

	AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE	Rev. 02 Data versione 18/12/2017
		Pagina 1 di 3

1840 CF - AVVISO PUBBLICO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI PER LA RICERCA DELLE ENDOTOSSINE BATTERICHE (LAL-TEST) CON METODICA AUTOMATICA, RAPIDA, QUANTITATIVA CINETICA - VERIFICA CONDIZIONI INFUNGIBILITA'

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti Umberto I – G. M. Lancisi – G. Salesi" di Ancona (di seguito, per brevità "stazione appaltante") rende noto che, per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura inerente la fornitura in service di sistemi per l'esecuzione di esami per la ricerca delle endotossine batteriche (LAL-TEST) con metodica automatica, rapida, quantitativa cinetica, intende effettuare apposita consultazione preliminare di mercato ai sensi degli artt. 66 e 67 del D.Lgs. n. 50/2016.

La Stazione appaltante invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla "consultazione" fornendo i contributi ritenuti necessari. In particolare, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione allegata al presente avviso.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

Si evidenzia che per la fornitura in service in oggetto, per le specifiche tecniche richieste in ragione delle peculiari esigenze da soddisfare, si ritiene sussistente una situazione di infungibilità quale definita dalle Linee Guida dell'ANAC n. 8. Ai sensi di quanto previsto dalle medesime Linee Guida, si rappresenta che:

- Il fabbisogno e gli strumenti per farvi fronte sono rilevabili dalla documentazione allegata;
- Il costo indicativo complessivo per l'acquisizione della fornitura in service di sistemi per l'esecuzione di esami per la ricerca delle endotossine batteriche (LAL-TEST) con metodica automatica, rapida, quantitativa cinetica è stimabile indicativamente in € 197.500,00 + I.V.A. 22%
- La Stazione appaltante valuterà le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte nel contesto dei contributi forniti;
- La Stazione appaltante procederà all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, qualora a conclusione dell'istruttoria ravvisi la sussistenza dei relativi presupposti e non ritenga quindi percorribili le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte.
- La stazione appaltante, infine, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

	AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE	Rev. 02 Data versione 18/12/2017
		Pagina 2 di 3

La partecipazione alla presente “consultazione” non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti della Stazione appaltante ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso. L’affidamento della fornitura in service di sistemi per l’esecuzione di esami per la ricerca delle endotossine batteriche (LAL-TEST) con metodica automatica, rapida, quantitativa cinetica oggetto della presente “consultazione” è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016. La presente “consultazione” non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente “consultazione”, nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente “consultazione” per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, *“a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza”* (art. 66 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016).

La forma dei contributi è libera (è preferibile che i file siano costituiti da documenti elettronici piuttosto che da scansioni di documenti cartacei) e potrà comprendere la documentazione di cui all'art. 66 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016.

I contributi devono pervenire entro il 16 FEBBRAIO 2018 ore 13:00 a mezzo PEC all’indirizzo abs.aou.ancona@emarche.it. La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: 1840 CF - “Consultazione preliminare di mercato propedeutica all'indizione di una procedura di gara per l'affidamento della fornitura in service di sistemi per l'esecuzione di esami per la ricerca delle endotossine batteriche (LAL-TEST) con metodica automatica, rapida, quantitativa cinetica- invio contributo”. La Stazione appaltante non prenderà in considerazione contributi che non siano presentati con le descritte modalità ed entro il termine indicato.

Per ogni ulteriore informazione attinente alle modalità di partecipazione alla presente consultazione è possibile utilizzare il su indicato recapito telematico oppure telefonare al n. 071/596.6058 (per informazioni di carattere amministrativo) o al n. 071/596.3541 (per informazioni inerenti alle specifiche tecniche ed agli altri elementi di natura tecnico/economica).

Si precisa infine che:

- la documentazione di gara che sarà pubblicata (o, in caso di procedura negoziata, inviata al/agli operatore/i invitati) nella eventuale successiva procedura di affidamento potrà subire modifiche anche di rilievo rispetto a quella allegata in bozza al presente avviso;

	AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE		Rev. 02 Data versione 18/12/2017
	<i>S.O. Acquisizione Beni e Servizi</i>		Pagina 3 di 3

- dell'esito della presente "consultazione preliminare di mercato" si darà atto in sede di indizione di gara mediante apposito documento allegato alla determinazione di indizione, che sarà pubblicato sul sito istituzionale della Stazione appaltante.

Ancona, li 31.01.2018

IL DIRETTORE
SO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Emanuele Giammarini

**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
“OSPEDALI RIUNITI UMBERTO I – G. M. LANCISI – G. SALES” - ANCONA**

**Procedura Negoziata per la fornitura in service di sistemi per
l'esecuzione di esami per la ricerca delle endotossine batteriche (LAL-
TEST) con metodica automatica, rapida, quantitativa cinetica**

Rif. 1840 CF

CIG.....

CAPITOLATO D'ONERI

INDICE

Articolo 1 – Oggetto della fornitura e durata del contratto	Pag. 2
Articolo 2 – Caratteristiche minime della fornitura	Pag. 3
Articolo 3 – Prestazioni collaterali	Pag. 3
Articolo 4 – Documentazione tecnica	Pag. 4
Articolo 5 – Modalità di compilazione dell'offerta economica	Pag. 5
Articolo 6 – Criteri di aggiudicazione	Pag. 6
Articolo 7 – Consegna, installazione e collaudo	Pag. 6
Articolo 8 – Penalità	
Articolo 9 – Accertamento della quantità e qualità delle prestazioni	
Articolo 10 – Obblighi in materia di sicurezza	Pag. 8

TABELLA A

TABELLA B

Articolo 1 – Oggetto della fornitura e durata del contratto,

L'appalto ha per oggetto la fornitura in service di sistemi per l'esecuzione di esami per la ricerca delle endotossine batteriche (LAL-TEST) con metodica automatica, rapida, quantitativa cinetica nei seguenti campioni:

Riferimento 1 (S.O.D. Igiene Ospedaliera)

n° 729 campioni / anno di liquidi dialitici, ripartiti come da riepilogativo annuo illustrato a pagina 3 del presente Capitolato.

I quantitativi predetti devono intendersi comprensivi della maggiorazione del 15/20% (a seconda della tipologia di campioni), per eventuali ripetizioni.

Riferimento 2 (S.O.D. Farmacia)

n° 197 campioni / anno di soluzioni iniettabili, ripartiti come da riepilogativo annuo illustrato a pagina 4 del presente Capitolato.

I quantitativi predetti devono intendersi comprensivi della maggiorazione del 20%, per eventuali ripetizioni.

La fornitura dovrà comprendere:

I) l'uso delle seguenti strumentazioni:

- n° 2 sistemi automatici, dedicati all'esecuzione degli esami richiesti dal presente Capitolato, aventi le caratteristiche di seguito specificate;
- n° 2 micropipette elettroniche automatiche (da 100 a 1.000 microlitri);
- n° 2 micropipette elettroniche automatiche (da 10-100 microlitri);

II) i reagenti ed i materiali di consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione degli esami in parola e per il corretto funzionamento delle apparecchiature.

III) fornitura del seguente materiale di consumo:

- provette con tappo sterili ed apirogene certificate per il prelievo dei campioni;
- provette sterili ed apirogene certificate per le diluizioni dei campioni;
- acqua sterile ed apirogena certificata per le diluizioni dei campioni;
- puntali sterili ed apirogeni (2-200 microlitri) certificati per la dispensazione e la diluizione dei campioni;
- puntali sterili ed apirogeni (100-1.000 microlitri) certificati per le diluizioni dei campioni
- fornitura trimestrale di campioni incogniti per il controllo di qualità internazionale interlab e relativo report con i risultati rilasciato dalla Ditta.
- soluzione disperdente sterile ed apirogena certificata per l'eliminazione delle interferenze date dalla componente proteica relativamente ai campioni di albumina;
- rotoli di carta e nastri inchiostro specifici per la stampante fornita;
- cartucce screening per la messa a punto di nuove indagini

Ai fini della corretta formulazione dell'offerta, si fa presente quanto segue:

Riferimento 1

La fornitura, **destinata alla S.O.D. Igiene Ospedaliera**, riguarda i controlli sull'acqua trattata (osmotizzata) per emodialisi, sui dialisati standard ed ultrapuri da eseguire nelle 2 Unità Operative aziendali di Emodialisi e Nefrologia del Presidio "Umberto I".

Si precisa che:

- tutti i campioni provenienti dalle 2 Unità Operative dovranno essere analizzati mensilmente in 2 giorni differenti secondo la seguente tempistica:
 - giorno x: campioni provenienti dalla Unità Operativa Emodialisi del Presidio "Umberto I" (campioni di acqua trattata: 10 + dialisato standard: 25 + dialisato ultrapuro: 8);
 - giorno y: campioni provenienti dalla Unità Operativa Nefrologia del Presidio "Umberto I" (campioni di acqua trattata: 6 + dialisato standard: 2);
- i campioni di acqua trattata (osmotizzata) per emodialisi dovranno rientrare nei limiti dettati dalle Linee Guida SIN, 2005 (< 0.25 EU/ml);
- i campioni di dialisato standard dovranno rientrare nei limiti dettati dalle Linee Guida SIN, 2005

- (< 0.25 EU/ml);
- i campioni di dialisato ultrapuro dovranno rientrare nei limiti dettati dalle Linee Guida Sin, 2005 (< 0.03 EU/ml);
- presso le suddette strutture sono attualmente utilizzati i seguenti apparecchi per emodialisi: FLEXIA, ARTIS, NIKKISO, FRESENIUS 5008. Si chiede di segnalare se sia necessario fornire la composizione delle soluzioni utilizzate.

L'attività diagnostica è di seguito illustrata:

- A) Esecuzione "LAL TEST" su campioni di acqua trattata (osmotizzata) provenienti dall'impianto di trattamento e distribuzione dell'acqua per emodialisi:
 Totale mensile: n° 16 campioni acqua trattata (osmotizzata)/mese così ripartiti:
- Unità Operativa Emodialisi/giorno x: 10 campioni acqua trattata per emodialisi/mese
 - Unità Operativa Nefrologia/giorno y: 6 campioni acqua trattata per emodialisi/mese
- Totale annuo: 192 campioni acqua trattata (osmotizzata)/anno.
 Limite endotossinico di riferimento per acqua trattata per emodialisi: < 0.25 EU/ml (da LG SIN, 2005).
- B) Esecuzione "LAL TEST" su campioni di dialisato standard:
 Totale mensile: n° 27 campioni dialisato standard/mese così ripartiti:
- Unità Operativa Emodialisi/giorno x: 25 campioni di dialisato standard/mese
 - Unità Operativa Nefrologia/giorno y: 2 campioni di dialisato standard/mese
- Totale annuo: 324 campioni dialisato standard/anno.
 Limite endotossinico di riferimento per dialisato standard: < 0.25 EU/ml (da LG SIN, 2005).
- C) Esecuzione "LAL TEST" su campioni di dialisato ultrapuro:
 Totale mensile: n° 8 campioni dialisato ultrapuro/mese per la Unità Operativa Emodialisi
 Totale annuo: 96 campioni di dialisato ultrapuro/anno.
 Limite endotossinico di riferimento per dialisato ultrapuro: < 0.03 EU/ml (da LG SIN, 2005).

Il numero totale dei controlli annui suddetti può essere soggetto ad un aumento del 15/20% (a seconda della tipologia di campioni) qualora si rendesse necessario per procedure di ripetizione.

Si riepiloga, di seguito, il fabbisogno annuale, comprensivo delle eventuali ripetizioni, contenute nel 15/20%:

Totale campioni/anno: 729

acqua trattata (osmotizzata) + dialisati standard = 192+324 = 516 + 15% per eventuali ripetizioni = 593/anno

dialisati ultrapuri: 96 + 20% per eventuali ripetizioni = 116/anno

Controllo di qualità interlab: 20 campioni

Riferimento 2

La fornitura, **destinata alla S.O.D. Farmacia**, riguarda, in ossequio alle Norme di Buona Preparazione (NBP) allegate alla Farmacopea Ufficiale n° XII della Repubblica Italiana, i controlli sui farmaci ad uso iniettabile e le miscele per nutrizione parenterale allestiti o manipolati dai Laboratori Galenici, al fine di garantire l'assenza di endotossine batteriche, mediante accertamenti "di processo", finalizzati alla verifica del metodo di allestimento, o "di prodotto", effettuati su tutti i lotti preparati.

L'attività diagnostica prevede generalmente:

- A) Esecuzione "LAL TEST" su campioni di albumina in soluzione acquosa al 5%:
 Totale: n° 6 campioni/mese per un totale annuo di 72 campioni.
 Limite endotossinico di riferimento: < 0.5 EU/ml (da Farmacopea Europea).
- B) Esecuzione "LAL TEST" su campioni di nutrizione parenterale:
 Totale annuo: 20 campioni.

Limite endotossinico di riferimento: < 5 EU/ml (da Farmacopea Italiana).

C) Esecuzione "LAL TEST" su campioni di soluzione crioconservante (contenente albumina al 7%):

Totale mensile: variabile in funzione delle richieste provenienti dalle Unità Operative, presumibilmente n° 6 campioni/mese per un totale annuo stimato di 72/anno.

Limite endotossinico di riferimento: < 1.3 EU/ml (da Farmacopea Europea).

Il numero totale dei controlli annui suddetti può essere soggetto ad un aumento del 20% qualora si rendesse necessario per procedure di ripetizione o aumento delle richieste.

Si riepiloga, di seguito, il fabbisogno annuale, comprensivo delle eventuali ripetizioni, contenute nel 20%:

Totale campioni/anno:

albumina in soluzione acquosa al 5% + nutrizione parenterale + soluzione crioconservante = 72+20+72 = 164 + 20% per eventuali ripetizioni = 197/anno

Per le esigenze del Riferimento 2 (SOD Farmacia) la tabella che segue quantifica il fabbisogno annuale occorrente (le descrizioni dei prodotti sono rilevate dal materiale attualmente in uso) :

PRODOTTO	FABBISOGNO ANNUALE
PTS CARTUCCIA 0,01 EU/ML	30
PROVETTE PER DILUIZIONI VETRO BOROSILICATO 13X100MM	600
ACQUA LAL <0,005 EU/ML	24
LAL PROFICIENCY TESTING PROGRAM	1
FDA PTS CARTUCCIA 0,005 EU/ML	150
AGENTE BIO-DISPERDENTE	12
ROTOLO CARTA	2
PUNTALI 100/1000	600
CARTUCCE SCREENING	10
PUNTALI 2/200	200

Il contratto relativo alla fornitura di cui al presente Capitolato avrà durata di anni **cinque**, con decorrenza dalla data di attivazione clinica delle strumentazioni.

Il contratto è assoggettato ad un periodo di prova di circa tre mesi, durante il quale saranno eseguite n° 3 prove con cadenza approssimativamente mensile per ciascun riferimento sopra indicato (SOD Igiene Ospedaliera e SOD Farmacia). L'esito non positivo della prova predetta sarà condizione risolutiva del contratto.

Al termine del rapporto contrattuale, sarà cura della Ditta appaltatrice provvedere, a proprie spese, al ritiro delle apparecchiature installate.

La presente procedura si compone di un lotto unico, in quanto l'acquisizione di due apparecchiature simili consente:

- l'intercambiabilità delle strumentazioni al fine di assicurare la continuità dell'attività in caso di malfunzionamento di uno dei due sistemi;
- razionalizzazione della gestione degli ordinativi essendo i materiali di consumo della stessa tipologia.

Articolo 2 – Caratteristiche della fornitura

I sistemi dovranno possedere le seguenti **caratteristiche minime**:

Riferimento 1 (SOD Igiene Ospedaliera)

- IV) metodica automatica (sia nella fase pre-analitica di preparazione dei reattivi che nella fase di lettura), rapida, quantitativa cinetica secondo i criteri della Farmacopea Europea;
- V) test monouso precaricato di tutti i reattivi necessari per eseguire il LAL-TEST;
- VI) possibilità di analizzare più campioni contemporaneamente;
- VII) accesso random;
- VIII) sensibilità dei reattivi tale da consentire la determinazione di concentrazioni di endotossine inferiori a 0,25 EU/ml per l'acqua trattata (osmotizzata) e per il dialisato standard ed inferiori a 0.03 EU/ml per il dialisato ultrapuro, in modo da garantire l'accertamento dei limiti previsti dalle Linee Guida SIN, 2005;
- IX) reattivi pronti all'uso;
- X) sistema dotato di personal computer e software dedicati alla gestione dei dati, con produzione di report dettagliato dei risultati, archiviazione dei risultati stessi su computer ed in grado di effettuare il trend delle analisi;

Riferimento 2 (SOD Farmacia)

- XI) metodica automatica (sia nella fase pre-analitica di preparazione dei reattivi che nella fase di lettura), rapida, quantitativa cinetica secondo i criteri della Farmacopea Europea;
- XII) test monouso precaricato di tutti i reattivi necessari per eseguire il LAL-TEST;
- XIII) sensibilità dei reattivi tale da consentire la determinazione di concentrazioni di endotossine inferiori a 0,2 EU/ml, in modo da garantire la rispondenza ai requisiti previsti dalle Farmacopee Europea VIII edizione e Italiana XII edizione, riportati nelle sezioni relative alle singole monografie dei farmaci iniettabili;
- XIV) reattivi pronti all'uso;
- XV) strumento dotato di software dedicato alla gestione dei dati e completo di stampante;

Tutte le attrezzature, inoltre, devono essere nuove di fabbrica e possedere attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale. Possono essere ritenute idonee anche attrezzature non di nuova produzione purché accompagnate da certificazione dei controlli eseguiti che ne attestano il loro perfetto funzionamento.

Tutte le componenti della fornitura (apparecchiature, reagenti, materiali di consumo e materiali accessori) devono essere disponibili sul mercato al momento di presentazione dell'offerta, **pena l'esclusione dell'offerta stessa.**

Il mancato possesso di anche solo una delle caratteristiche minime indicate nel presente Capitolato comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.

Articolo 3 – Prestazioni collaterali

La Ditta appaltatrice dovrà provvedere alle seguenti prestazioni collaterali:

- 1) Addestramento del personale qualificato delle SS.OO.DD. utilizzatrici (Igiene Ospedaliera e Farmacia) all'utilizzo delle metodiche ed attrezzature mediante apposito corso da tenersi presso le strutture delle SS.OO.DD. utilizzatrici, di durata non inferiore a due (2) giorni, nel corso del quale dovranno essere, tra l'altro, previsti:
 - training degli operatori per l'utilizzo degli strumenti, del software e delle metodiche;
 - saggio su alcuni campioni per ciascuna tipologia richiesta dal presente Capitolato (acqua osmotizzata; dialisato standard; dialisato ultrapuro; soluzioni iniettabili; miscele per nutrizione parenterale), necessario anche per la verifica di eventuali interferenze che influenzeranno la diluizione del campione;
- 2) Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione delle apparecchiature e dei software gestionali e di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione, **redatti, a pena di esclusione, in lingua italiana;**
- 3) Servizio di Assistenza Tecnica, per tutta la durata del contratto che dovrà comprendere:
 - manutenzione ordinaria e straordinaria, con sostituzione di tutte le parti di ricambio a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo;
 - almeno n° un (1) intervento / anno programmato di manutenzione preventiva, concordata tra le parti e taratura annuale, comprensiva della taratura delle micropipette elettroniche (con spese di spedizione a carico della Ditta) per un perfetto funzionamento del sistema;
 - intervento in loco del tecnico entro tre giorni lavorativi dalla chiamata, anche se effettuata solo telefonicamente;
- 4) Fornitura di apparecchio sostitutivo, in caso di fermo-macchina superiore tre giorni;
- 5) Aggiornamento o nuovi release di programma;

- 6) Aggiornamento tecnologico gratuito delle apparecchiature e dei reagenti ed eventuale sostituzione delle strumentazioni in caso di rilevanti innovazioni;
- 7) Interventi e necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi installati, per esigenze organizzative della SOD utilizzatrice, debbano essere spostati di sede;
- 8) Idonea copertura assicurativa contro i rischi di deperimento della strumentazione fornita e contro i rischi di R.C. verso gli utilizzatori e gli utenti.

Articolo 4 – Documentazione tecnica

Le Ditte concorrenti dovranno obbligatoriamente corredare l'offerta di una relazione tecnica, illustrativa di tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (apparecchiature, reagenti e materiali di consumo), corredata anche delle schede tecniche e depliant illustrativi di tutti i prodotti stessi, nella quale dovranno essere indicati almeno i seguenti dati:

Per le apparecchiature

- la denominazione;
- il nome della Ditta produttrice;
- l'anno di fabbricazione;
- la tipologia di metodica cinetica impiegata;
- il numero di campioni analizzabili contemporaneamente (per il solo riferimento 1);
- la manutenzione giornaliera necessaria per il buon funzionamento;
- l'osservanza delle caratteristiche di sicurezza, a norma della legge vigente e successive modifiche ed integrazioni;
- le caratteristiche tecniche, funzionali e le potenzialità dello strumento;
- l'anno di prima apposizione della marcatura CE
- le modalità per garantire il buon funzionamento anche in caso di microinterruzioni dell'alimentazione elettrica;
- possesso della marcatura CE, con indicazione dell'Ente notificatore, allegando le relative certificazioni;
- certificazione di conformità di ciascuna apparecchiatura a norme CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica e meccanica dei laboratori;
- caratteristiche di alimentazione elettrica, assorbimento, dispersione e necessità di condizionamento, con specifiche di temperatura/umidità;
- elenco dei centri italiani presso cui sono in funzione sistemi analoghi a quelli offerti, con la specifica dei sistemi installati;
- elenco delle referenze scientifiche nazionali ed internazionali;

Per i reagenti e materiali di consumo

- ✓ dichiarazione di conformità alle norme vigenti di ciascun prodotto offerto;
- ✓ il nome commerciale, RDM e/o CND, il confezionamento ed il codice di ogni prodotto;
- ✓ il nome della Ditta produttrice;
- ✓ il nome del distributore;
- ✓ il tempo di validità minima del materiale alla data di consegna alla Stazione appaltante;
- ✓ indicazione del numero di confezioni necessarie per garantire la corretta esecuzione delle prestazioni richieste nel presente Capitolato; comprendenti quindi sia quelle necessarie per l'esecuzione dell'attività prevista al precedente articolo 1;
- ✓ copia della certificazione di apirogenicità dei materiali di consumo e dell'acqua utilizzata per la diluizione dei campioni;
- ✓ schede di sicurezza dei prodotti offerti (se previste);
- ✓ copia di eventuali registrazioni o certificazioni estere;
- ✓ condizione di conservazione dei prodotti;
- ✓ schede tossicologiche di ogni reagente/componente dei sistemi diagnostici offerti, dettagliando le modalità per lo smaltimento in ottemperanza ai requisiti cogenti

Per il servizio di assistenza tecnica

- ✓ indicazione del tempo limite di risposta alla chiamata di emergenza;
- ✓ definizione del gestore dell'assistenza (in proprio o in appalto) e indicazione delle sedi di assistenza interessate al supporto dell'Ente;

- ✓ descrizione del supporto fornito all'avvio del servizio (modalità di istruzione degli operatori della S.O.D. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;
- ✓ programmazione degli interventi di manutenzione periodica;
- ✓ descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
- ✓ certificazioni ISO 9000 conseguite.

La relazione dovrà, inoltre, contenere una dettagliata descrizione delle caratteristiche preferenziali che sono oggetto di valutazione qualitativa, ai sensi del successivo articolo 6, pena l'impossibilità di assegnare i relativi punteggi.

Le Ditte concorrenti dovranno, inoltre, produrre nell'ambito della documentazione tecnica, debitamente compilate:

- ✓ "Tabella A"
- ✓ "Tabella B".

Dovrà, inoltre, essere prodotta una copia dell'offerta economica, senza l'indicazione dei prezzi.

La documentazione tecnica dovrà essere prodotta, pena l'impossibilità di verificare la corrispondenza dell'offerta tecnica alle prescrizioni del presente Capitolato, inderogabilmente **in lingua italiana**, ad eccezione delle certificazioni CE o di altre eventuali certificazioni di qualità rilasciate da organismi internazionali, delle pubblicazioni e della letteratura, che possono essere prodotte in lingua originale.

Articolo 5 – Modalità di compilazione dell'offerta economica

In offerta dovrà essere indicata la percentuale di sconto offerta sul prezzo annuale a base d'asta indicato all'articolo 3 del Disciplinare di gara, l'importo del ribasso annuale, derivante dall'applicazione della predetta percentuale di sconto al prezzo a base d'asta annuale, ed il prezzo annuo, unico ed onnicomprensivo per l'intera fornitura, derivante dalla differenza tra la base d'asta annuale ed il ribasso offerto.

La percentuale di sconto dovrà essere indicata con cinque (5) cifre dopo la virgola.

In caso di discordanza tra la percentuale di sconto offerta, l'importo del ribasso ed il prezzo annuo esposto in offerta si terrà conto, ai fini dell'aggiudicazione, del dato risultante dall'applicazione della percentuale di sconto indicata in offerta al prezzo posto a base d'asta.

In offerta, inoltre, dovranno essere indicati:

- > il codice e la denominazione di ciascun prodotto;
- > il prezzo unitario per confezione; tali prezzi saranno quelli da esporre in fattura;
- > il numero di confezioni annue, distinte per ciascun riferimento (1 - SOD Igiene Ospedaliera; 2 - SOD Farmacia) necessarie per l'esecuzione dell'attività richiesta al precedente articolo 1 (comprese le confezioni necessarie per l'esecuzione dei test preliminari di calibrazioni, controllo, per il saggio su alcuni campioni per ciascuna tipologia richiesta dal presente Capitolato, come previsto dall'art. 3, da indicare separatamente).

Il prezzo annuo, unico ed onnicomprensivo esposto in offerta dovrà corrispondere al risultato del prodotto tra il numero di confezioni annue dei singoli reagenti/materiali di consumo (necessarie per l'esecuzione degli esami richiesti) per i rispettivi prezzi unitari a confezione.

In caso di non corrispondenza tra la sommatoria dei prezzi annui di ciascun riferimento (derivante dal prodotto tra le quantità annue ed i rispettivi prezzi unitari) ed il prezzo annuo, unico ed onnicomprensivo esposto in offerta, si terrà conto, ai fini dell'aggiudicazione, dei prezzi annui di ciascun riferimento.

Nel caso in cui il prezzo annuo di aggiudicazione venga rideterminato, in conseguenza della sua discordanza con la percentuale di sconto offerta, la stazione appaltante procederà d'ufficio a rideterminare i prezzi unitari dei singoli materiali che compongono la fornitura, in maniera proporzionale alla differenza tra il prezzo annuo indicato in offerta ed il prezzo annuo risultante dall'applicazione della percentuale di sconto offerta al prezzo posto a base d'asta.

I prezzi offerti dovranno essere comprensivi della spesa per i reattivi e per gli altri materiali di consumo, della quota per l'utilizzo delle apparecchiature comprese nel sistema, della quota per

l'assistenza tecnica nonché per le prestazioni collaterali di cui al precedente articolo 4.

Le Ditte dovranno specificare in offerta, per i singoli prezzi suddetti:

- ✓ la quota percentuale del prezzo relativa all'uso della strumentazione;
- ✓ la quota percentuale del prezzo relativa al servizio di assistenza tecnica full risk e prestazioni collaterali di cui all'art. 3 del presente capitolato;
- ✓ la quota percentuale del prezzo relativa ai reagenti e materiali di consumo.

In offerta dovrà, infine, essere **indicato il valore unitario** di ciascuna delle strumentazioni offerte.

Sarà pubblicato, unitamente alla documentazione di gara, un prospetto in formato excel che la Ditta concorrente è invitata ad utilizzare ai fini della compilazione dell'offerta economica.

Articolo 6 – Criteri di aggiudicazione

L'appalto sarà aggiudicato con il criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, valutabile in base ai seguenti elementi:

QUALITÀ **Max 60 punti**
PREZZO **Max 40 punti**

L'aggiudicazione sarà effettuata **a lotto intero**, ed interverrà nei confronti della Ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto. Poiché l'aggiudicazione viene effettuata in base all'offerta più vantaggiosa, tutti gli elementi di giudizio qualitativo forniti dalla Ditta aggiudicataria, unitamente al prezzo offerto, costituiscono formale impegno e sono, quindi, integralmente recepiti nel contratto.

Nel calcolo dei punteggi qualitativo e quantitativo saranno considerate le prime tre cifre dopo la virgola senza procedere ad alcun arrotondamento.

La valutazione sarà effettuata sulla base dei seguenti criteri e sub-criteri e dei relativi pesi:

Caratteristica preferenziale	Criterio di assegnazione del punteggio	1) Punti
Sensibilità dei reattivi	Il punteggio sarà assegnato in proporzione al maggior grado di sensibilità dei reattivi	da 0 a 20
Validità residua dei reattivi alla data di consegna	Il punteggio sarà assegnato in proporzione al maggior tempo di validità residua	da 0 a 5
Tempo di esecuzione per singolo test	Il punteggio sarà assegnato in proporzione al minor tempo di esecuzione	da 0 a 25
Reattivi approvati dalla FDA	Presente Assente	10 0

Le valutazioni e la successiva attribuzione dei punteggi-qualità saranno effettuate da apposita Commissione giudicatrice, costituita ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. 50 del 18 aprile 2016.

Saranno dichiarate non idonee e non saranno, quindi, ammesse alla valutazione economica le offerte che non abbiano conseguito, in stretta applicazione dei criteri di valutazione sopra esposti, un punteggio di qualità almeno pari a 31 punti.

Il punteggio qualitativo finale delle offerte tecniche che avranno conseguito un punteggio pari o superiore a quello minimo sopra indicato verrà calcolato normalizzando i punteggi ottenuti dall'applicazione dei criteri di valutazione predetti al valore massimo di 60 punti, secondo la seguente formula:

$$\frac{\Sigma \text{ dei punteggi in esame}}{\Sigma \text{ dei punteggi attribuiti alla migliore offerta tecnica}} \quad * \text{ punteggio massimo (60 punti)}$$

7.2 Valutazione del prezzo

Il punteggio relativo al prezzo sarà determinato mediante l'applicazione della seguente formula:

$$Punti = \frac{40 \times \left(1 - e^{-\left(\frac{S\%}{40}\right)}\right)}{\left(1 - e^{-\left(\frac{100}{40}\right)}\right)}$$

dove:

$S_{\%}$ = rapporto percentuale degli sconti applicati (cioè $S_{\%} = \frac{S}{S_{\max}} \cdot 100$), con S_{\max} = sconto massimo applicato

L'appalto sarà aggiudicato con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 D. Lgs. 50/2016 previa verifica della rispondenza tecnica alle caratteristiche indicate nel Capitolato d'oneri.

Articolo 7 – Consegna, installazione e collaudo

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovranno avvenire, sotto la responsabilità e a cura e spese della Ditta appaltatrice, presso i locali utilizzatori entro il termine di 60 (sessanta) giorni solari e continuativi, dalla data di stipula del contratto. Rimangono a carico dell'appaltatore le spese eventualmente occorrenti per opere di sollevamento e di trasporto interno, ove i locali non siano ubicati al piano terreno. Il collaudo di accettazione delle apparecchiature, in contraddittorio con il fornitore, verrà effettuato da parte del personale incaricato dalla Stazione Appaltante, che ne accerterà la rispondenza alle norme tecniche e di sicurezza elettrica. In fase di collaudo, l'appaltatore, nella persona delegata, deve dimostrare la rispondenza di ciascuna apparecchiatura a quanto disposto dalla specifica normativa CEI, se prevista, o dalle procedure della Ditta produttrice e, comunque, deve dimostrare la funzionalità a tutti i test richiesti nelle procedure aziendali, conformi alle prestazioni dichiarate nell'offerta tecnica.

I materiali di consumo dovranno essere consegnati a seguito di regolare ordine, nella quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, non oltre i termini espressamente indicati nell'ordinativo di acquisto, trasmesso a mezzo fax; l'appaltatore deve rendersi disponibile ad effettuare consegne in via d'urgenza, nei termini ridotti che saranno indicati nell'ordine. La disposizione della consegna entro il termine fissato si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora per l'appaltatore non sia possibile il rispetto di detto termine, deve darne tempestiva comunicazione al Magazzino ricevente.

Articolo 8 – Penalità

Qualora, entro il termine predetto, non sia completata la consegna e l'installazione delle apparecchiature richieste nel presente Capitolato, per cause imputabili all'appaltatore, la Stazione appaltante potrà applicare una penale fino ad un massimo dello 0,02% dell'entità totale dell'appalto per ogni giorno solare di ritardo.

In caso di ritardi nella consegna dei materiali o nell'esecuzione del servizio di manutenzione ed assistenza tecnica, sia per gli interventi di manutenzione programmata sia per quelli di manutenzione straordinaria, la Stazione appaltante si riserva di applicare una penale fino ad un massimo dello 0,02% dell'entità totale dell'appalto per ogni giorno solare di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali. La reiterazione dei ritardi, per fatti imputabili all'appaltatore, potrà dare luogo alla risoluzione del contratto.

In caso di consegna di materiali non conformi alle caratteristiche indicate nell'offerta di gara o di esecuzione di interventi di manutenzione ed assistenza tecnica non risolutivi rispetto alle problematiche evidenziate, la Stazione appaltante si riserva di applicare una penale fino ad un massimo dello 0,02% dell'entità totale dell'appalto per ogni fornitura non conforme e per ogni intervento di manutenzione ed assistenza tecnica non risolutivo. Il mancato ripristino delle condizioni della fornitura rispetto ai livelli qualitativi indicati nel contratto, per fatti imputabili all'appaltatore, potrà dare luogo alla risoluzione del contratto.

Articolo 9 – Accertamento della quantità e qualità delle prestazioni

L'accertamento della quantità e della qualità delle prestazioni rese dall'esecutore avverrà ad insindacabile giudizio degli Organi competenti della Stazione Appaltante nelle modalità di seguito indicate:

Accertamento della quantità

Le forniture di beni e servizi dovranno corrispondere alle quantità previste ed eventualmente ordinate; quantità in eccesso non saranno accettate o ritirate.

Eventuali attestati di ricevuta da parte del Magazzino ordinante implicano solo una verifica quantitativa tra quanto richiesto e quanto consegnato senza alcuna implicita o esplicita presunzione di accettazione definitiva. Restano comunque ferme e impregiudicate le diverse determinazioni del direttore dell'esecuzione.

Accertamento della qualità

La verifica qualitativa consiste:

- a) nella verifica dei documenti di accompagnamento delle forniture di materiali per assicurare che siano conformi alle prescrizioni ed approvati dalle strutture di controllo in qualità del fornitore;
- b) nella verifica che i materiali, le apparecchiature e gli impianti abbiano superato le fasi di collaudo prescritte dal controllo di qualità o dalle normative vigenti o dalle prescrizioni contrattuali in base alle quali sono stati costruiti;
- c) nel controllo sulla regolare esecuzione della prestazione in liquidazione con riguardo alle specifiche tecniche contrattuali;
- d) nell'assistenza alle prove di laboratorio.

Eventuali attestati di ricevuta implicano solo una verifica qualitativa finalizzata all'emissione degli acconti senza alcuna implicita o esplicita presunzione di accettazione definitiva. Restano comunque ferme e impregiudicate le diverse determinazioni del direttore dell'esecuzione.

Le verifiche di cui sopra non sollevano l'esecutore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto della utilizzazione della prestazione fornita e liquidata.

L'esecutore deve rispondere, in qualsiasi momento, di eventuali danni a persone della Stazione Appaltante o a terzi derivanti dall'utilizzo della fornitura liquidata a causa di difetti ed imperfezioni della stessa.

La fornitura che a giudizio della struttura utilizzatrice non risulti conforme alla qualità convenuta ed esaminata in sede di affidamento, o sia scaduta o prossima alla scadenza, dovrà essere ritirata e immediatamente sostituita a cura e spese dell'esecutore. La mancata sostituzione sarà considerata "mancata consegna" e l'eventuale relativo corrispettivo liquidato sarà portato in detrazione contabile in occasione dell'emissione del successivo pagamento.

La fornitura non accettata resta a disposizione dell'esecutore che, a suo rischio e pericolo, dovrà ritirarla a propria cura e spese. Resta a carico dell'esecutore ogni danno relativo al deterioramento della fornitura non ritirata.

Nel caso in cui l'esecutore non provveda alla immediata sostituzione della fornitura, la Stazione Appaltante potrà provvedere d'ufficio e in danno dell'esecutore stesso sia per ordinare la fornitura ad altro operatore economico sia per lo smaltimento della fornitura non accettata. Resta salva la facoltà per la Stazione Appaltante di richiedere il risarcimento per eventuali ulteriori danni subiti.

La reiterazione per almeno tre volte della circostanza connessa alla mancata accettazione di forniture previste nel presente atto costituisce condizione necessaria e sufficiente per l'attivazione della procedura di risoluzione in danno con incameramento dell'intero deposito cauzionale.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, l'esecutore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente accredito nei confronti della Stazione Appaltante.

La registrazione mediante l'apposita procedura informatica della presa in carico dei materiali forniti, recante gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo corrispondente, è effettuata ad ogni consegna previo accertamento delle quantità, secondo la disciplina del presente capitolato.

La S.O. Gestione Economico Finanziaria provvede, all'atto della registrazione delle fatture inviate dai fornitori, alla verifica, mediante l'apposita procedura informatica, della rispondenza delle fatture stesse all'ordinativo e al documento di trasporto e, nel caso in cui venga accertata la rispondenza, la fattura è posta direttamente in pagamento. In caso contrario, la fattura viene inviata alla S.O. Acquisizione di Beni e Servizi per la liquidazione successiva, che resta subordinata alle verifiche del caso.

L'accertamento della qualità secondo la disciplina del presente capitolato avviene nel periodo intercorrente tra la "registrazione della presa in carico" ed il "pagamento della fattura", come sopra illustrati.

Articolo 10 – Obblighi in materia di sicurezza

In merito agli obblighi di cui all'art. 26 del D.Lgs. n. 81/08, si precisa che non viene predisposto il Documento Unico di valutazione dei Rischi da Interferenza in quanto non si evidenziano rischi da interferenza nelle attività descritte nel capitolato.

Le attività di manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature devono essere effettuate fuori dall'orario di lavoro della struttura interessata.

L'appaltatore deve, in caso di modifica delle lavorazioni e/o in caso si evidenzino rischi da interferenza durante l'attività lavorativa, darne immediata comunicazione al R.U.P.

Alla Ditta aggiudicataria sarà comunque consegnata "Nota informativa" inerente le procedure in tema di "sicurezza e salute nei luoghi di lavoro" vigenti presso questa Azienda.

Tali procedure non devono intendersi sostitutive di quelle interne di sicurezza adottate dalla Ditta aggiudicataria, ma devono integrarsi con esse per garantire un'adeguata informazione al personale anche sui regolamenti vigenti nell'Azienda Committente.

Restano, in ogni caso, immutati gli obblighi a carico delle imprese relativi all'applicazione della normativa vigente in tema di "sicurezza e salute nei luoghi di lavoro" a tutela dei propri lavoratori per i rischi dovuti dalla propria attività lavorativa.

1840 CF - Fornitura in service di metodica automatica, quantitativa cinetica per la ricerca delle endotossine batteriche (LAL TEST)
RIFERIMENTO 1 (S.O.D. Igiene Ospedaliera)

TABELLA A

CARATTERISTICHE MINIME	da compilare
metodica automatica (sia nella fase pre-analitica di preparazione dei reattivi che nella fase di lettura), rapida, quantitativa cinetica secondo i criteri della Farmacopea Europea	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
specificare la tipologia di metodica cinetica
test monouso precaricato di tutti i reattivi necessari per eseguire il LAL – TEST	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
specificare le caratteristiche
possibilità di analizzare più campioni contemporaneamente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
specificare il numero dei campioni analizzabili contemporaneamente:
accesso random	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
sensibilità dei reattivi tale da consentire la determinazione di concentrazioni di endotossine inferiori a 0,25 EU/ml per l'acqua trattata (osmotizzata) e il dialisato standard ed inferiori a 0.03 EU/ml per il dialisato ultrapuro in modo da garantire l'accertamento dei limiti previsti dalle Linee Guida SIN, 2005	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
reattivi pronti all'uso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
sistema dotato di personal computer e software, dedicati alla gestione dei dati, con produzione di report dettagliato dei risultati, archiviazione dei risultati stessi su computer ed in grado di effettuare il trend delle analisi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
fornitura del seguente materiale di consumo:	
1. provette con tappo sterili ed apirogene certificate per il prelievo dei campioni;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2. provette sterili ed apirogene certificate per le diluizioni dei campioni;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3. acqua sterile ed apirogena certificata per le diluizioni dei campioni;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4. puntali sterili ed apirogeni (2-200 microlitri) certificati per la dispensazione e la diluizione dei campioni;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5. puntali sterili ed apirogeni (100-1.000 microlitri) certificati per le diluizioni dei campioni;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Allegare documenti di certificazione di apirogenicità dei suddetti prodotti.	
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	da compilare
Sensibilità dei reattivi	
Validità residua dei reattivi alla data di consegna	
Tempo di esecuzione per singolo test	
Reattivi approvati dalla FDA	

**1840 CF - Fornitura in service di metodica automatica, quantitativa cinetica per la ricerca delle endotossine batteriche (LAL TEST)
RIFERIMENTO 2 (S.O.D Farmacia)**

TABELLA B

CARATTERISTICHE MINIME	da compilare
metodica automatica (sia nella fase pre-analitica di preparazione dei reattivi che nella fase di lettura), rapida, quantitativa cinetica secondo i criteri della Farmacopea Europea	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
specificare la tipologia di metodica cinetica
test monouso precaricato di tutti i reattivi necessari per eseguire il LAL – TEST	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
specificare le caratteristiche
sensibilità dei reattivi tale da consentire la determinazione di concentrazioni di endotossine inferiori a 0,2 EU/ml, in modo da garantire la rispondenza ai requisiti previsti dalle Farmacopee Europea VIII edizione e Italiana XII edizione, riportati nelle sezioni relative alle singole monografie dei farmaci iniettabili	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
reattivi pronti all'uso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
sistema dotato di software dedicato alla gestione dei dati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
fornitura del seguente materiale di consumo:	
1. provette con tappo sterili ed apirogene certificate per il prelievo dei campioni;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2. provette sterili ed apirogene certificate per le diluizioni dei campioni;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3. acqua sterile ed apirogena certificata per le diluizioni dei campioni.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4. puntali sterili ed apirogeni (2-200 microlitri) certificati per la dispensazione e la diluizione dei campioni;	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5. puntali sterili ed apirogeni (100-1.000 microlitri) certificati per le diluizioni dei campioni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
6. soluzione disperdente sterile ed apirogena certificata per l'eliminazione delle interferenze date dalla componente proteica relativamente ai campioni di albumina	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
7. rotoli di carta e nastri o altro sistema inchiostro specifici per la stampante fornita	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Allegare documenti di certificazione di apirogenicità dei suddetti prodotti	
CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	da compilare
Sensibilità dei reattivi	
Validità residua dei reattivi alla data di consegna	
Tempo di esecuzione per singolo test	
Reattivi approvati dalla FDA	