uno stabilizzatore di corrente per evitare danni che possono compromettere l'archivio storico dei pazienti e la tracciabilità dei dati.

Devono essere forniti tre hardware per la gestione degli strumenti completi di monitor 1600-1920x1200 DPI con schermo di 24 pollici e stampanti necessari per la validazione tecnica e la tracciabilità del percorso analitico assicurando la piena autonomia dei tecnici rispetto alla valutazione e validazione clinica dei dirigenti del settore. Il costo di toner e tamburi per le stampanti deve essere pari a quello della fornitura aziendale. La fornitura di tale materiale di consumo deve essere ricompreso nell'importo offerto e garantito per tutta la durata dell'appalto.

Deve essere descritta la gestione dei dati personali e sensibili nel rispetto del Dl 196/2003 in particolare nei casi di assistenza in remoto.

Durante il periodo di fornitura deve essere garantito l'aggiornamento tecnologico con sistemi più evoluti o a causa di malfunzionamenti delle apparecchiature.

N.B. le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 68 del DLGS 50/2016 in particolare co. 7. Qualora la descrizione di taluno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta descrizione deve intendersi integrata dall'espressione "o equivalente".

LOTTO 2 "U.O. Malattie della Coagulazione"

Sistema per l'esecuzione di test emocromocitometrici in urgenza e routine, composto da:

- n. 1 Analizzatore nuovo e di ultima generazione completo di gruppo di continuità

Carichi di lavoro annuali

I carichi di lavoro annuali sono indicati in **Allegato A**.

I reagenti non devono contenere, pena esclusione, sostanze cancerogene; a tal fine dovrà essere obbligatoriamente allegato all'offerta un file excel contenente tutte le indicazioni in merito alle frasi di rischio per ogni sostanza componente e/o utilizzata dallo strumento.

Tutti i reagenti devono essere in possesso del marchio CE e poter essere processati automaticamente sull'analizzatore offerto.

Oltre ai reagenti dovranno essere obbligatoriamente offerti calibratori, controlli, consumabili e soluzioni di lavaggio utili per l'esecuzione dei quantitativi di analisi richieste.

Tipo di provette in uso

Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono:

Vacutainer – EDTA 13x75

Sistema informatico

Il software di gestione del sistema dovrà essere collegato in senso bidirezionale con il gestionale di Laboratorio in modalità query host

Specifiche tecniche minime dell'analizzatore

Ogni ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare una relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri dell'analizzatore/apparecchiatura proposta rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti tecnici indispensabili e a quelle che saranno oggetto di valutazione, fornendo per tutti gli elementi richiesti (indispensabili e valutativi) la documentazione ufficiale (estratta dai manuali tecnici depliant schede tecniche) per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire i seguenti programmi di controllo:

Controllo di qualità su due livelli per i parametri ematologici

Valutazione Esterna di Qualità NEQAS – Parametri Ematologici

L'analizzatore, dovrà avere le seguenti caratteristiche minime, pena esclusione:

Almeno 30 parametri refertabili :

WBC , formula leucocitaria a 5 popolazioni in % e # comprensiva di Granulociti immaturi.

RBC Hgb ,Hct,MCV,MCH,MCHC,RDW-SD,RDW-CV

PLT,MPV,PDV,PCT,P-LCR

RET in % e #, IRF,LFR,MFR,HFR

NRBC in % e #, ; HPC in % e #

HGB con metodo privo di cianuri

Analisi dei reticolociti con almeno tre indici di maturazione e calcolo del contenuto emoglobinico reticolocitario.

Possibilità di analisi su liquidi biologici senza pretrattamento del campione

Analisi WBC possibilmente con metodologia doppia

Possibilità di eseguire diversi profili analitici programmabili dall'operatore

Produttività non inferiore a 100 Campioni ora

Utilizzo di un volume di campione ridotto anche per uso pediatrico o neonatale

Possibilità di campionamento in Automatico/manuale da provetta chiusa , da manuale con provetta aperta; e con prediluito.

Campionamento tramite Racks in continuo

Gestione dell'inventario reagenti con monitoraggio dei test residui.

Memoria on Board di almeno 20.000 pazienti

Allegato A

Test	Esami richiesti	Cadenza analitica
Emocromo completo	10000	Giornaliero

N.B. le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 68 del DLGS 50/2016 in particolare co. 7. Qualora la descrizione di taluno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta descrizione deve intendersi integrata dall'espressione "o equivalente".

PER ENTRAMBI I LOTTI:

Collaudo – Responsabilità per vizi non rilevati in fase di collaudo

Eseguite perfettamente le obbligazioni inerenti la consegna in opera delle forniture perfettamente funzionanti, verranno eseguite congiuntamente dall'aggiudicatario e dal personale dell'Azienda o da questa incaricato (esperti in ingegneria clinica, incaricati delle verifiche di sicurezza sulle apparecchiature elettromedicali e sugli impianti elettrici dei locali ad uso medico ecc.) le prove di accettazione della fornitura che dovranno accertare che l'intera fornitura, regolarmente installata, sia funzionante e che essa sia conforme alle indicazioni previste nel presente Capitolato Tecnico e in offerta accettata. In tale sede si procederà altresì alla verifica di rispondenza delle capacità prestazionali delle apparecchiature a quelle dichiarate in sede di offerta. L'aggiudicatario dovrà garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il tempo previsto per le prove di collaudo. Procedura di collaudo: scaricabile dal sito internet www.aousassari.it; Servizi sanitari "Produzione e Qualità" Il regolare collaudo e la dichiarazione di presa in consegna non esonerano comunque l'appaltatore dalla garanzia per eventuali difetti ed imperfezioni occulti che non siano emersi al momento della verifica, ma vengono in seguito accertati.

Subappalto – Avvalimento

Si applica all'appalto in oggetto:

- l'art. 105 del D.lgs n. 50/2016 “Subappalto”
- l'art. 89 del D.lgs n. 50/2016 “Avvalimento”

Fatturazione e pagamenti – Obblighi dell'appaltatore relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari

Il pagamento del corrispettivo contrattuale avrà luogo previa emissione di fatture fiscalmente valide, entro i termini di legge dalla data di ricevimento delle fatture.

Le modalità di emissione delle fatture potranno essere concordate con l'aggiudicatario.

Le fatture relative ai canoni dovranno essere emesse dopo il collaudo positivo delle apparecchiature .

Si comunica che, in attuazione a quanto disposto dal DM 55/2013 e dal DL 66/2014, a far data dal 31 marzo 2015 le fatture emesse a favore delle Pubbliche Amministrazioni dovranno essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico.

Il codice univoco ufficio (IPA - Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato alla AOU di Sassari è il seguente:

Uff_eFatturaPA

Codice Fiscale: 02268260904

Codice IPA: UFBW7M

L'obbligazione di pagamento, ad ogni fine civilistico, è sempre domiciliata presso il Tesoriere dell'Azienda.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della L. 136/2010. L'appaltatore assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari nella consapevolezza che, nel caso in cui le transazioni vengano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane Spa il contratto viene risolto ipso jure. L'appaltatore comunicherà all'Azienda gli estremi identificativi del conto corrente dedicato ai movimenti finanziari relativi ai lavori, servizi e alle forniture pubblici entro sette giorni dalla sua accensione nonché, nello stesso termine le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Parimenti, l'Appaltatore dovrà comunicare all'Azienda ogni modifica in merito a tale conto corrente ed alle persone incaricate ad operare su questo. L'appaltatore, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria ne dà immediata comunicazione all'Amministrazione appaltante e alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Amministrazione appaltante.

Negli strumenti di pagamento relativi ad ogni transazione dovrà essere indicato il codice identificativo di gara (CIG), il provvedimento di aggiudicazione di questa A.O.U. e il periodo di riferimento dei canoni e della fornitura.

Oneri e obblighi a carico dell'appaltatore

Oltre agli obblighi previsti in altre parti della documentazione di gara, sono a carico dell'appaltatore i seguenti obblighi:

- l'appaltatore con la firma del contratto si assumerà, oltre all'obbligazione di risultato, la responsabilità per tutti i danni a persone, sia terzi (incluso il personale dell'A.O.U.) che propri dipendenti, e cose che dovessero verificarsi in conseguenza della esecuzione del presente appalto, tenendo, in ogni caso, sollevata l'Amministrazione dell'Azienda, unitamente ai tecnici da essa incaricati, da ogni responsabilità;
- l'appaltatore risponderà totalmente con esclusività della sicurezza di quanto fornito, sia civilmente sia penalmente, tenendo sollevati ed indenni per qualsiasi evenienza, anche nei confronti di terzi, l'Amministrazione appaltante e suoi dipendenti e incaricati;
- l'appaltatore assume l'obbligo di agire in modo che il personale incaricato di effettuare le prestazioni contrattuali mantenga riservati i dati e le informazioni di cui venga comunque in possesso, non li divulghi e



non ne faccia oggetto di sfruttamento, ai sensi della vigente legislazione in materia di riservatezza dei dati personali e sensibili;

- l'appaltatore e gli eventuali subappaltatori devono osservare le norme e prescrizioni dei contratti collettivi nazionali e di zona stipulati tra le parti sociali firmatarie di contratti collettivi nazionali comparativamente più rappresentative, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, sicurezza, salute, assicurazione assistenza, contribuzione e retribuzione dei lavoratori

La violazione degli obblighi di cui sopra costituiscono motivo di risoluzione di diritto del contratto.

Sono a carico dell'appaltatore, inoltre, gli oneri ed obblighi seguenti:

- L'obbligo di allacciarsi agli impianti, sotto la propria esclusiva responsabilità, dopo aver effettuato le verifiche necessarie atte ad evitare ogni evento negativo e solo dopo esplicita autorizzazione del Servizio Tecnico di questa Azienda;
- L'obbligo di non danneggiare, nell'espletamento dell'appalto, strutture, opere, impianti ed altri beni esistenti nei luoghi in cui verrà eseguita la fornitura e di provvedere a sua cura e spese alle riparazioni o sostituzioni di eventuali beni danneggiati. L'Appaltatore è obbligato, altresì, a provvedere a tutte le operazioni di pulizia, rimozione trasporto e smaltimento degli imballaggi dopo l'esecuzione dell'appalto; l'appaltatore è obbligato a smaltire i rifiuti normali e speciali e tutti i materiali di risulta secondo le normative di legge;
- La fedele esecuzione del progetto offerto in conformità alle pattuizioni contrattuali, in modo che la fornitura, i correlati servizi risultino a tutti gli effetti collaudabili, esattamente conformi al progetto conseguente all'offerta accettata ed ai suoi allegati ed a perfetta regola d'arte;
- L'onere di rifondere tutti i danni che potessero essere arrecati, in conseguenza dell'appalto, dal personale, dalla mano d'opera e dai mezzi dell'Impresa di suoi subappaltatori e/o ausiliari e/o collaboratori a qualsiasi titolo a persone (sia terzi che dipendenti della A.O.U.) nonché alle proprietà dell'Ente Appaltante o di terzi in genere;
- Le operazioni per il carico, trasporto e scarico di qualsiasi bene, materiale e mezzo d'opera, sia in ascesa che in discesa, adottando i provvedimenti e le cautele necessari;
- L'idonea protezione di quanto fornito a prevenzione di danni di qualsiasi natura e causa;
- La consegna di tutti i materiali occorrenti per la fornitura ed installazione dell'apparecchiatura completamente e perfettamente funzionante di cui al presente appalto con le integrazioni di cui all'offerta tecnica dell'aggiudicatario franca di ogni spesa di imballaggio, di trasporti di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo lo scarico ma anche il trasporto fino al luogo di destinazione;
- I rischi dei trasporti derivanti dagli oneri di cui sopra, nonché la protezione degli elementi di fornitura per difenderli da rotture, guasti, manomissioni, ecc.;
- Il rispetto di tutte le norme antinfortunistiche e sulla salute dei lavoratori vigenti, oltre che delle regole di comune diligenza, prudenza ed esperienza, in modo da garantire l'incolumità del personale a qualunque titolo impiegato nell'appalto e di terzi. L'Appaltatore è tenuto a fornire all'Azienda, in modo chiaro ed evidente tutte le informazioni sulla problematica infortunistica relativa all'utilizzo dei beni offerti;
- Le spese di viaggio e di trasferta del titolare, dei suoi rappresentanti e di tutto il personale, quante volte occorra;
- Tutte le spese inerenti il collaudo escluso il compenso professionale degli addetti al collaudo designati dall'Azienda e che operano per essa;
- L'obbligo di formare il personale dipendente dell'Azienda al corretto uso dell'attrezzatura

In generale ed in conclusione, ogni onere necessario per dare l'appalto eseguito a regola d'arte e per consentire il corretto ed ottimale uso delle apparecchiature, senza che la Stazione appaltante debba sostenere alcuna spesa oltre al prezzo pattuito.



Penali – Risoluzione del contratto – Recesso

PENALI

Oltre ai casi specifici individuati in altre parti della documentazione di gara, sono sanzionabili con l'irrogazione di penali, commisurate alla gravità dell'evento, tutte le violazioni delle norme contrattuali commesse dall'Appaltatore, chiunque sia l'autore materiale dell'evento (incluso quindi l'operato di subappaltatori, soggetti di cui l'appaltatore si sia avvalso ecc).

Sono quindi sanzionabili, a puro titolo esemplificativo:

- a) il caso di ritardo nelle riparazioni o sostituzioni di apparecchiature inefficienti o guaste;
- b) ritardi nel ripristino della corretta funzionalità delle apparecchiature;
- c) il caso di ritardo nella sostituzione di forniture non conformi alle specifiche tecniche o difettose;
- d) il caso di ritardo nella consegna di materiale di consumo;
- e) ritardo o incompletezza o scarsa qualità dei servizi di formazione;
- f) ritardo nella stipulazione del contratto per causa imputabile all'appaltatore;
- g) ritardi, qualunque essi siano, relativi alla manutenzione.

La gravità dell'evento è da valutarsi (le circostanze, che concorrono tra loro, NON sono numerate in ordine di importanza):

- 1) ove determinabile, in termini di valore economico della prestazione negativa, irregolarmente resa, ritardata, omessa, ecc. anche in valore percentuale sul costo complessivo d'appalto;
- 2) in termini di incidenza reale o potenziale sulla qualità e sull'efficienza, sull'efficacia, sulla continuità del servizio;
- 3) alla luce dei danni effettivi e/o dell'esposizione a rischio di danno (con riferimento al rischio che si sarebbe evitato o ridotto proprio in virtù della prestazione se resa regolarmente e puntualmente) che l'Azienda o un terzo (ad esempio, l'assistito) ha subito;
- 4) della reiterazione di eventi che sono causa di applicabilità di penali;
- 5) di ogni altra circostanza rilevante nel caso di specie.

L'evento è sempre connotato da massima gravità: a) nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, del normale svolgimento dell'attività medica; b) nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone, chiunque esse siano. Eventi tra loro diversi e la ripetizione in giorni separati di eventi anche identici o simili tra loro, sono considerati eventi diversi e disgiunti ai fini dell'applicabilità delle penali.

Nell'applicazione delle penali per il ritardato adempimento degli obblighi contrattuali verrà applicata la normativa vigente.

Gli eventi che possono dare luogo all'applicazione delle penali verranno contestati, entro 4 giorni lavorativi dalla loro conoscenza da parte del Servizio aziendale competente alla gestione del contratto, all'Aggiudicatario con nota scritta trasmessa a mezzo fax o raccomandata con avviso di ricevimento o con consegna a mani proprie dell'Aggiudicatario; l'Aggiudicatario ha facoltà di far pervenire all'Azienda, entro il termine di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione, con gli stessi mezzi di trasmissione, le proprie controdeduzioni alle contestazioni; qualora le controdeduzioni non pervengano nel detto termine o non siano ritenute valide o giustificative dell'evento (accertamento di non responsabilità dell'Appaltatore), l'Azienda potrà procedere all'applicazione della penale.

L'applicazione delle penali di cui al presente articolo non pregiudica il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali maggiori danni subiti o ulteriori oneri sostenuti.

Le penali ed i danni potranno essere ritenuti sui corrispettivi e/o sulla garanzia definitiva che l'Appaltatore è obbligato, in tali casi, a reintegrare.

Risoluzione del contratto

Oltre che nei casi previsti da specifiche clausole di risoluzione del contratto contenute in altre parti della documentazione di gara, il contratto potrà essere dichiarato risolto dall'Azienda:

A) DI DIRITTO:

- in caso di inosservanza grave o reiterata degli obblighi previsti dalle disposizioni di legge o di regolamento, dal contratto d'appalto e dal CCNL e relativi accordi integrativi applicabili al personale impiegato in appalto;



- in caso di violazione degli obblighi sul rispetto del trattamento giuridico o economico o previdenziale o assistenziale o assicurativo nei confronti del personale dipendente dall'appaltatore o da subappaltatore o da impresa di cui l'appaltatore si sia avvalso;
- in caso di violazione delle norme sulla sicurezza e salute dei lavoratori commessa dall'appaltatore o da subappaltatore o da impresa di cui l'appaltatore si sia avvalso;
- in caso di inosservanza grave o reiterata degli obblighi previsti in contratto d'appalto;
- in caso di impossibilità, per qualunque altra circostanza, anche indipendente dalla volontà dell'appaltatore, di conseguire il risultato complessivo che costituisce l'oggetto dell'appalto

B) PREVIA FORMALE COSTITUZIONE IN MORA, SE NECESSARIA:

- in caso di cessione della ditta, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento a carico del soggetto aggiudicatario (salvi i casi di possibilità di subentro e sostituzione del soggetto nelle obbligazioni assunte previsti dall'ordinamento al tempo dei fatti vigente);
- negli altri casi previsti dalla legislazione pubblicistica e civilistica vigente.

In tali ipotesi (risoluzione di diritto e previa formale costituzione in mora) l'Azienda:

- potrà affidare, anche temporaneamente, il servizio ad altra Impresa individuata con negoziazione diretta e gli eventuali maggiori oneri saranno a carico dell'Affidatario;
- procederà all'incameramento della cauzione definitiva fatto salvo il diritto al risarcimento integrale dei danni e delle spese.

DIRITTO DI RECESSO

Il diritto di recesso è regolato dal C.C.

L'Azienda ha facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi tempo, con preavviso di 90 giorni, per sopravvenuti motivi di interesse pubblico.