



**CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO PER LA FORNITURA” IN SERVICE” DI UN ANALIZZATORE AUTOMATICO PER IMMUNOEMATOLOGIA IN MICROPIASTRA CON REAGENTI E FORNITURA IN SERVICE DI UNO STRUMENTO E MATERIALE DI CONSUMO PER LA MUTAZIONE GENETICA IN BIOLOGIA MOLECOLARE ( Fattore II e Fattore V di Leiden)**

**Art.1  
Oggetto della fornitura**

La gara ha per oggetto la fornitura “in service” di un analizzatore automatico per immunoematologia in micropiastro con reagenti e fornitura in service di uno strumento e materiale di consumo per la mutazione genetica in biologia molecolare (Fattore II e Fattore V di Leiden) per il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del Presidio Ospedaliero “San Giovanni di Dio” di Crotone. La gara si articola in lotti n. 2 lotti secondo quanto indicato nel Capitolato Tecnico allegato al presente disciplinare.

Gli importi per trenta mesi a base d’asta, per singoli lotti, sono i seguenti:

- LOTTO N. 1 IMMUNOEMATOLOGIA IN MICROPIASTRA EURO 300.000,00  
CODICE C.I.G. N.
- LOTTO N. 2 SEZIONE DI EMOSTASI E TROMBOSI EURO 36.000,00  
CODICE C.I.G. N.

## **Art.2**

### **Durata del contratto**

La fornitura avrà durata di trenta mesi.

Per i primi tre mesi, l'appalto si intende conferito a titolo di prova, al fine di consentire all'Azienda una valutazione ampia e complessiva del rapporto, in relazione a quanto indicato in offerta dal contraente. In caso di esito positivo del periodo di prova, la fornitura si intende tacitamente confermata per tutta la durata del rapporto contrattuale. Al contrario, in caso di esito negativo l'Azienda potrà recedere dal contratto mediante semplice preavviso di 15 giorni, fornendo adeguata motivazione. In tale eventualità, al contraente spetterà il solo corrispettivo di quanto fornito, esclusi rimborsi o indennizzi a qualsiasi titolo, ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere.

L'Azienda si riserva la facoltà di protrarre la fornitura alle stesse condizioni economiche, per un periodo fino a 90 giorni, nel caso l'Azienda stessa non abbia potuto aggiudicare la fornitura successiva.

Ai sensi di legge, il contratto non è tacitamente rinnovabile, pertanto si intende disdetto alla naturale scadenza.

L'Azienda si riserva di interrompere la fornitura, con congruo preavviso, qualora si verificassero le condizioni per un diverso sistema di approvvigionamento del materiale oggetto della presente gara, o nel caso di modifiche derivanti da iniziative Aziendali di natura organizzativa o legale alla realizzazione della spesa.

## **Art.3**

### **Documenti da inserire nelle offerte di gara**

#### **1-Documentazione amministrativa**

1. Dichiarazione con la quale la ditta si impegna alla consegna dei Sistemi collaudati e forniti dei materiali di consumo, entro trenta giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, pena la revoca dell'aggiudicazione;
2. Dichiarazione con la quale la ditta si impegna che i materiali di consumo verranno consegnati entro 7 giorni dalla data dell'ordine;
3. Copia del Capitolato Speciale d'Appalto e del Capitolato Tecnico sottoscritti per accettazione su ogni foglio dal Titolare o Legale Rappresentante della ditta;
4. Dichiarazione del Titolare o Legale Rappresentante della ditta contenente le seguenti indicazioni:
  - Osservanza della direttiva 98/79/CE (marchio CE);
  - La disponibilità a fornire a noleggio l'apparecchiatura per un periodo di mesi trenta dalla data di installazione salvo eventuale proroga, fermo restando quanto previsto dall'art. 13 del presente Capitolato;
  - La disponibilità a far effettuare corsi di addestramento o aggiornamento presso l'Azienda Ospedaliera per almeno due edizioni;
  - La garanzia a fornire l'assistenza tecnica comprensiva di: installazione e disinstallazione dello strumento/i, messa in funzione con fornitura, se necessario, di sistemi atti a garantirne il funzionamento alle condizioni ottimali (condizionamento, elettricità, temperatura, manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria, tipo "Full Risk" comprensiva cioè anche di tutte le eventuali parti di ricambio, così da garantire la perfetta ed ininterrotta attività dell'apparecchiatura/e;
  - L'aggiornamento e nuove versioni del programma di gestione;
  - La disponibilità a fornire aggiornamenti tecnologici delle apparecchiature offerte quando queste si rendano disponibili da parte della ditta;
  - L'idonea copertura assicurativa riferita ai rischi di furto, incendio e R.C., la conformità delle apparecchiature proposte alle Direttive e Normative Europee nonché alle leggi in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sui luoghi di lavoro in vigore;

- L'impegno da parte della ditta ad interfacciare ad Host Computer gli strumenti forniti avvalendosi dalla collaborazione del servizio Informativo ed Informatico dell'Azienda;
  - L'impegno da parte del fornitore alla messa a punto iniziale della strumentazione ed all'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari;
  - Taratura annuale dello strumento secondo i tempi indicati dai Servizi utilizzatori;
  - Modalità e frequenza di effettuazione della manutenzione preventiva allegando i forms dei test funzionali;
  - Modalità di attivazione dell'assistenza tecnica.
5. Copia certificazione CE
  6. Certificati rilasciati da Istituti o Servizi Ufficiali incaricati del controllo di qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità dei prodotti offerti a determinati requisiti o norme;
  7. Elenco e tipologia delle installazioni già attive in modo routinario sul territorio nazionale.
  8. Relazione sulla produzione/smaltimento dei reflui tossici nocivi prodotti dall'analizzatore (indicare i volumi);
  9. Dichiarazione con la quale la ditta attesti la disponibilità a sostituire i dispositivi in caso di malfunzionamento degli stessi o di malfunzionamento dello strumento per cause indipendenti dal Laboratorio.

## **2-Documentazione da inserire nella offerta tecnica:**

- 1- Depliant e schede tecniche dei prodotti e delle apparecchiature in lingua italiana;
- 2- Allegati A – B – B1 per singolo lotto se ed in quanto dovuti, riportanti tutte le notizie necessarie per una migliore valutazione;
- 3- Fotocopia dell'offerta (All. 2a) omettendo, ovviamente, di riportare i costi.

## **3-Documentazione da inserire nella offerta economica:**

- 1- Allegati 2A (legenda 2a) – 2b – 2c – 2d per singolo lotto se ed in quanto dovuti, riportanti tutte le notizie necessarie per una migliore valutazione.

### **Art.4 Campionatura**

Al fine di una più approfondita valutazione tecnica dei prodotti offerti, l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere adeguata campionatura (kit più strumento).

Nell'eventualità di richiesta di campionatura si specifica che la stessa dovrà essere:

- fornita **“a titolo gratuito”**;
- **del tutto identica** all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- inviata entro il termine, nei quantitativi e nelle tipologie, nel luogo che saranno comunicati successivamente all'esame delle schede tecniche da parte della Commissione Tecnica;
- fornita come da indicazione che verrà inviata in seguito.

La mancata presentazione della campionatura, comporterà la non ammissibilità della ditta alla fase finale della gara.

### **Art.5 Criteri di aggiudicazione**

#### **LOTTO N°1**

L'aggiudicazione avverrà secondo i criteri di cui all'art. 83 del D.Lgs. 163/2006, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata, ad insindacabile giudizio

della Commissione tecnica, sulla base degli elementi di cui alla seguente griglia:

### GRIGLIA DI VALUTAZIONE TOTALE PUNTI 45

- Numero di campioni caricabili a bordo in unica soluzione			
Maggiore di 100	10	[ ]	
51 – 100	05	[ ]	
0 - 50	02	[ ]	
- Esecuzione automatica (reflex test): Weak D sui campioni D negativi			
SI	07	[ ]	
NO	05	[ ]	
- Esecuzione automatica (reflex test): Cellano sui campioni K positivi			
SI	07	[ ]	
NO	05	[ ]	
- Esecuzione automatica controllo positivo (coombs control) su ogni singolo campione Sottoposto allo screening anticorpi			
SI	10	[ ]	
NO	03	[ ]	
- Dispensazione multiago dei campioni (più campioni contemporaneamente)			
SI	03	[ ]	
NO	01	[ ]	
- Dispensatori indipendenti e simultanei per campioni e reagenti			
SI	02	[ ]	
NO	01	[ ]	
- Esecuzione R.A.I. e cross match piastrinico			
SI	06	[ ]	
NO	00	[ ]	

Ai fini dell'assegnazione del punteggio di qualità le ditte dovranno unire completi in ogni sua parte gli allegati 2b- 2c – 2d.

<b>ELEMENTO DI VALUTAZIONE: PREZZO</b>
<p>PREZZO: verrà preso a riferimento il miglior prezzo offerto per ciascun lotto. Al prezzo più basso verranno attribuiti 55 punti ed alle altre offerte verrà applicato il punteggio inversamente proporzionale in base alla formula:</p> <p>Valore dell'offerta considerata: valore della migliore offerta = 55:X  Dove "X" rappresenta il punteggio attribuito per singolo lotto di riferimento.</p>

Risulterà vincitrice del lotto la ditta che avrà conseguito il maggior punteggio globale (prezzo + qualità)

Le offerte riferite a dispositivi per i quali fosse riscontrata la **non rispondenza ai requisiti minimi richiesti**, a giudizio insindacabile della Commissione Tecnica, nel rispetto dell'art. 68 del D.Lgs. 163/2006, non verranno ammesse alla fase di valutazione dell'offerta economica, pertanto, **saranno escluse** le offerte che non avranno conseguito i 26/45 del punteggio totale.

### LOTTO N°2

L'aggiudicazione avverrà in base al prezzo più basso, complessivo per i trenta mesi (art. 82 del

## **Art.6**

### **Obbligo della ditta aggiudicataria**

La ditta aggiudicataria (di seguito chiamata semplicemente "ditta"), è responsabile dell'osservanza di tutti i regolamenti e leggi vigenti ed emanandi/e in materia. Essa sarà, inoltre, responsabile di infrazioni o danni comunque arrecati a persone o cose sia dell'Azienda sia di terzi.

La ditta dovrà consegnare i quantitativi e le tipologie effettivamente necessari (nell'ambito di quelli scelti) e richiesti dall'Azienda, impegnandosi a fornire prodotti di recente produzione, così da avere, al momento dell'invio, almeno 3/4 della loro validità di utilizzo.

Nel caso in cui i materiali ed i sistemi aggiudicati siano sostituiti o affiancati da altri, più recenti, sarà facoltà dell'Azienda acquisire i nuovi prodotti (corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara), ovvero rifiutarli qualora, con proprio giudizio insindacabile, li consideri non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze dei settori di utilizzo. In quest'ultimo caso, la ditta è obbligata a fornire esattamente gli articoli oggetto di aggiudicazione, o verrà considerata inadempiente.

La ditta dovrà garantire la continuità delle prestazioni intervenendo tempestivamente in caso di malfunzionamento dell'attrezzatura entro e non oltre 24 ore dalla chiamata, assicurando comunque o con un intervento risolutivo o con modalità da concordare con il Responsabile del Servizio interessato, un'interruzione non superiore ad una giornata lavorativa.

La ditta dovrà garantire la consulenza telefonica per guasti nei giorni prefestivi.

Lo strumento fornito deve garantire la continuità di esercizio per tutto il periodo di fornitura, in caso contrario lo stesso dovrà essere sostituito tempestivamente.

In caso di fermo anche di una sola macchina o di mancata operatività del sistema, superiore a 48 ore, la ditta dovrà disporre, a suo carico, l'effettuazione delle analisi necessarie presso altro laboratorio accreditato compresa anche l'eventuale sostituzione dello strumento.

I sistemi proposti devono poter essere operativi 24 ore su 24, tutti i giorni. In caso di non rispetto di questa clausola, il fornitore si impegna a rendere disponibile, a suo carico, l'effettuazione delle analisi necessarie all'Unità Operativa.

La ditta dovrà garantire almeno due interventi di manutenzione annua per ciascuna apparecchiatura.

La ditta dovrà garantire l'assistenza tecnica con le modalità e i termini di cui sopra. In caso di mancato intervento nei termini prescritti, sarà applicata una penale di € 250,00/die.

La ditta fornitrice dovrà procedere all'installazione della strumentazione non oltre 30 (trenta) giorni dal ricevimento della lettera di aggiudicazione. La fissazione di un termine diverso dovrà essere espressamente accettato dall'Azienda appaltante.

Entro 90 (novanta) giorni dalla consegna, alla presenza dell'appaltante saranno eseguite opportune prove atte a verificare, nelle reali condizioni ambientali, il funzionamento dei sistemi installati. Nel caso vengano superate positivamente le prove stabilite si procederà alla compilazione del verbale di collaudo.

Nel caso non venissero rispettati i termini di fornitura e di intervento di cui sopra, la ditta dovrà corrispondere una penale per ritardo pari ad € 250,00/die.

## **Art.7**

### **Aggiornamento tecnologico**

La ditta dovrà impegnarsi a fornire autonomamente, appena disponibile senza maggiorazione dei prezzi, sempre salvo previo accordo con il Responsabile del Servizio interessato, adeguamenti tecnologici, metodologici e gestionali riguardanti le attività che si rendessero disponibili durante la validità del contratto.

L'Azienda potrà comunque chiedere in prova i nuovi prodotti e/o apparecchiatura presso il proprio laboratorio.

## **Art.8**

### **Altre Indicazioni**

E' facoltà dell'Azienda provvedere ad acquisti liberi sul mercato di particolari partite di materiale di cui alla presente gara, ove non fossero nella tempestiva, provvisoria o definitiva, disponibilità della ditta. La ditta dovrà assumere l'onere dell'eventuale maggiore spesa. Detto onere verrà trattenuto, senza obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto al fornitore per le forniture già effettuate.

I quantitativi previsti nel Capitolato Tecnico sono **puramente indicativi**. I consumi ad essi correlati non costituiscono un impegno o una promessa dell'Azienda, essendo l'attività clinica non esattamente quantificabile, in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Calabria. Pertanto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità ed i tipi di prodotti che verranno effettivamente richiesti, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle indicate dall'Azienda Sanitaria Provinciale.

#### **Art.9 Modalità di consegna**

La consegna degli strumenti dovrà essere effettuata presso il laboratorio interessato previo accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica.

Le consegne dei prodotti oggetto della fornitura, nei quantitativi e nei tempi di volta in volta indicati dall'Azienda, dovranno avvenire in porto franco, comunque entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di richiesta o di programmazione concordata con i Magazzini.

**Le bolle e le fatture dovranno rispettare la suddivisione per esercizio finanziario, riportare gli estremi dell'ordine** ed essere intestate a :

**Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone**  
**Via Mario Nicoletta**  
**Centro Direzionale "IL GRANAIO"**  
**88900 CROTONE**  
P. IVA 01997410798

#### **Art.10 Controllo della fornitura – contestazioni – inadempienze contrattuali - penalità**

All'atto della consegna dei Sistemi forniti dovrà essere redatto apposito verbale di accettazione provvisoria da parte del Responsabile del Laboratorio, Servizio di Ingegneria Clinica e ditta fornitrice.

Nell'arco dei tre mesi successivi il laboratorio interessato valuterà l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni.

Terminato e superato il periodo del primo trimestre, in accordo ed in presenza del fornitore, il laboratorio eseguirà il "test run" del sistema atto a verificare:

- Precisione;
- Accuratezza;
- Carry over;
- Operatività (test continuo);
- Consumi effettivi.

Durante questo periodo dovrà pure essere verificata, la rispondenza dei consumi dichiarati dalla ditta in sede di offerta, con quelli effettivi. In caso questi ultimi risultassero superiori, la ditta dovrà integrare gratuitamente il fabbisogno, salvo la risoluzione del contratto in caso di variazioni particolarmente elevate con l'addebito alla stessa ditta di eventuali maggiori oneri sostenuti

dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone.

Superato tale test, il Sistema verrà considerato a tutti gli effetti idoneo ed operativo e sarà rilasciato, a cura del laboratorio interessato e del Servizio di Ingegneria Clinica, un apposito verbale dell'avvenuto e definitivo collaudo.

Nel caso il test non avesse esito favorevole potrà essere concordata un'ulteriore e definitiva ripetizione nei tre mesi successivi. Un nuovo esito sfavorevole comporterà l'immediata restituzione del sistema e la conseguente risoluzione del contratto.

#### **Art.11**

##### **Risoluzione del contratto**

Fatto salvo quanto già previsto al precedente Art. 9 si precisa che dopo due successive contestazioni scritte per consegne qualitativamente e/o quantitativamente non corrispondenti alle ordinazioni, l'Azienda avrà la facoltà risolvere il contratto, con preavviso di 15 gg. da darsi mediante lettera raccomandata A.R..

In caso di ripetute inosservanze delle prescrizioni contrattuali, ed in specie di quelle riflettenti la qualità ed i termini di consegna, l'Amministrazione avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con sua deliberazione, senza diffida od altro atto giudiziale, provvedendo come meglio crederà per la continuazione della fornitura fino alla scadenza del termine.

#### **Art.12**

##### **Normativa antimafia**

L'aggiudicazione della fornitura è subordinata all'accertamento, da parte degli organi competenti, dell'insussistenza di cause ostative in capo alla ditta, come previsto dalla normativa vigente.

Qualora, dall'accertamento, risulti l'esistenza di alcuna delle cause ostative previste dalla legge, l'Azienda chiederà l'annullamento dell'aggiudicazione e l'incameramento della cauzione, salva la ripetizione degli eventuali maggiori danni.

#### **Art.13**

##### **Finanziamento e pagamenti**

La spesa è finanziata con rimesse a carico del Fondo Sanitario Nazionale imputate al Bilancio dell'Azienda.

I pagamenti avverranno entro 90 (novanta) giorni dal ricevimento (registrazione) della fattura.

#### **Art.14**

##### **Subappalto**

Per quanto attiene il subappalto, si rinvia a quanto indicato all'art. 118 del D.Lgs. 163/2006.

#### **Art.15**

##### **Trattamento dei dati personali**

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003, si informa che i dati forniti dalle ditte partecipanti alla gara verranno utilizzati soltanto per le finalità connesse all'espletamento della gara, non verranno comunicati o diffusi a terzi e verranno comunque trattati in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza dei dati stessi.

I dati riguardanti le ditte partecipanti a procedimenti di gara, sotto qualunque forma, sono oggetto di trattamento da parte dell'Azienda secondo le seguenti modalità:

- a) Il trattamento riguarda qualunque operazione o complesso di operazioni, svolti con o senza l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la

cancellazione e la distruzione dei dati;

b) Il trattamento dei dati avviene con procedure atte a garantire la sicurezza;

c) I dati sono trattati per le finalità istituzionali inerenti l'attività dell'Azienda, connesse con le procedure di gara ed i successivi adempimenti di legge.

La natura del conferimento di tali dati è OBBLIGATORIA; il rifiuto a rispondere e conferire i dati determina l'impossibilità di ammettere la ditta alla procedura di gara.

Titolare del trattamento dei dati è il Responsabile Legale dell'Azienda.

#### **Art.16**

#### **Foro giudiziario competente**

Per eventuali controversie, non risolte direttamente tra l'Amministrazione dell'Azienda e la ditta, o attraverso arbitrato, sarà competente il Foro di Crotone.

#### **Art.17**

#### **Spese di gara**

Tutte le spese conseguenti l'aggiudicazione della presente gara, ivi comprese quelle di bollo ed eventuali altri oneri fiscali, sono a carico della ditta.

L'IVA è a carico dell'Azienda.

Ai sensi dell'art. 1341 c.c., la ditta dichiara di accettare espressamente tutti gli articoli del presente disciplinare.

Firma e timbro per accettazione

---