

**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

**REGIONE PIEMONTE**

***AZIENDA SANITARIA OSPEDALIERA  
S.LUIGI DI ORBASSANO  
Regione Gonzole, 10-10043 Orbassano (To)***

**CAPITOLATO SPECIALE  
PER L’AFFIDAMENTO DI SISTEMA COMPLETO PER  
L’ESECUZIONE DI TEST IMMUNOEMATOLOGICI CON  
METODICA AUTOMATIZZATA OCCORRENTE ALLA  
S.S.D. IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONALE-  
PERIODO: 36 MESI**

|   |   |
|---|---|
| U.O.A. RESPONSABILE:                      | PROVVEDITORATO/ECONOMATO<br><a href="http://web.tiscali.it/sluiigi">http://web.tiscali.it/sluiigi</a>     |
| Dirigente Responsabile:                   | Avv. Gabriella MAZZEI   |
| Responsabile procedimento amministrativo: | Dott.ssa Stefania FIORILLO<br>Tel.011/9026657- Fax 011/9026541<br>E-mail: s.fiorillo@sanluigi.piemonte.it |

## **PARTE I**

### **NORMATIVA ED OGGETTO DELL'APPALTO**

#### **CAPO I – Normativa**

##### **Art. 1**

(Normativa di riferimento)

La presente procedura di gara è regolata, oltre che dall'avviso di gara e dal presente capitolato, dal capitolato generale d'oneri, approvato con deliberazione n.478 del 29/12/2004, modificato con deliberazione n.59 del 24/02/2005 e pubblicato sul sito Internet aziendale (web.tiscali.it/slugi) e dal Regolamento per gli acquisti di beni e servizi approvato con deliberazione n.455 del 21/12/2004 e modificato dalla deliberazione n.59 del 24/02/2005.

#### **CAPO II – Oggetto dell'appalto**

##### **Art. 2**

(Oggetto dell'appalto)

Oggetto della presente gara è la fornitura in "service" di SISTEMA COMPLETO per l'esecuzione di test immunoematologici con metodica automatizzata occorrente alla S.S.D. Immunoematologia e Trasfusionale dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera San Luigi di Orbassano. La fornitura è costituita da un unico lotto e riguarda il sistema sopracitato.

La fornitura deve comprendere quanto necessario per l'esecuzione degli esami/anno di cui all'allegato "A".

L'appalto in oggetto riguarda il seguente insieme di beni e servizi:

- 1 – messa a disposizione di adeguata **strumentazione nuova, ogni accessorio compreso per la dotazione complessiva del settore;**
- 2 – fornitura di **reagenti;**
- 3 – fornitura di calibratori e quanto necessario ad eseguire le calibrazioni;
- 4 – fornitura di controlli normali e patologici;
- 5 – fornitura di materiale di consumo: cuvette di lettura, puntali, coppette, liquidi di lavaggio, carta e nastri per stampanti, parti di ricambio di manutenzione ordinaria e quanto altro necessario per l'effettuazione dei test;
- 6 – formazione del personale;
- 7 – **installazione**, messa in funzione ed avviamento della macchina comprende:
  - Trasporto
  - Allacciamento e messa in funzione presso il Laboratorio Analisi (su banco esistente, non necessitano modifiche agli impianti esistenti), con quant'altro eventualmente necessario perché l'installazione possa considerarsi a regola d'arte e conforme alle normative, senza esclusioni di sorta.
- 8 – upgrade hardware e software nel corso del contratto
- 10 – assistenza tecnica e manutenzione (preventiva e su chiamata), comprensiva di mano d'opera e pezzi di ricambio.

Le caratteristiche tecniche di minima e alla base delle valutazioni di gara sono elencate nell' **apposito allegato (A)**.

Le specifiche generali per le apparecchiature (- ove applicabili) sono le seguenti:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, intesa in termini di massima **operatività**, di **semplicità di utilizzo** e di **intuitività ed immediatezza** dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli **ingombri** e dei **pesi**;
- massima standardizzazione: con particolare riferimento alla componentistica;
- sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; il software deve essere garantito scevro da errori che compromettano l'analisi ed il corretto riconoscimento degli eventi;
- insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nell'Unità Operativa Autonoma di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria.

#### LICENZE

La fornitura comprende la licenza d'uso di tutti i s/w e f/w presenti nel sistema; l'Azienda Sanitaria è autorizzata ad utilizzare liberamente i s/w, farne copie di backup e qualunque altra operazione informatica al solo scopo di proteggerne il funzionamento e minimizzare i fermi macchina, su un numero di postazioni (fisiche o contemporanee) mai superiore a quanto definito nella licenza stessa; la ditta ha diritto a richiedere specifiche restrizioni esclusivamente per il rispetto del diritto di autore (ex L. 633/41 e succ. modif., compreso DPCM 338/01 e L. 248/00); la fornitura deve comprendere i dischi di installazione (anche se il s/w è preinstallato), i manuali originali (se in inglese, dev'essere inclusa una copia in italiano), il contratto di licenza originari della casa produttrice; nel caso in cui questo comprendesse delle clausole a sfavore dell'Azienda Sanitaria tali clausole non avrebbero alcun valore nel rapporto contrattuale tra A.S. e fornitore che è regolato da questo testo.

Nel caso in cui il s/w fosse protetto da una cosiddetta chiave hardware, la A.S. si impegna a custodirla ed a proteggerla da qualsivoglia comportamento illecito e deterioramento, ed in caso di sottrazione, a denunciare il fatto alla autorità giudiziaria competente; in caso di guasto/rottura la A.S. si impegna a restituirla; in ogni caso, ferme restando le responsabilità dei singoli, la ditta fornitrice si impegna a riparare/sostituire o fornire una nuova chiave hardware al costo della chiave stessa, e della mano d'opera eventualmente necessaria per la reinstallazione, in quanto la non disponibilità della chiave stessa non può costituire ipso facto la decadenza del contratto di licenza o l'addebito del costo di questa. Parimenti a riguardo dei dischi originari di installazione; la A.S. si impegna a custodirli ed a denunciarne l'eventuale scomparsa, la ditta fornitrice a fornirne una nuova copia al costo del solo supporto informatico e delle spese di consegna.

#### SPECIFICHE GENERALI DEL S/W APPLICATIVO

I s/w applicativi devono essere rispondenti alle leggi ed alle norme italiane ed Europee; oltre alla compatibilità Y2K, dovrà essere gestibile l'Euro; in particolare devono rispondere ai principi del D.P.R. 318/99 e della L. 675/96, intendendosi che di norma tutte le basi dati dei sistemi informatici sanitari possono contenere dati sensibili (anche il solo fatto che un paziente sia ivi registrato); pertanto i s/w applicativi devono obbligatoriamente contenere la Gestione username (codici identificativi personali - univoci) e delle parole chiave, separata per ciascun separato applicativo; parimenti in tal senso i s/w devono essere installati e personalizzati (non è ammesso l'utilizzo di username collettive, non è ammesso via s/w l'accesso contemporaneo di sessioni con la stessa username da postazioni differenti). Dovranno essere in generale perfettamente coerenti con le disposizioni di legge; a mero titolo esemplificativo le stampe destinate a personale estraneo per meri motivi contabili (es. calcolo ticket) non dovranno contenere informazioni sanitarie non indispensabili.

La ditta aggiudicataria stessa assume l'obbligo di mantenere riservati i dati che venisse a conoscere o dovesse consultare in fase di installazione o assistenza, di non divulgarli e di non farne utilizzo diverso che quello, appunto, legato al funzionamento del sistema (installazione o assistenza).

Salvo ulteriori specifiche tutti i s/w applicativi devono essere parametrizzati in fase di installazione; pertanto nelle visualizzazioni e nelle stampe devono essere disponibili le denominazioni dell'Azienda Sanitaria e del

Servizio che possono essere caricate; in particolare non è in alcun modo ammesso che venga lasciato alcun riferimento ad altre strutture/servizi sanitari.

#### AGGIORNAMENTO H/W e S/W

E' palese che la vita utile di una attrezzatura informatica è molto inferiore alla vita utile di una apparecchiatura elettromedicale; è pertanto indispensabile che la ditta proponga, per sistemi contenenti una parte informatica rilevante (p.e. PC di governo), all'interno dei contratti di manutenzione formule di upgrade; in particolare con la fornitura la ditta si impegna a quanto segue:

- All'interno di contratti su chiamata: garantire comunque la sostituzione, quando necessario, delle componenti h/w standard, con componenti uptodate (cioè standard al momento della sostituzione, non h/w identico e quindi fuori produzione), a prezzi di costo (rilevabili al dettaglio per il prodotto proposto), con il normale addebito della mano d'opera necessaria per la reinstallazione, nonché degli upgrade delle licenze s/w (aggiornamento s/w operativi ed applicativi); per i s/w operativi standard (es. Microsoft Windows) potranno essere addebitate le sole spese di upgrade (non l'intera licenza); identicamente per l'aggiornamento dei s/w applicativi potranno essere addebitate i soli costi di upgrade (non una intera nuova licenza); con tale fornitura la ditta si obbliga a non addebitare un costo di upgrade superiore al 40% del prezzo del nuovo pacchetto applicativo, calcolato applicando il prezzo di listino al momento vigente e lo sconto applicato alla prima fornitura, se da questa (collaudo) sono passati almeno 4 anni, o comunque un importo non superiore al 10% del prezzo (calcolato c.s.) per ogni anno passato dall'ultima fornitura/upgrade

- In caso di vigenza di contratto specifico di manutenzione full risk le componenti h/w, se necessario (guasto, irreperibilità dei componenti), dovranno essere sostituite come sopra (cioè uptodate aggiornate, non originarie) all'interno del costo; le componenti interdipendenti all'aggiornamento (h/w o s/w) dovranno essere corrispondentemente aggiornate, sempre all'interno del prezzo del contratto;

- Quanto sopra vale nel caso in cui non siano state differenziate in fase di offerta due differenti proposte di contratto Full Risk, una comprendente, ed una non comprendente, l'upgrade informatico; in assenza di espliciti riferimenti il contratto Full Risk si intende onnicomprensivo (comprende anche l'upgrade); è infatti fatto obbligo in offerta di proporre comunque almeno la forma contrattuale comprendente l'upgrade; tale forma sarà infatti utilizzata nel confronto economico (l'assenza costituirà elemento economico mancante – offerta non valutabile)

### Art. 3

(Fabbisogno presunto)

Il prospetto riepilogativo di cui all'**Allegato A** riassume analiticamente le previsioni di attività della struttura e costituisce la base per il calcolo dei fabbisogni presunti.

Il numero di determinazioni indicato tiene conto delle quantità degli esami effettivamente refertati. Non sono considerate le percentuali di ripetizione e dedicate ai controlli, nonché le determinazioni necessarie per le curve di calibrazione e per eventuali post diluizioni (previste in circa 20%).

Nell'individuazione delle quantità di reagenti e di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di determinazioni, la ditta deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico, di ciascuna confezione di prodotto offerto e della stabilità degli stessi in rapporto al numero d'esami previsti che si assume, ove non diversamente specificato, equamente distribuito nel corso dell'anno, con particolare riferimento alle procedure prestabilite per l'assicurazione di un **sistema Qualità** ai sensi delle vigenti normative.

Le quantità indicate hanno valore presuntivo e potranno variare in base alle effettive necessità del laboratorio.

### Art. 4

(Importo presunto)

L'importo presunto che quest'Azienda Sanitaria Ospedaliera intende spendere complessivamente per l'affidamento della presente fornitura è il seguente:

Euro 135.000,00 (IVA esclusa) per l'intero periodo contrattuale

Tale previsione è indicativa e non impegnativa per le parti.

#### **Art. 5**

(Durata dell'appalto)

La fornitura avrà la durata di trentasei **mesi**, con decorrenza dal 1° giorno successivo alla data del certificato di collaudo con esito favorevole.

L'Azienda Ospedaliera San Luigi si riserva, in ogni caso, la facoltà di recedere dal contratto, per suo motivato ed insindacabile giudizio, in qualsiasi momento e con semplice preavviso di giorni 30, senza che la ditta aggiudicataria possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara con la sottoscrizione del presente capitolato di rinunciare. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

Ad aggiudicazione avvenuta, le condizioni economiche pattuite s'intendono fisse ed invariabili per tutta la durata della fornitura, sino alla conclusione del contratto.

#### **Art. 6**

(Conformità a norme costruttive)

Le apparecchiature dovranno essere conformi alla normativa in vigore.

La ditta concorrente dovrà produrre adeguata documentazione tecnica necessaria alla valutazione della classificazione normativa delle apparecchiature offerte; nel caso si tratti di apparecchiatura elettromedicale (radiologia e laboratorio compresi) è obbligatorio e sufficiente compilare ed allegare il modulo "Dichiarazione di conformità costruttiva alla normativa vigente IEC – CENELEC (CEI per l'Italia)" e M.D.D. – DL 476/92, Direttive 89/336/EEC e/o 93/42/EEC (**allegato 3**) che dovrà essere restituito a questa Azienda Ospedaliera compilato **in ogni parte** e sottoscritto, se le attrezzature offerte rientrano nella categoria soggetta a tali normative.

## PARTE II

### DISCIPLINARE DI GARA

#### CAPO I – Documentazione amministrativa

##### Art. 7

(Documentazione amministrativa)

I soggetti candidati dovranno far pervenire la seguente documentazione amministrativa:

1. dichiarazione resa ai sensi del D.P.R.445/2000 e s.m.i., utilizzando l'allegato modello "**Allegato 1**", per mezzo della quale la società partecipante dichiara:
  - di aver preso piena conoscenza del capitolato generale d'oneri che regola i rapporti contrattuali dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera San Luigi di Orbassano, pubblicato sul sito Internet aziendale ([web.tiscali.it/sluiigi](http://web.tiscali.it/sluiigi)), dei documenti di gara, ovvero dei documenti in essi richiamati e citati, nonché delle norme che regolano la procedura di aggiudicazione e l'esecuzione del relativo contratto e di obbligarsi, anche in caso di aggiudicazione, ad osservarli in ogni loro parte;
  - di aver valutato tutte le condizioni, incidenti sulle prestazioni oggetto della procedura di gara, che possono influire sulla determinazione dell'offerta e delle condizioni contrattuali, e di aver preso conoscenza di tutte le circostanze, generali e specifiche, relative all'esecuzione del contratto e di averne tenuto conto nella formulazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica, considerando il prezzo medesimo, nel suo complesso, congruo e remunerativo e tale quindi da consentire la propria offerta, nonché di aver conoscenza dei luoghi presso cui la fornitura deve essere svolta;
  - di essere in possesso di tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e la commercializzazione dei prodotti offerti e di impegnarsi a comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria Ospedaliera le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni di cui sopra;
  - che con riferimento alla presente gara non ha in corso intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli artt. 81 e seguenti del Trattato CE e artt. 2 e seguenti della Legge n. 287/1990 e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto di tale normativa;
  - che nulla osta ai fini dell'articolo 10 della legge 31 maggio 1965 n. 575 e successive modificazioni (normativa antimafia);
  - che il soggetto candidato non si trova in stato di fallimento, di liquidazione, di amministrazione controllata, di concordato preventivo, o qualsiasi altra situazione equivalente a termini di legge, né vi è in corso, a carico di esso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, ovvero non versa in stato di sospensione dell'attività commerciale;
  - che i soggetti dotati di potere di rappresentanza del soggetto candidato nonché il direttore tecnico non hanno riportato condanna, con sentenza passata in giudicato ovvero con sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per qualsiasi reato che incida sulla moralità professionale o per delitti finanziari;
  - che nell'esercizio dell'attività professionale dei legali rappresentanti nonché del soggetto candidato non è stato commesso alcun errore grave, accertato con qualsiasi mezzo di prova addotto dall'Amministrazione aggiudicatrice, non si sono mai resi responsabili di aver svolto

attività nei confronti dell'Amministrazione e dei privati con negligenza o malafede, né si sono resi colpevoli di gravi inesattezze nel fornire informazioni esigibili;

- che il/i legale/i rappresentante/i non si è/sono reso/i gravemente colpevole/i di false dichiarazioni nel fornire informazioni che possono essere richieste ai sensi degli artt. 11, 12, 13, 14, 15 e 18 del D. Lgs. 358/1992 e s.m.i.;
- che il soggetto candidato non si trova nelle condizioni di esclusione dalla gara di cui all'art. 1 bis della L. 383/2001, come modificata dal D.L. 210/2002, convertito in L. 266/2002;
- che nei confronti di questo soggetto candidato non è stata irrogata alcuna delle sanzioni o delle misure cautelari di cui al D.Lgs. 231/01 che le impediscano di contrattare con le Pubbliche amministrazioni;
- che i soggetti dotati di potere di rappresentanza del soggetto candidato nonché il direttore tecnico non hanno riportato condanna per alcuno dei delitti richiamati dall'articolo 32 quater c.p. alla quale consegue l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione;
- che il soggetto candidato non è incorso, nella esecuzione di contratti d'appalto con pubbliche amministrazioni, in risoluzioni contrattuali anticipate, disposte dalla stazione appaltante per negligenza, colpa, malafede, inadempienza contrattuale;
- che il soggetto candidato è in regola con gli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali ed assistenziali a favore dei lavoratori, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti;
- che il soggetto candidato è in regola con gli obblighi relativi al pagamento delle imposte e delle tasse, secondo la legislazione italiana o quella del Paese di stabilimento;
- che il soggetto candidato ha ottemperato alle disposizioni della L. 68/1999, in materia di diritto al lavoro per i disabili;
- di aver adempiuto e di adempiere, all'interno della propria azienda, agli obblighi di sicurezza previsti dalla vigente normativa;
- che la parte delle attività contrattuali eventualmente da svolgere presso il soggetto candidato sarà eseguita presso sedi o dipendenze in territorio UE e comunque in Stati che abbiano attuato la Convenzione di Strasburgo del 28/01/1981 in materia di protezione delle persone rispetto al trattamento dei dati o che comunque assicurino adeguate misure di sicurezza dei dati stessi;
- che il personale impiegato per l'esecuzione delle attività contrattuali ha padronanza della lingua italiana;
- che non presenterà offerta per la gara in oggetto singolarmente (oppure in R.T.I. o in Consorzio), altra Impresa partecipante, singolarmente o in R.T.I. o in Consorzio, con la quale esistono rapporti di controllo e/o collegamento ai sensi dell'art. 2359 cod. civ.;
- che non presenterà offerta per la gara in oggetto al contempo singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio, ovvero che non parteciperà a più R.T.I. e/o Consorzi;
- di essere iscritto nel registro professionale (analogo al registro C.C.I.AA.) di Stato Europeo per i non residenti

---

\_\_\_\_\_;

- di essere iscritto nel registro delle Cooperative rilasciato dalla Prefettura italiana o dal competente Ufficio straniero, alla categoria \_\_\_\_\_, limitatamente a questo tipo di società;

- che i soggetti dotati del potere di rappresentanza sono:

---

\_\_\_\_\_;

- che l'Ufficio II.DD. presso il quale la ditta è tenuta a presentare la denuncia dei redditi è il seguente: **(indirizzo completo)** \_\_\_\_\_;
- che la sede INPS, per il regolare versamento dei contributi previdenziali obbligatori competente ai fini del presente appalto, è la seguente:

**(indirizzo completo)** \_\_\_\_\_ n. posiz.contributiva \_\_\_\_\_;

- che la sede INAIL, per il regolare versamento dei contributi assicurativi obbligatori competente ai fini del presente appalto, è la seguente:

**(indirizzo completo)** \_\_\_\_\_ n. posiz.assicurativa \_\_\_\_\_;

- che la sede dell'Ufficio Provinciale, competente per i necessari accertamenti in tema di obblighi derivanti dalla Legge relativa al diritto al lavoro dei disabili, è la seguente:

**(indirizzo completo)** \_\_\_\_\_;

- di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/03, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;
- di essere a conoscenza che l'Azienda Sanitaria Ospedaliera si riserva di procedere d'ufficio a verifiche anche a campione in ordine alla veridicità della dichiarazione;
- di essere consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, questo soggetto candidato verrà escluso dalla gara o, se risultato aggiudicatario, decadrà dalla aggiudicazione/dall'affidamento medesima/o, la quale verrà annullata/o e/o revocata/o; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione ovvero della documentazione tutta presentata da questo soggetto candidato fosse accertata dopo la stipula del contratto, questo potrà essere risolto di diritto dall'Azienda Sanitaria Ospedaliera, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.;
- che per la ricezione di ogni eventuale comunicazione inerente la gara in oggetto e/o di richieste di chiarimento e/o integrazione della documentazione presentata si elegge domicilio in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_, fax \_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_.

2. dichiarazione sostitutiva di iscrizione alla C.C.I.A.A. di cui **all'Allegato n.2** al presente capitolato;
3. almeno una dichiarazione bancaria, in originale o copia conforme all'originale, ai sensi dell'art.13 del D.lgs 358/1992 e successive modifiche ed integrazioni (capacità economico-finanziaria).

La documentazione di cui sopra deve essere inserita in una busta sigillata e non contenente altro recante all'esterno la dicitura: **“documentazione amministrativa”**. Si prega di non usare ceralacca.

## CAPO II – Documentazione tecnica

### Art. 8

(Documentazione tecnica da allegare all'offerta)

Ai fini di consentire la valutazione tecnica i soggetti candidati devono inviare la seguente documentazione:

1) relazione analitica indicante:

- a) l'elenco dettagliato della strumentazione messa a disposizione, in ogni componente tecnica e commerciale e materiale illustrativo delle apparecchiature di cui sopra (preferibilmente in originale)



- b) il peso e le dimensioni, per le apparecchiature particolarmente ingombranti;
  - c) configurazione a pavimento o/a banco;
  - d) requisiti per l'alimentazione elettrica (tensione, potenza, numero e tipo delle prese, filtraggio o continuità dell'erogazione, protezioni, necessità di gruppi di continuità)
  - e) caratteristiche di allacciamenti non elettrici (acqua, gas, scarichi)
  - f) specifici requisiti di installazione relativi a pericoli, norme di precauzione in particolare commessi a:
    - emissione di radiazioni ionizzanti
    - emissione di radiazioni non ionizzanti (laser, microonde)
    - utilizzo di gas in pressione
    - utilizzo di prodotti chimici (classificazione secondo le indicazioni della Legge 256/74)
  - g) lavori necessari per installazione strumento (impianto idraulico e/o elettrico)
  - h) rumorosità
  - i) il carico concentrato dell'apparecchiatura non deve superare i 250 kg/mq. In caso di carico superiore sono necessarie opere murarie di sostegno/ripartizione a carico della ditta.
  - l) condizionamenti ambientali (temperatura, umidità, filtraggio polvere, ecc.)
- 2) relazione riportante le risposte ai quesiti formulati nelle caratteristiche oggetto di valutazione di cui **all'allegato A**;
- 3) dichiarazione contenente il numero e l'elenco delle installazioni principali in Piemonte e regioni limitrofe, gli anni di presenza sul mercato della ditta produttrice e gli anni di distribuzione sul mercato di strumenti e reattivi;
- 4) compilazione dell'**allegato 3** (dichiarazione di conformità costruttiva alla normativa vigente);
- 5) elenco dei reagenti e di tutti gli altri prodotti necessari all'esecuzione del numero presunto annuo di determinazioni di cui all'allegato A. Per ognuno dei reagenti e prodotti devono essere indicati:
- 1) gli analiti (o il numero di riferimento degli analiti) per cui il prodotto deve essere utilizzato;
  - 2) il nome commerciale;
  - 3) il codice prodotto;
  - 4) eventuali altri esami che possono essere eseguiti utilizzando la strumentazione offerta;
- e tutte le informazioni complementari richieste con la compilazione del questionario relativo alle caratteristiche dei kits analitici.
- 5) dichiarazione attestante il rispetto del D.Lgs.332/2000 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro";
- 6) Schede tecniche (obbligatoriamente in lingua italiana) da cui si evinca la rispondenza dei reagenti offerti ai requisiti stabiliti dal D.Lgs 19.09.1994 n. 626.

La documentazione tecnica, deve essere inserita in una busta sigillata e non contenente altro recante all'esterno la dicitura: "Offerta tecnica". Si prega di non usare ceralacca.

N.B.: sulla documentazione di cui al presente articolo non dovrà essere riportata alcuna indicazione di prezzo.

### CAPO III- OFFERTA ECONOMICA

#### Art. 9

(Compilazione dell'offerta economica)

L'offerta economica, redatta su carta intestata della ditta e sottoscritta da un legale rappresentante o da persona munita dei necessari poteri, deve indicare:

**A1)** canone annuale, espresso in Euro, di ogni singola strumentazione comprensivo dei servizi di assistenza tecnica ed aggiornamento, (durata del noleggio: 36 mesi dal 1° giorno successivo alla data di collaudo dell'attrezzatura) secondo quanto indicato al successivo articolo;

**A2)** canone triennale complessivo per l'intero sistema, espresso in Euro;

**B1)** costo, espresso in Euro, di **ogni singolo test** .

Tali prezzi si intendono comprensivi di ogni componente di costo (apparecchiatura esclusa, di cui A1 e A2), ed in particolare:

- reagenti (con le eventuali mancati utilizzi per il frazionamento per confezioni)
- controlli (id.)
- calibratori

**B2)** Importo complessivo test nei tre anni contrattuali, espresso in Euro;

**B3)** Dettaglio dei prodotti offerti (reagenti e materiale di consumo) specificando:

- descrizione del prodotto
- codice ditta
- n.test o pezzi per confezione
- prezzo per confezione (Iva esclusa)
- prezzo per test (Iva esclusa)

**C) Totale complessivo di fornitura triennale** (somma aritmetica di A2+B2).

**D)** costi di manutenzione su **chiamata** e costi delle eventuali parti di consumo escluse dal contratto applicabili solo ed esclusivamente in caso di **danno o disastro** (dato non utilizzato ai fini dell'aggiudicazione).

L'offerta deve essere inserita in una busta sigillata e non contenente altro recante all'esterno la dicitura: **"Offerta economica"**. Si prega di non usare ceralacca.

L'offerta dovrà avere una validità di almeno 180 giorni ed è immediatamente vincolante per la Ditta aggiudicataria che s'impegna a sottoscrivere il contratto, mentre per l'Azienda Ospedaliera l'aggiudicazione diviene esecutiva solo dopo l'avvenuta approvazione del contratto da parte del Dirigente Responsabile della struttura approvvigionamenti.

In caso di mancata sottoscrizione del contratto da parte della Ditta aggiudicataria, l'Amministrazione si riserva la facoltà di interrompere, con propria deliberazione, ogni rapporto contrattuale e di provvedere come meglio crederà per l'esecuzione dell'appalto ponendo a carico dell'aggiudicataria decaduta ogni conseguente spesa o danno derivante dalla mancata applicazione dello stesso nonché l'incameramento della cauzione definitiva.

### **PARTE III PRESENTAZIONE OFFERTE E INDIVIDUAZIONE SOGGETTO AGGIUDICATARIO**

#### **CAPO I- Modalità presentazione offerte**

##### **Art.10**

(Modalità di presentazione delle offerte)

I soggetti candidati devono far pervenire, entro il termine indicato nell'avviso di gara, la propria migliore offerta seguendo lo schema di cui al presente capitolato speciale.

Tale offerta economica, pena l'esclusione, deve essere inserita in una busta chiusa, separata e sigillata contrassegnata con la dicitura "offerta economica"; detta busta non dovrà contenere altro. La busta contenente l'offerta economica dovrà essere a sua volta inserita in un plico più grande anch'esso chiuso e sigillato. La busta chiusa e sigillata, contenente a sua volta i plichi indicati negli articoli precedenti, anch'essi singolarmente sigillati deve essere indirizzata a:

*"Amministrazione dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera S.Luigi di Orbassano (To)- Regione Gonzole n.10-10043 Orbassano (To)"*

e dovrà pervenire all'Ufficio protocollo entro le ore 12.00 del giorno fissato nell'avviso di gara a pena di esclusione (non fa fede il timbro postale):

- con raccomandata del servizio postale
- a mezzo corriere
- a mano.

Sull'offerta dovrà essere riportata in maniera chiara e leggibile, la seguente dicitura **"Offerta per l'affidamento di sistema completo per l'esecuzione di test immunoematologici con metodica automatizzata occorrente alla S.S.D. Immunometologia e Trasfusionale dell'A.S.O. S.Luigi di Orbassano"** e gli estremi del mittente (nome e ragione sociale del soggetto candidato).

Le espressioni "busta sigillata" e "plico sigillato", contenute nel presente capitolato, comportano che la busta e il plico, oltre alla normale chiusura loro propria, devono essere chiusi mediante l'applicazione sui lembi di chiusura di un sigillo, cioè di una qualsiasi impronta o segno, atto ad assicurare la segretezza dell'offerta e nello stesso tempo a confermare la chiusura originaria.

SI PREGA DI NON USARE CERALACCA.

## **CAPO II – Modalità di individuazione del soggetto aggiudicatario**

### **Art. 11**

(Procedura di aggiudicazione)

L'aggiudicazione avverrà a lotto unico in favore della Ditta che avrà presentato offerta per il lotto completo dei punti elencati.

Il criterio di aggiudicazione è quello previsto dall'art. 19 comma 1, lettera b) del D.Lgs.358/1992 e successive modifiche ed integrazioni-offerta economicamente più vantaggiosa.

L'aggiudicazione avverrà in favore della ditta che avrà prodotto l'offerta più vantaggiosa in base ai parametri qualità prezzo, tramite assegnazione di un punteggio espresso in numeri interi da 1 a 100 così suddiviso: **50** punti Qualità, **50** punti Prezzo.

Il punteggio relativo alla qualità sarà assegnato da un gruppo di lavoro.

La valutazione qualitativa riguarderà la valutazione delle prestazioni e delle caratteristiche tecniche delle apparecchiature, dei reagenti, dei calibratori e altri materiali di consumo, con particolare riferimento alle esigenze del Servizio destinatario e/o espresse in questo Capitolato, effettuata verificando la corrispondenza alle specifiche preferenziali e generali di capitolato, e comparando le prestazioni e le caratteristiche richieste (**Allegato A**), nonché in base ad eventuali prove tecniche. I modelli non rispondenti alle caratteristiche indispensabili indicate nell'allegato saranno considerati non idonei e pertanto esclusi dalla graduatoria.

In base a queste valutazioni saranno assegnati i punteggi definitivi, assegnando il massimo punteggio disponibile al modello con voto più elevato, ed agli altri modelli punteggi equivalentemente rapportati (p. definitivo = voto x punt. Max. disponibili / voto più elevato).

Il gruppo di lavoro ha facoltà di richiedere ai soggetti candidati tutti i chiarimenti ed elementi integrativi di giudizio ritenuti utili per l'assunzione delle proprie determinazioni, chiarimenti che devono essere prodotti, anche a mezzo fax, non oltre 10 giorni dalla richiesta dell'Amministrazione.

Il soggetto candidato si impegna, su richiesta dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera, a far pervenire **in visione** parte o totalità delle apparecchiature o ad indicare **una installazione dove visionarne il funzionamento operativo**.

**Non saranno prese in considerazione le offerte la cui valutazione tecnica sia inferiore a 26 punti.**

I 50 punti disponibili per il coefficiente Prezzo saranno attribuiti a ciascuna ditta offerente, con riferimento al totale quinquennale di aggiudicazione, secondo un criterio di proporzionalità inversa (al minor prezzo del costo totale della fornitura, IVA esclusa, sarà assegnato il punteggio più alto e così via), applicando la seguente formula:

$$P1 = \frac{Pb \times 50}{Px}$$

P1 = punteggio da attribuire

Pb = prezzo più basso offerto

Px = prezzo in esame

Qualora due o più concorrenti abbiano ottenuto lo stesso punteggio si terrà conto del punteggio qualità più alto. A parità di punteggio complessivo e di qualità si procederà a richiedere un'offerta migliorativa e si aggiudicherà a prezzo minore. Ove nessuno di coloro che hanno prodotto offerte uguali vogliano migliorare le stesse, si procederà all'aggiudicazione mediante sorteggio.

L'aggiudicazione della gara può avvenire anche in presenza di una sola offerta valida, purché soddisfatti in pieno le condizioni del presente capitolato.

L'Amministrazione si riserva la facoltà, qualora ricorrano motivi di opportunità e convenienza di non procedere all'aggiudicazione.

Le ditte offerenti rimangono impegnate per il sol fatto di aver presentato offerta, mentre l'Amministrazione appaltante è libera di non procedere all'aggiudicazione senza che le ditte in gara possano pretendere compensi, indennizzi, rimborso spese o altro.

## **PARTE IV ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

### **CAPO I – Avviamento e collaudo.**

#### **Art. 12**

(Avviamento dell'apparecchiatura)

La ditta aggiudicataria s'impegna, nei termini di cui all'articolo 18 del capitolato generale d'oneri, alla messa a punto iniziale della strumentazione ed all'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari.

Terminato il montaggio e le prove tecniche di funzionamento da eseguirsi a cura del soggetto aggiudicatario, questo deve dare comunicazione all'Azienda Sanitaria Ospedaliera.

Entro 10 giorni dalla comunicazione dovrà essere effettuata e verbalizzata la **messa in funzione** e presa in consegna delle attrezzature in presenza del personale utilizzatore e collaudatore; la firma dello specifico

verbale da parte dei funzionari del soggetto aggiudicatario certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che ne consente formalmente l'utilizzo. Ogni costo derivante dalle operazioni di messa in funzione è a carico del soggetto aggiudicatario (mano d'opera del tecnico specializzato, set iniziale di funzionamento, uso delle apparecchiature di simulazione e misura, ecc.).

### **Art. 13**

(Aggiornamento e Formazione del personale)

Ad avvenuta installazione si richiede di effettuare c/o il Laboratorio utilizzatore i corsi dedicati alla conoscenza e all'uso dell'apparecchiatura stessa per tutti gli operatori che la utilizzeranno nel numero di corsi da concordarsi con il Direttore o suo delegato della S.C. interessata. Dev'essere commisurato alla complessità delle apparecchiature, deve comprendere gli aspetti funzionali, ma anche quelli di sicurezza di cui al D.lgs 626/94

Devono essere forniti versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua) dei manuali per operatore.

### **Art. 14**

(Assistenza tecnica – Manutenzione)

#### **COMMISTIONE CLAUSOLE – CONTENUTO D'OFFERTA**

1. La ditta dovrà dichiarare il **Centro di assistenza tecnica** (ditta e sede) competente per l'apparecchiatura in oggetto; per sede si intende la base di partenza dalla quale saranno computati i costi di viaggio; deve essere specificata la sede del laboratorio presso il quale vengono svolti gli interventi non risolvibili presso il cliente.

2. Il contratto di manutenzione **Full Risk** dovrà essere comprensivo di manutenzione preventiva (tutto incluso); il contratto dovrà comunque soddisfare le condizioni minime di seguito elencate:

- intervento garantito in **8 ore** feriali lavorative; è inoltre stabilito un limite massimo ai tempi di fermo macchina totalizzati nell'arco dell'anno (compresi i fermo macchina per manutenzione programmata) nel valore di **16 giorni** solari lavorativi; per fermo macchina si intende il periodo durante il quale la funzione globale, il servizio offerto, non sono garantiti per malfunzionamenti delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte.
- A partire dal 17° giorno di fermo macchina, per ogni apparecchiatura analitica, saranno applicate penali giornaliere per un importo pari al consumo giornaliero previsto (si somma al mancato consumo).
- Dovrà essere garantito un supporto telefonico tipo on-line o similari.

Deve essere dichiarata inoltre l'eventuale copertura di quanto sopra nei giorni prefestivi.

Quanto sopra s'intende valido sia nel caso in cui la ditta che fornirà assistenza durante il periodo di garanzia e post garanzia coincida con la ditta offerente, sia nel caso in cui sia distinta; in tal caso la ditta offerente rimane comunque responsabile dell'adempimento delle condizioni contrattuali sopra stabilite.

### **Art. 15**

(Aggiornamento tecnologico del sistema)

Le parti convengono sulla possibilità di proporre o richiedere variazioni o aggiornamenti nella configurazione tecnologica del sistema in funzione di nuovi prodotti disponibili o di ulteriori esigenze dei laboratori utilizzatori. Detta possibilità verrà esaminata dall'Amministrazione e potrà determinare variazione dei costi purché venga raggiunto un accordo scritto tra le parti.

La ditta è in obbligo di fornire gli upgrade richiesti senza variazione dei costi.

**Art. 16**  
(Test Run)

Nell'arco dei tre mesi successivi alla consegna delle apparecchiature (verbale di messa in funzione: si certifica la regolare funzionalità e se ne consente l'utilizzo) i laboratori valuteranno in particolare l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni di routine prevedendo l'esecuzione del test run della macchina atta a verificare:

1. precisione
2. accuratezza
3. carry over
4. operatività (test continuo)
5. consumi effettivi
6. affidabilità
7. rispondenza a pieno carico di lavoro

I risultati di tale test saranno comunicati al soggetto aggiudicatario.

Per il superamento del test si intende indispensabile la positiva verifica della regolare esecuzione delle prescrizioni ordinate dall'Azienda Ospedaliera in occasione della messa in funzione, e della avvenuta consegna di eventuali componenti accessorie (che nella verbalizzazione della messa in funzione fosse stata prevista in data successiva).

In caso di giudizio favorevole la strumentazione verrà considerata a tutti gli effetti idonea e operativa e il Direttore o suo delegato della S.C. interessata rilascerà un apposito verbale a conferma dell'avvenuto e definitivo collaudo.

In caso di giudizio sfavorevole il soggetto aggiudicatario potrà produrre, nel termine all'uopo assegnato, memorie difensive scritte. Il test run sarà ripetuto nei successivi tre mesi alla presenza, se richiesto, del soggetto aggiudicatario. Un nuovo esito sfavorevole costituirà causa di risoluzione del contratto secondo quanto stabilito nel relativo articolo del presente capitolato.

**Art. 17**  
(Penalità)

L'aggiudicatario sarà soggetto a penale in caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali o di non puntuale adempimento che non comporti per la sua gravità l'immediata risoluzione del contratto (ritardo o mancata consegna degli strumenti, ritardo nella consegna del materiale di consumo, ritardo o mancata esecuzione della manutenzione, etc).

L'importo della penalità commisurato alla gravità dell'inadempienza contestata ed al danno ricevuto va da un minimo di € 258,00 ad un massimo di 2.582,00.

L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti del soggetto aggiudicatario. Tale penale sarà detratta dalle eventuali fatture in corso di liquidazione.

L'Azienda Sanitaria Ospedaliera si riserva la facoltà di applicare penali per qualunque inadempimento relativo alle prestazioni contrattuali da valutare discrezionalmente in rapporto all'entità dello stesso.

In caso di rinuncia in corso di fornitura da parte della ditta, l'Amministrazione avrà diritto di provvedere come meglio crederà per la continuazione della fornitura sino alla scadenza del termine di appalto con obbligo dell'appaltatore decaduto di risarcire i danni economici derivanti dalla rinuncia.

\*\*\*\*\* \_\_\_\_\_ \*\*\*\*\*

Il presente capitolato è formato da n. 17 articoli su 15 pagine; costituiscono altresì parte integrante e sostanziale dello stesso:

- Allegato 1 –allegato amministrativo;

- Allegato 2- Dichiarazione sostitutiva di iscrizione alla C.C.I.A.A.;
- Allegato 3 "Dichiarazione conformità costruttiva"
- Allegato A "Quantitativi, caratteristiche minime e oggetto di valutazione"

Per il soggetto aggiudicatario  
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

---