



FONDAZIONE

IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

di diritto pubblico (D.M. 28/4/2006)

C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180

V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA

Tel. 0382 503.377 Fax 0382 503.990

CAPITOLATO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN FULL SERVICE, SUDDIVISO IN DUE LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME EMOCROMOCITOMETRICO COMPLETO OCCORRENTE PER 48 MESI, A STRUTTURE DIVERSE DELLA FONDAZIONE.

CODICE GARA: 3803645

INDICE

Art. 1: Oggetto della fornitura	pag. 3
Art. 2: Durata del contratto	pag. 3
Art. 3: Caratteristiche specifiche e tecniche	pag. 3
Art. 4: Prezzi e pagamento	pag. 4
Art. 5: Revisione prezzi	pag. 5
Art. 6: Incedibilità dei crediti	pag. 5
Art. 7: Modalità di consegna	pag. 6
Art. 8: Periodo di prova	pag. 6
Art. 9: Accertamento della qualità dei prodotti	pag. 7
Art. 10: Vizi e Imperfezioni	pag. 7
Art. 11: Sostituzione materiale	pag. 7
Art. 12: Nuovi prodotti	pag. 8
Art. 13: Deposito cauzionale definitivo	pag. 8
Art. 14: Penali e provviste d'ufficio	pag. 8
Art. 15: Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari	pag. 8
Art. 16: Risoluzione e recesso	pag. 8
Art. 17: Subappalto – eredi	pag. 9
Art. 18: Arbitrato - Foro competente	pag.10
Art. 19: Spese	pag.10
Allegato A	pag.11
Allegato B	pag.12
Allegato C	pag.16
Allegato D	pag.21
All. E: Schema dichiarazione avvenuto sopralluogo	pag.26
All. F: Schema dichiarazione avvenuto sopralluogo	pag.27
All. G: Schema dichiarazione avvenuto sopralluogo	pag.28
All. H: Schema dichiarazione avvenuto sopralluogo	pag.29
All. I: Schema dichiarazione avvenuto sopralluogo	pag.30

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in full service (strumenti nuovi in uso gratuito + reagenti + materiale di consumo + manutenzione), dei sistemi diagnostici indicati al sottosteso art. 3, occorrente per la l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico completo, (**v. ALLEGATI C, D**), suddivisa in due lotti, impiegati da Strutture diverse della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo, (di seguito, per brevità denominato Istituto) con una tolleranza del consumo del +/- 20%, tenuto conto che i quantitativi annui ivi riportati, sono approssimativi e suscettibili di variazioni, per cui non potrà l'assuntore trarne titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a pretese di compenso alcuno per somministrazioni minori.

ART. 2 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto viene stipulato per un periodo di **48 mesi**, con impegno per l'assuntore – nell'eventualità di ritardo delle pratiche per l'istruzione del nuovo appalto – di proseguire nella fornitura contrattuale per un massimo di 180 giorni oltre la data della scadenza prevista, senza alcuna maggiorazione dei prezzi.

Al termine del contratto le apparecchiature verranno restituite alla ditta fornitrice.

ART. 3 - CARATTERISTICHE SPECIFICHE E TECNICHE

Sulla base del presunto carico di lavoro annuale dovrà essere dimensionata l'offerta come specificato negli **ALLEGATI C, D**.

Le apparecchiature per rispondere pienamente alle esigenze della Struttura richiedente dovrà comprendere:

1. fornitura degli strumenti in uso con le specifiche tecniche richieste e corredati di tutti gli accessori previsti. (**cfr. ALLEGATO C, D**).

Le apparecchiature dovranno essere allestite conformemente alle norme CEI ed ENPI, nonché a quanto disposto al titolo I capo III art. 7 del D.P.R. 27/04/1995 n. 547 e per quanto attiene alle norme della sicurezza sul lavoro, al D.L.g.s. n. 626/94 e correlativi.

2. fornitura di kits e materiali di consumo e tutto quanto occorrente all'effettuazione delle procedure in oggetto; dovranno essere indicate per ogni tipo di kit il nome commerciale dei prodotti, la confezione e i relativi codici. Devono essere dichiarate le quantità di prodotto necessarie per la

realizzazione del numero di procedure richieste, il nome della ditta produttrice, il tempo di validità minima del materiale dalla data di consegna all'Istituto. Dovranno essere allegate le schede tecniche dei prodotti offerti. Dovranno essere indicati, ove non segnalati nelle schede tecniche dei prodotti offerti, il tipo di confezione proposta e le condizioni ottimali di conservazione.

3 Servizio di assistenza comprendente il trasporto, collaudo e installazione, manutenzione preventiva, correttiva e di emergenza, aggiornamenti o nuove versioni di programma, eventuale corso di formazione e addestramento per il personale addetto, da programmare d'intesa con la Formazione Aziendale della Fondazione. Tutte le spese per i servizi suddetti, compresi eventuale trasporto da e per l'Istituto, spese di consumabili e parti di ricambio devono intendersi a carico della Ditta.

4 La merce (strumenti e reagenti) dovrà essere conforme alle norme di legge (Direttiva 98/79 CEE).

ART. 4 – PREZZI E PAGAMENTO

I prezzi offerti si intendono comprensivi di tutti gli oneri fiscali, di trasporto, facchinaggio ed ogni altra spesa accessoria per merce resa franco Centro Unico di Ricezione Merci (C.U.R.M.), Via Forlanini, 20 Pavia, IVA esclusa.

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della gara resteranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura, fatta salva solo la possibilità di revisione periodica di cui all'art.115 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i..

Nel caso che la Ditta aggiudicataria, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, la medesima e si impegna a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato, a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte della S.C. di Farmacia.

Al fine di facilitare l'individuazione informatica dei prodotti forniti, la ditta aggiudicataria sarà interpellata per individuare la possibilità di etichettare i prodotti stessi con codice a barre con gli standard previsti dall'HIBCC (HIBC-LIC o UCC/EAN) e dovranno essere registrati nell'UPN repository.

Nel caso la ditta non sia in grado di fornire detto codice a barre dovrà farne espressa menzione nella documentazione da inserire nella busta di cui all'art. 3 del disciplinare.

Per quanto riguarda i prezzi stabiliti in sede di gara, la S.C. di Farmacia consegnerà alla/e ditta/e aggiudicataria/e un foglio Excel che dovrà essere compilato, per le colonne di competenza, e successivamente inviato all'indirizzo di posta elettronica: info.farma@smatteo.pv.it

Le ditte aggiudicatarie dovranno emettere fatture secondo le modalità stabilite e prescritte successivamente all'aggiudicazione a cura della Fondazione; in ogni caso, esse sono tenute ad emettere la fatturazione secondo le norme che regolano la materia e comunque in maniera chiara e

lineare, in modo da rendere i riscontri facili ed immediati.

Per i fini indicati al primo comma, le fatture dovranno riportare nel testo anche gli estremi (numero e data) degli ordini.

I pagamenti avverranno a scadenza pattuita, conformemente a quanto stabilito con decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 40 del 18/01/2008 (G.U. del 14/03/2008 in vigore dal 29/03/2008), con il quale viene adottato il previsto regolamento disciplinante gli adempimenti cui sono tenute le Amministrazioni Pubbliche per effettuare i pagamenti superiori a € 10.000,00.

Per quanto riguarda le modalità di pagamento, si procederà come da disposizioni della Direzione Generale Sanità Regione Lombardia n. prot. H1.2008.0015082 del 11/04/2008, che prevede il pagamento diretto da parte di Finlombarda Spa delle fatture relative a forniture di Beni e Servizi."

Per i pagamenti la Fondazione si impegna all'osservanza delle disposizioni previste dall'art. 3, della L. n. 136 del 13/08/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

ART. 5 - REVISIONE PREZZI

1. La revisione prezzi opera per i contratti di durata superiore a 12 mesi; sarà onere del fornitore inviare circostanziata e documentata istanza revisionale.

2. La revisione prezzi non si applica alle prestazioni rese nel corso del primo anno del contratto, ma si applica esclusivamente (qualora la successiva istruttoria condotta dall'ufficio competente dimostri che essa sia dovuta) alle prestazioni rese a decorrere dal giorno di accoglimento dell'istanza revisionale.

3. La revisione viene operata sulla base di un'istruttoria, condotta dal predetto ufficio, con riferimento ai costi standardizzati determinati e pubblicati, ai sensi dell'art. 7, comma 4 lett.c) del D.lgs. 163/06, dall'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, beni e servizi, nonché, sulla base degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT.

4. In assenza dei dati di cui al comma precedente, fatte salve nuove emanande disposizioni in materia, per il calcolo del compenso revisionale si utilizzeranno gli indici ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, pubblicati sulla GURI; il mese iniziale di riferimento sarà quello di avvio esecuzione della fornitura.

ART. 6 - INCEDIBILITA' DEI CREDITI

Per quanto riguarda l'inceditività dei crediti trova piena applicazione quanto stabilito dall'art. 117 del D. lgs. n. 163/06 e ss.mm.ii..

ART. 7 - MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna delle apparecchiature e della merce dovrà avvenire, previo accordo telefonico, presso i magazzini del Centro Unico di Ricezione Merci in Via Forlanini, 20 - Pavia, dal Lunedì al Venerdì dalle ore 7.30 alle ore 13.00, franca di ogni spesa, imballo e trasporto, fatta eccezione per l'I.V.A. che sarà a carico dell'Istituto, come da vigenti norme di legge. La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare a proprio carico il collaudo elettrico e funzionale delle apparecchiature entro 30 gg. dall'installazione previo accordi telefonici con la Struttura di Ingegneria Clinica (tel. 0382/501.513-514).

Le somministrazioni relative ai reattivi, e al materiale di consumo in genere, verranno richieste con ordinativi della S.C. di Farmacia dell'Istituto e dovranno essere fatte dall'assuntore con tutta prontezza nel luogo e nel giorno che verrà indicato, o comunque entro il termine massimo di 7 giorni dalla data dell'ordinazione. La merce dovrà essere fornita franca di porto e di imballo. La consegna per essere efficace agli effetti del contratto dovrà risultare da corrispondente ricevuta indicante qualità, quantità ed importo della merce, dopo che questa sia stata riconosciuta conforme alle prescrizioni del contratto e come tale accettata. Qualsiasi somministrazione non comprovata con le anzidette modalità, si avrà come non effettuata, e di ogni conseguenza dovrà rispondere l'appaltatore. In merito alla consegna, la ditta è tenuta alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti, nonché alle norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. Il fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente e in tempi brevi, e ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, senza percepire alcun compenso, con riserva del committente circa i casi di più gravi sanzioni. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del committente medesimo per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

ART. 8 – PERIODO DI PROVA

La ditta che risulterà aggiudicataria sarà sottoposta ad un periodo di prova di metodologia, qualità dei prodotti e strumentazione, di sei mesi, a far tempo dalla data di installazione degli strumenti.

Nel caso di esito sfavorevole l'Istituto ne darà prontamente comunicazione alla ditta interessata, riservandosi la facoltà di procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto alla ditta seconda

classificata, in base ai punteggi assegnati secondo i criteri riportati dal presente disciplinare (cfr. art.9).

ART. 9 - ACCERTAMENTO DELLA QUALITÀ DEI PRODOTTI

In corso di fornitura l'Istituto, tramite i propri incaricati, potrà effettuare prelievi di campioni della merce consegnata, allo scopo di far effettuare apposite analisi e verificare la corrispondenza del prodotto inviato ai parametri indicati nel presente capitolato.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal capitolato, l'Istituto li respingerà al fornitore, che dovrà sostenere le spese di analisi e comunque sostituire entro 5 giorni il materiale non idoneo con altro avente i requisiti richiesti.

Mancando o ritardando il fornitore di uniformarsi a tale obbligo, l'Istituto potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta/e fornitrice/i l'eventuale maggior spesa.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la/e Ditta/e fornitrice/i dovrà/anno accettare eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del materiale anche a distanza della consegna, quando, cioè, all'apertura dei colli, ne sarà possibile il controllo.

ART. 10 - VIZI E IMPERFEZIONI

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione della presa in consegna non esonerano comunque la ditta per eventuali vizi e imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi e imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi.

ART. 11 – SOSTITUZIONE DEL MATERIALE

Nel caso in cui il fornitore non provveda all'immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna e/o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, l'Istituto potrà acquistare direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa o danno. Allorché il materiale sia stato rifiutato per almeno tre volte, l'Istituto committente avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto con ogni addebito al fornitore dei maggiori oneri conseguenti ad una nuova procedura di aggiudicazione.

ART. 12 - NUOVI PRODOTTI

La ditta aggiudicataria potrà proporre all'Ente di sostituire, ferme restando le condizioni stabilite nella gara, eventuali nuovi prodotti e sistemi correlati in sostituzione di quelli aggiudicati che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità.

ART. 13 - DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

La ditta che risulterà aggiudicataria dovrà costituire idonea garanzia fidejussoria nella misura e con le modalità prevista dall'art. 113 del D.Lgs. 163/06 e s.m.i..

ART. 14 – PENALI E PROVVISI D'UFFICIO

Ove si verificassero ritardi nella consegna del materiale in oggetto rispetto ai termini indicati nell'art. 7, o altre inadempienze, l'Istituto appaltante avrà la facoltà di applicare per il ritardo/inadempienza una penale di €. 1.000,00, elevabile detta cifra a€. 2.000,00 in caso di recidiva. Perdurando nel ritardo della consegna/inadempienza, l'Istituto potrà dichiarare risolto il contratto a proprio insindacabile giudizio, provvedendo a nuovo contratto e addebitando le maggiori spese che dovessero derivare da prezzi meno favorevoli per l'Istituto.

ART. 15 – OBBLIGHI DI TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta aggiudicataria si impegna all'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., pena la nullità assoluta del contratto.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla Prefettura – Ufficio territoriale del Governo della Provincia di Pavia della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

ART. 16 – RISOLUZIONE E RECESSO

La grave e ripetuta inosservanza degli obblighi contrattuali da parte della impresa aggiudicataria consentirà all'Istituto di risolvere il contratto a proprio insindacabile giudizio con semplice preavviso ex art. 1456 c.c. che sarà comunicato alla controparte con lettera raccomandata A.R., di incamerare il deposito cauzionale a titolo di penalità e di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni conseguenti all'inadempimento.

Inoltre, l'Istituto potrà risolvere il contratto, nel rispetto delle modalità sopra specificate, nei seguenti casi:

- in caso di cessione dell'Impresa, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione;
- mancato rispetto del divieto del disposto di cui all'art. 117 del D.lgs. n. 163/2006 in materia di cessione del credito.
- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), ai sensi dell'art. 26 della L. 488/99, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori e l'aggiudicataria non sia in grado di praticare almeno tali prezzi.

L'Istituto recederà dal contratto con semplice preavviso di 30 giorni, senza che l'Impresa aggiudicataria possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara con la sottoscrizione del presente capitolato di rinunciare, nei seguenti casi:

A - in qualsiasi momento dal contratto, qualora tramite la competente Prefettura siano accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi dell'art. 11, commi 2 e 3 del D.P.R. n. 252/1998. A tale scopo, durante il periodo di validità del contratto, l'Impresa è obbligata a comunicare all'Istituto le variazioni intervenute nel proprio assetto gestionale (fusioni e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti dell'organo di amministrazione), trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle imprese, con la dicitura antimafia, entro 30 giorni dalla data delle variazioni;

B - qualora venisse riscontrata la violazione, da parte della ditta, del CODICE ETICO della Fondazione, la quale, in caso di accertata violazione, chiederà il risarcimento dei danni patiti per la lesione della sua immagine ed onorabilità.

Il codice etico è stato approvato con deliberazione del Consiglio d'Amministrazione n. 2/C.d.A./0039 del 22/10/2009 ed è pubblicato sul sito della Fondazione.

Il contratto s'intenderà risolto di diritto qualora le transazioni relative al presente appalto vengano eseguite senza rispettare le disposizioni dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis della Legge medesima.

Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

ART. 17 – SUBAPPALTO – EREDI

L'aggiudicataria non può subappaltare, nemmeno in parte, la fornitura oggetto del presente Capitolato, né cedere, per nessun motivo, il contratto relativo o il credito che ne deriva, senza il consenso scritto dell'Istituto che non è tenuto in alcun modo a giustificare l'eventuale rifiuto. Qualora formalmente richiesto dall'aggiudicataria, l'Istituto può, a sua completa discrezione, concedere che venga affidato in subappalto una quota della fornitura. In tal caso l'Impresa aggiudicataria resta ugualmente il solo ed unico responsabile di fronte all'Istituto delle forniture subappaltate.

Trova comunque applicazione quanto stabilito dall'art. 118 del D. Lgs. 163/06 e s.m.i..

Nel caso di decesso del titolare le obbligazioni da esso assunte si riterranno passate in via solidale ai suoi eredi e successori, fatta facoltà peraltro all'Istituto appaltante di risolvere senz'altro il contratto, se lo ritenesse opportuno.

ART. 18 – FORO COMPETENTE – ARBITRATO

Per ogni controversia che dovesse sorgere tra le parti in ordine alla interpretazione del presente capitolato, purchè abbiano la loro fonte nella legge e non risolvibili in via amichevole, sarà competente il foro di Pavia.

In applicazione di quanto stabilito dall'art. 241 comma 1-*bis* del D. Lgs. 163/06 e s.m.i. si precisa che il contratto **non** conterrà la clausola compromissoria.

ART. 19 –SPESE

Trattandosi di fornitura soggetta all'IVA, il contratto verrà registrato soltanto in caso d'uso ed a tassa fissa per il combinato disposto degli artt. 5 e 40 del T.U. approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131, con applicazione per quanto all'imposta di registro, ove ne fosse il caso, dell'art. 57 del medesimo T.U. e col carico delle spese di bollo e scritturazione alla ditta aggiudicataria.

In ogni caso le spese, tasse ed imposte inerenti e conseguenti al presente contratto, bollatura e registrazione saranno a carico delle ditte contraenti.



FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA
A CARATTERE SCIENTIFICO - DI DIRITTO PUBBLICO(D.M. 28/4/2006)
A M M I N I S T R A Z I O N E
Provveditorato
27100 PAVIA - V.le Golgi, 19
☎503.377 - Fax 503.990
Cod. Fiscale n. 00303490189 - Partita IVA n. 00580590180

ALLEGATO "A"

all'offerta n.....del

La dichiarazione sotto riportata deve essere debitamente firmata, timbrata e rispedita insieme all'offerta.

La mancanza di tale dichiarazione comporta automaticamente l'esclusione dell'offerta dalla gara.

La ditta, in caso di aggiudicazione, s'impegna a fornire quanto di seguito specificato:

1. fornire gratuitamente i manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchiatura offerta, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici
2. fornire gratuitamente i manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici, in duplice copia, di ogni apparecchiatura offerta in lingua italiana
3. fornire gratuitamente precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuali (D.P.I.) per gli addetti
4. fornire gratuitamente la lista delle parti di ricambio (spareparts) ed una lista con i codici d'ordine per eventuali materiali di consumo (cavi, elettrodi, ecc.)
5. fornire gratuitamente un registro/protocollo di manutenzione consigliato per interventi straordinari/ordinari e di emergenza
6. effettuare gratuitamente la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

DATA

TIMBRO E FIRMA del legale rappresentante della Ditta Fornitrice



FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA
A CARATTERE SCIENTIFICO - DI DIRITTO PUBBLICO(D.M. 28/4/2006)
A M M I N I S T R A Z I O N E
Provveditorato
27100 PAVIA - V.le Golgi, 19
☎503.377 - Fax 503.990
Cod. Fiscale n. 00303490189 - Partita IVA n. 00580590180

ALLEGATO "B" - SCHEDA TECNICA PRELIMINARE

all'offerta n.....del

Scheda tecnica relativa ad apparecchiature elettriche, elettroniche e biomediche da compilare integralmente da parte della Ditta offerente. Tale scheda deve essere compilata per **ogni apparecchiatura offerta** e deve essere debitamente firmata, timbrata e rispedita insieme all'offerta.

La mancanza o una compilazione incompleta della presente scheda tecnica può rappresentare motivo di esclusione dell'offerta dalla gara d'acquisto.

INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPARECCHIATURA		
		CODICE CIVAB
Tipologia:		
Modello:		
Produttore:		
Nazione di produzione:		
Importatore:		
Fornitore:		
Data di inizio produzione	anno	
Data di inizio commercializzazione in Italia	anno	
Data di costruzione dell'apparecchiatura offerta	anno	
Periodo di garanzia assicurato dal produttore	mesi	
Periodo di garanzia assicurato dal fornitore	mesi	

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELL'APPARECCHIATURA		
	Si	No
L'apparecchiatura è costruita a "regola d'arte" secondo le normative attualmente vigenti in Italia		
L'apparecchiatura possiede il marchio "IMQ"		
• L'apparecchiatura possiede il marchio "CE"; rif. Direttiva "Dispositivi Medici" 93/42 (*)		
• L'apparecchiatura possiede il marchio "CE"; rif. Direttiva "Dispositivi Medico - Diagnostici in vitro" 98/79 (*)		
• L'apparecchiatura possiede il marchio "CE"; rif. Direttiva "Compatibilità Elettromagnetica" 89/336, modificata dalle Direttive 92/31, 93/68 e 93/97 (*)		
• L'apparecchiatura possiede marchio "CE" con riferimento ad altra Direttiva (*) (specificare)		
L'apparecchiatura possiede marchi di conformità esteri (*) (specificare)	Si	No
Si garantisce la rispondenza dell'apparecchiatura/sistema installato al D.L.vo 626/94 e succ. modificazioni ed integr.	Si	No
Apparecchiatura conforme alle norme CEI 62.5 (specificare le particolari se esistenti)	Si	No
Apparecchiatura conforme alle norme CEI 66.5 (specificare le particolari se esistenti)	Si	No
Apparecchiatura conforme ad altre norme CEI (specificare il gruppo e le particolari se esistenti)	Si	No
Apparecchiatura conforme alle norme IEC (specificare)	Si	No
L'apparecchiatura possiede certificazione di conformità alle norme UNI (specificare) e conforme al D.P.R. 459/96 "Direttiva Macchine"	Si	No
L'apparecchiatura è dotata di idonea segnaletica di sicurezza rispondente al D.Lgs. 493/96 e successive modificazioni e integrazioni		

(*) Allegare copia dichiarazione di conformità

INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE		
	Si	No
Si garantisce la riparazione per 10 anni		
Se NO , per quanti anni si garantisce la riparazione		
Si garantisce la fornitura di ricambi per 10 anni		
Se NO , per quanti anni si garantisce la fornitura		
Si garantisce la disponibilità ad istruire personale della Ingegneria Clinica per la manutenzione e la riparazione dell'apparecchiatura		
1. Se SI , l'eventuale costo del corso è pari a lire		
2. Se SI , quanto durerà tale istruzione		
Ditta incaricata della manutenzione:		
Sede servizio di assistenza tecnica:		
Numero di addetti all'assistenza tecnica:		

MATERIALE CONSUMABILE NECESSARIO PER L'UTILIZZO (SPECIFICARE IL TIPO)

CLASSIFICAZIONE APPARECCHIATURA		
Tipo dell'apparecchiatura (B - BF - CF rif. Norme CEI 62.5)		
Classe dell'apparecchiatura (I - II - AI rif. Norme CEI 62.5)		
Classe dell'apparecchiatura (rif. Direttiva 93/42)		
Eventuale protezione da defibrillazione	Si	No
L'apparecchiatura è dotata di due fusibili e di interruttore onnipolare sul circuito di alimentazione	Si	No
DATI DIMENSIONALI		
Dimensioni (altezza x larghezza x profondità):		
Peso:		
Alimentazione a corrente continua - pile/batterie		
• Tipo		
• Tensione nominale		
• N° pile/batterie		
• Capacità di carica		
• Autonomia in ore al massimo assorbimento		
• Tempo di carica al 100%		
• Reperibilità pile/batterie		
Alimentazione a corrente continua o alternata – alimentatore	classe	tipo
Input (AC, DC, Volt, mA, Hz, Fasi)		
Output (AC, DC, Volt, mA, Hz, Fasi)		
L'apparecchiatura necessita di bombole di gas	Si	No
• N° bombole:		
• Tipo di gas:		
L'apparecchiatura necessita di circolazione d'acqua	Si	No
• Portata l/min		
• Temperatura °C:		
• Pressione Bar:		
Caratteristiche chimico fisiche dell'acqua:		

ESIGENZE DI INSTALLAZIONE		
Assorbimento elettrico allo spunto		
Calore disperso nell'ambiente		
Limiti di temperatura ambientale di funzionamento:		
Limiti di umidità ambientale di funzionamento:		
Esigenza di alimentazione stabilizzata entro il		
Esigenza di alimentazione ininterrotta:	Si	No

Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione:

Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il funzionamento corretto e l'uso sicuro dell'apparecchiatura:



FONDAZIONE

IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

di diritto pubblico (D.M. 28/4/2006)

C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180

V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA

Tel. 0382 503.377 Fax 0382 503.990

ALLEGATO C

SCHEDA TECNICA PER LA FORNITURA IN "FULL SERVICE" DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME EMOCROMOCITOMETRICO COMPLETO, OCCORRENTE PER 48 MESI ALLA S.C. MEDICINA DI LABORATORIO/ANALISI CHIMICO-CLINICHE, ALLA S.C. EMATOLOGIA ED AL LABORATORIO ANALISI DEL PRESIDIO DI BELGIOIOSO DELLA FONDAZIONE.

LOTTO 1

Caratteristiche tecniche generali dei sistemi diagnostici

> Il sistema richiesto dovrà rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche comuni per tutti i reparti:

- Strumenti nuovi, non ricondizionati, ultimo modello immesso sul mercato
- Analisi di tutti i parametri effettuata da unica aspirazione di sangue intero, senza necessità di trattamenti preanalitici dei campioni
- Possibilità di analizzare altri liquidi biologici (liquor, liquido ascitico, liquido pleurico, etc..)
- Correzione automatica del conteggio WBC e della formula leucocitaria qualora venga evidenziata la presenza di Eritroblasti;
- Campionamento da provetta primaria delle più comuni dimensioni (sample cup, cup on the tube e provette pediatriche)
- Il sistema dovrà essere in grado di analizzare almeno 400.000 / μ L WBC
- Il sistema dovrà essere in grado di analizzare almeno 2.000.000 / μ L Piastrine
- Determinazione di Eritroblasti, Reticolociti e Granulociti Immaturi
- Conteggio di WBC privi di interferenze da emazie resistenti alla lisi
- Caricamento continuo dei campioni
- Esecuzione delle analisi in random access ed accesso STAT privilegiato e prioritario
- Sensori di livello per campioni e reagenti nelle fasi di campionamento e processo
- Identificazione di campioni e controlli tramite bar code
- Tracciabilità del campione secondo norme ISO 9000
- Campionamento automatico da provetta chiusa con alimentazione in continuo;
- Possibilità di analisi manuale dei campioni da provetta aperta e/o chiusa
- Controllo di qualità in linea, eventualmente corredato da segnali di allarme legati alle regole di Westgard

- Memorizzazione dei dati delle calibrazioni
- Impiego di reattivi pronti all'uso
- Disponibilità di un inventario reagenti con informazioni su lotto, scadenze e test residui
- Sistema gestionale per il settore di ematologia interfacciato ed integrato con il sistema informatico di laboratorio e fornitura del necessario hardware a carico della Ditta aggiudicataria. Si precisano i relativi L.I.S. :
 - Laboratorio di Ematologia: Siemens TDSinergy
 - Servizio di Analisi Chimico Cliniche: Siemens TDSinergy

> Dovranno essere offerte delle soluzioni in grado di garantire l'esecuzione del seguente carico di lavoro:

Laboratorio	Apertura	Carico di Lavoro (Quantità media)	Carico di Lavoro (% media)		
			8:00 – 12:00	12:00 – 20:00	20:00 – 08:00
Analisi Chimico-Cliniche	Lun-Dom	600 tubi/dì	80%	10%	10%
Ematologia	Lun-Ven	120 tubi/dì	90%	10%	Servizio Chiuso
Presidio di Belgioioso	Lun-Sab	53 tubi/dì	90%	10%	Servizio Chiuso

NB

- Per il Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche deve essere garantita:
 - l'interscambiabilità dei reagenti per tutte le apparecchiature offerte
 - la possibilità di integrazione con un futuro sistema di automazione del laboratorio (indicare le soluzioni compatibili evidenziando le specifiche ed i requisiti di installazione)
- Per il Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche la configurazione dovrà prevedere anche la fornitura di:
 - n° 1 strisciante e/o coloratore di vetrini comprensivo di tutto il materiale necessario per l'esecuzione di un numero di analisi pari al 15% degli emocromi
 - n° 1 sistema di acquisizione immagini composto da un microscopio con telecamera o fotocamera digitale ad elevata risoluzione collegato direttamente al software gestionale dell'area ematologica
- Per il Laboratorio di Ematologia la configurazione dovrà prevedere anche la fornitura di:
 - n° 1 strumento ricondizionato, di piccole dimensioni, possibilmente manuale, per la conta (precisione fino al doppio decimale) dei globuli bianchi in sangue midollare opportunamente trattato e diluito.
 - n° 1 strisciante e/o coloratore di vetrini comprensivo di tutto il materiale necessario per l'esecuzione di un numero di analisi pari al 15% degli emocromi

Le caratteristiche seguenti sono da ritenersi auspicabili. La mancanza di queste non comporta l'esclusione dalla gara:

- Conteggio piastrine con sistema ottico
- Rilevazione degli eritroblasti e correzione del conteggio dei WBC senza ripetizione dell'esame
- Reflex automatico dei test senza ricaricamento del campione da parte dell'utilizzatore

NUMERO DEI TESTS RICHIESTI				
<u>Reparto</u>	N° Esami/anno			
	Emocromo completo	Reticolociti	NRBC	WBC
Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche	220.000	14000	5000	
Laboratorio di Ematologia (Diagnostica Ematologica)	32000	50% degli esami di emocromo completo	1200	
Laboratorio di Ematologia (Separazione Campioni)				8000
Presidio di Belgioioso	14000	300	0	

Servizio di manutenzione

- Manutenzione ordinaria e straordinaria, quest'ultima da effettuarsi entro 8 ore lavorative dalla richiesta telefonica, 7 giorni su 7.
- Procedure di manutenzione, giornaliera e periodica, completamente automatizzate e gestite da appositi programmi software;
- Sostituzione della strumentazione per interventi tecnici che necessitano di tempi di risoluzione superiori alle 48 ore solari in caso di grosse avarie tecniche.
- Invio dei rapporti di lavoro di manutenzione preventive e correttive alla Struttura di Ingegneria Clinica (p.zacconi@smatteo.pv.it)

NB. Sarà valutata positivamente la presenza di una reperibilità telefonica nei giorni prefestivi e festivi ed un servizio di help-desk con accesso in remoto

Campionatura

Al fine di valutare correttamente i vari aspetti delle soluzioni proposte è stato previsto un periodo di prova della durata di n° 7 giorni, concordabile con la S.C. di Ingegneria Clinica, durante il quale le ditte partecipanti dovranno fornire adeguata campionatura (comprensiva del materiale di consumo). Per informazioni contattare la S.C. di Ingegneria Clinica (Dott. Ing. Paolo Zacconi, tel. 0382 501513, mail: p.zacconi@smatteo.pv.it).

Sopralluogo

Le ditte sono invitate ad effettuare un sopralluogo **entro e non oltre il 27/01/2012, ad effettuare un sopralluogo** presso i locali destinati all'esecuzione delle analisi e dovranno presentare un progetto (da inserire nella Busta B della documentazione tecnica) riportante le specifiche necessarie ed il layout per l'installazione della strumentazione offerta in conformità alle norme vigenti (caratteristiche, dimensioni, scarichi, impianti elettrici e di condizionamento, etc..);

Le ditte, inoltre, durante il suddetto sopralluogo, dovranno studiare la disposizione dei pc e delle stampanti (quantità e tipologia), presentando adeguato progetto di installazione e collegamento al LIS (esplicitando tutti costi di interfacciamento). (da inserire nella busta B della documentazione tecnica), e compilare gli Allegati E,F,G,H "Schema dichiarazione di avvenuto sopralluogo" (da inserire nella busta B della documentazione tecnica).

NB:

- Si richiede che sulla base della numerosità prevista le Ditte forniscano i costi calcolati per risultato refertato
- Le ditte dovranno presentare elenco delle installazioni con riferimento particolare alla regione Lombardia.
- Dovrà essere indicata la quantità di materiale necessario per l'esecuzione delle calibrazioni delle strumentazioni
- Fornitura del materiale di consumo necessario, compreso il toner per la stampante dello strumento, calibratori, reagenti (con cadenza trimestrale e con scadenza di almeno sei mesi per i reagenti), controlli su tre livelli (con cadenza bimestrale) e quant'altro possa essere necessario per il buon funzionamento dell'apparecchiatura
- Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi, apparecchiature o release software, analoghe a quelle oggetto di gara e comunque rispondenti alla Direttiva 98/79/CE, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la Ditta aggiudicataria è tenuta obbligatoriamente ad informare questa Fondazione la quale si riserva di richiedere la sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite in sede di gara.
- La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la consegna di tutto il materiale di consumo direttamente nei reparti oggetto della presente fornitura
- La ditta aggiudicataria dovrà prevedere, per tutto il periodo della fornitura, il seguente specifico programma di valutazione esterna di qualità (VEQ): UK NEQAS per: 1) emocromo completo, 2) conta differenziale dei leucociti strumentale automatizzata, 3) conta dei reticulociti strumentale automatica o manuale

Criteri di Valutazione Lotto 1

L'aggiudicazione verrà effettuata, per singolo lotto, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa per l'Istituto, (**cfr. Art. 9 Aggiudicazione dell'unito Disciplinare**) per la determinazione della quale, verrà attribuito agli elementi di valutazione sotto riportati, il punteggio massimo di punti 100 di cui:

a) prezzo

PUNTI max 40

b) caratteristiche tecniche

PUNTI max 60

suddivisione punteggi:

Caratteristiche tecniche della strumentazione e del software: punti 40	Misurazione ottica delle piastrine	fino a 2
	Procedure di calibrazione e controllo di qualità: tipologia e frequenza	fino a 2
	Performance Analitiche: Limiti di Accettabilità basati su variabilità biologica (Tabella 3 in "Criteri per la selezione dei limiti di accettabilità dei risultati nei programmi di Valutazione Esterna della Qualità", Biochimica clinica, 2008, vol. 32, n. 4)	fino a 10
	Procedure di Analisi e Semplicità d'uso	fino a 10
	Caratteristiche del software strumentale e gestionale: completezza, flessibilità e personalizzazione.	Fino a 6
	Caratteristiche di automazione e versatilità dello strisciatores e/o coloratore di vetrini (possibilità di eseguire solo colorazioni, metodiche di colorazione programmabili, etc...)	fino a 5
	Caratteristiche del sistema per l'analisi, l'archiviazione e la trasmissione digitale delle immagini dei vetrini	fino a 5

Impatto sull'organizzazione di laboratorio: punti 10	Ingombro, installazione e rumorosità del sistema	fino a 4
	Predisposizione per l'integrazione in catena	fino a 6
Caratteristiche della manutenzione e del servizio di assistenza tecnica: punti 10	Robustezza del sistema e limitati interventi degli operatori	fino a 3
	Manutenzione correttiva: tempo di intervento e di risoluzione	fino a 3
	Struttura organizzativa, reperibilità telefonica ed help-desk in remoto	fino a 4

Non verranno prese in considerazione per il prosieguo della gara le offerte di quelle ditte che non abbiano totalizzato almeno 6/10 del punteggio riferito alle caratteristiche tecniche nel loro complesso, pari a 36/60.

TABELLA 3 (“Criteri per la selezione dei limiti di accettabilità dei risultati nei programmi di Valutazione Esterna della Qualità”, Biochimica clinica, 2008, vol. 32, n. 4))

Tabella 3

Limiti di accettabilità (LA) per errore totale (Et) relativi alla misura degli esami di ematologia. Confronto tra i valori basati sulla variabilità biologica (per tre livelli di qualità), i valori di Et sperimentali corrispondenti al 70° percentile della distribuzione ed i valori concentrazione-dipendenti proposti ed utilizzati nel programma di VEQ

Analita	LA basati su variabilità biologica			Et	LA proposti per VEQ	
	Minimo	Desiderabile	Ottimale		Limite	Intervallo di concentrazione o di valori
Eritrociti	6,5%	4,4%	2,2%	2,1%	2,2%	2,0-6,0 10 ¹² /L *
Leucociti	21,9%	14,6%	7,3%	4,1%	7,3%	2,0-30,0 10 ⁹ /L *
Emoglobina	6,2%	4,1%	2,1%	1,9%	2,1%	6,0-16,0 g/dL *
Ematocrito	6,1%	4,1%	2,0%	2,3%	4,1%	22-55% *
Volume cellulare medio	3,5%	2,3%	1,1%	2,2%	2,3%	75-95 fL *
Piastrine	20,2%	13,4%	6,7%	9,1%	13,4%	60-180 10 ⁹ /L
				6,0%	6,7%	180-600 10 ⁹ /L

**Nell'intervallo di concentrazioni studiato, assenza di evidente correlazione tra concentrazione (o valore) e variabilità analitica.*

Per una spesa presunta relativa al lotto 1 di € 633.600,00 + IVA 21%



FONDAZIONE

IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

di diritto pubblico (D.M. 28/4/2006)

C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180

V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA

Tel. 0382 503.377 Fax 0382 503.990

ALLEGATO D

LOTTO 2

SCHEDA TECNICA PER LA FORNITURA IN "FULL SERVICE" DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME EMOCROMOCITOMETRICO COMPLETO, OCCORRENTE PER 48 MESI ALLA S.C. S.I.M.T. (Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale) DELLA FONDAZIONE.

Caratteristiche tecniche generali del sistema diagnostico

- Nuovo, non ricondizionato, ultimo modello immesso sul mercato
- Analisi di tutti i parametri effettuata da unica aspirazione di sangue intero, senza necessità di trattamenti preanalitici dei campioni
- Possibilità di dosare altri liquidi biologici (sangue cordonale, liquor, liquido ascitico, liquido pleurico, etc..)
- Correzione automatica del conteggio WBC e della formula leucocitaria qualora venga evidenziata la presenza di Eritroblasti;
- Conta di globuli bianchi e piastrine in pazienti soggetti a leucoaferesi
- Determinazione di NRBC, Reticolociti e IG.
- Campionamento da provetta primaria delle più comuni dimensioni (sample cup, cup on the tube e provette pediatriche)
- Caricamento continuo dei campioni
- Esecuzione delle analisi in random access ed accesso STAT privilegiato e prioritario
- Sensori di livello per campioni e reagenti nelle fasi di campionamento e processo
- Identificazione di campioni e controlli tramite bar code
- Tracciabilità del campione secondo norme ISO 9000
- Campionamento automatico da provetta chiusa con alimentazione in continuo;
- Possibilità di analisi manuale dei campioni da provetta aperta e chiusa
- Controllo di qualità in linea, eventualmente corredato da segnali di allarme legati alle regole di Westgard
- Memorizzazione dei dati delle calibrazioni
- Impiego di reattivi pronti all'uso
- Disponibilità di un inventario reagenti con informazioni su lotto, scadenze e test residui

Sistema gestionale per il settore di ematologia interfacciato ed integrato con il sistema informatico di laboratorio (Eliott) e fornitura del necessario hardware a carico della Ditta aggiudicataria.

Caratteristiche tecniche auspicabili. La mancanza di queste non comporta l'esclusione dalla gara.

- Sistema in grado di identificare 3 popolazioni reticolocitarie
- Sistema capace di determinare con una buona attendibilità e ripetibilità formula ed elevati valori di WBC (circa 700.000 μ L) e PLT (10.000.000 μ L)
- Conteggio piastrine con sistema ottico
- Conteggio di WBC privi di interferenze da emazie resistenti alla lisi
- Rilevazione degli eritroblasti e correzione del conteggio dei WBC senza ripetizione dell'esame
- Reflex automatico dei test senza ricaricamento del campione da parte dell'utilizzatore

> Dovrà essere offerta una soluzione in grado di garantire l'esecuzione del seguente carico di lavoro:

Laboratorio	Apertura	Carico di Lavoro (Quantità media)	Carico di Lavoro (% media)		
			8:00 – 12:00	12:00 – 20:00	20:00 – 08:00
Immunoematologia e trasfusione	Lun-Dom	70 tubi/dì	90%	10%	Servizio Chiuso

Numero di Test/Anno Richiesti

- Emocromo Completo: 26.000
- Reticolociti: 180
- NRBC: 290

Servizio di manutenzione

- Manutenzione ordinaria e straordinaria, quest'ultima da effettuarsi entro 8 ore lavorative dalla richiesta telefonica, 7 giorni su 7.
- Procedure di manutenzione, giornaliera e periodica, completamente automatizzate e gestite da appositi programmi software;
- Sostituzione della strumentazione per interventi tecnici che necessitano di tempi di risoluzione superiori alle 48 ore solari in caso di grosse avarie tecniche.
- Invio dei rapporti di lavoro di manutenzione preventive e correttive alla Struttura di Ingegneria Clinica (p.zacconi@smatteo.pv.it)

NB. Sarà valutata positivamente la presenza di una reperibilità telefonica nei giorni prefestivi e festivi ed un servizio di help-desk con accesso in remoto

Campionatura

Al fine di valutare correttamente i vari aspetti delle soluzioni proposte è stato previsto un periodo di prova della durata di n° 7 giorni, concordabile con la Struttura di Ingegneria Clinica, durante il quale le ditte partecipanti dovranno fornire adeguata campionatura (comprensiva del materiale di consumo). Per informazioni contattare la S.C. di Ingegneria Clinica (Dott. Ing. Paolo Zacconi, tel. 0382 501513, mail: p.zacconi@smatteo.pv.it).

Sopralluogo

Le ditte sono invitate ad effettuare un sopralluogo **entro e non oltre il 27 gennaio 2012, ad effettuare un sopralluogo** presso i locali destinati all'esecuzione delle analisi e dovranno presentare un progetto (da inserire nella Busta B della documentazione tecnica) riportante le specifiche necessarie ed il layout per l'installazione della strumentazione offerta in conformità alle norme vigenti (caratteristiche, dimensioni, scarichi, impianti elettrici e di condizionamento, etc.);

Le ditte, inoltre, durante il suddetto sopralluogo, dovranno studiare la disposizione dei pc e delle stampanti (quantità e tipologia), presentando adeguato progetto di installazione e collegamento al LIS (esplicitando tutti costi di interfacciamento). (da inserire nella busta B della documentazione tecnica), e compilare nell'Allegato I "Schema dichiarazione di avvenuto sopralluogo" (da inserire nella busta B della documentazione tecnica).

NB:

- Si richiede che sulla base della numerosità prevista le Ditte forniscano i costi calcolati per risultato refertato
- Le ditte dovranno presentare elenco delle installazioni con riferimento particolare alla regione Lombardia.
- Dovrà essere indicata la quantità di materiale necessario per l'esecuzione delle calibrazioni delle strumentazioni
- Fornitura del materiale di consumo necessario, compreso il toner per la stampante dello strumento, calibratori, reagenti (con cadenza trimestrale e con scadenza di almeno sei mesi per i reagenti), controlli su tre livelli (con cadenza bimestrale) e quant'altro possa essere necessario per il buon funzionamento dell'apparecchiatura
- Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi, apparecchiature o release software, analoghe a quelle oggetto di gara e comunque rispondenti alla Direttiva 98/79/CE, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la Ditta aggiudicataria è tenuta obbligatoriamente ad informare questa Fondazione la quale si riserva di richiedere la sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite in sede di gara.
- La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la consegna di tutto il materiale di consumo direttamente nei reparti oggetto della presente fornitura
- La ditta aggiudicataria dovrà prevedere, per tutto il periodo della fornitura, il seguente specifico programma di valutazione esterna di qualità (VEQ): UK NEQAS per: 1) emocromo completo, 2) conta differenziale dei leucociti strumentale automatizzata, 3) conta dei reticolociti strumentale automatica o manuale

Criteri Di Valutazione

L'aggiudicazione verrà effettuata, per singolo lotto, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa per l'Istituto, (cfr. **Art. 9 Aggiudicazione dell'unito Disciplinare**) per la determinazione della quale, verrà attribuito agli elementi di valutazione sotto riportati, il punteggio massimo di punti 100 di cui:

- a) prezzo **PUNTI max 50**
b) caratteristiche tecniche **PUNTI max 50**

suddivisione punteggi:

Caratteristiche tecniche della strumentazione e del software: punti 35	Misurazione ottica delle piastrine	fino a 3
	Procedure di calibrazione e controllo di qualità: tipologia e frequenza	fino a 3
	Performance Analitiche: Limiti di Accettabilità basati su variabilità biologica (Tabella 3 in "Criteri per la selezione dei limiti di accettabilità dei risultati nei programmi di Valutazione Esterna della Qualità", Biochimica clinica, 2008, vol. 32, n. 4)	fino a 10
	Procedure di Analisi e Semplicità d'uso	fino a 10
	Caratteristiche di automazione e versatilità del sistema (correzione conteggio WBC, reflex test, etc..)	fino a 4
	Caratteristiche del software strumentale e gestionale: completezza, flessibilità e personalizzazione.	fino a 5
Impatto sull'organizzazione di laboratorio: punti 5	Ingombro, installazione e rumorosità del sistema	fino a 5
Caratteristiche della manutenzione e del servizio di assistenza tecnica: punti 10	Robustezza del sistema e limitati interventi degli operatori	fino a 3
	Manutenzione correttiva: tempo di intervento e di risoluzione	fino a 3
	Struttura organizzativa, reperibilità telefonica ed help-desk in remoto	fino a 4

Non verranno prese in considerazione per il prosieguo della gara le offerte di quelle ditte che non abbiano totalizzato almeno 6/10 del punteggio riferito alle caratteristiche tecniche nel loro complesso, pari a 30/50.

TABELLA 3 ("Criteri per la selezione dei limiti di accettabilità dei risultati nei programmi di Valutazione Esterna della Qualità", Biochimica clinica, 2008, vol. 32, n. 4))

Tabella 3

Limiti di accettabilità (LA) per errore totale (Et) relativi alla misura degli esami di ematologia. Confronto tra i valori basati sulla variabilità biologica (per tre livelli di qualità), i valori di Et sperimentali corrispondenti al 70° percentile della distribuzione ed i valori concentrazione-dipendenti proposti ed utilizzati nel programma di VEQ

Analita	LA basati su variabilità biologica			Et	LA proposti per VEQ	
	Minimo	Desiderabile	Ottimale		Limite	Intervallo di concentrazione o di valori
Eritrociti	6,5%	4,4%	2,2%	2,1%	2,2%	2,0-6,0 $10^{12}/L^*$
Leucociti	21,9%	14,6%	7,3%	4,1%	7,3%	2,0-30,0 $10^9/L^*$
Emoglobina	6,2%	4,1%	2,1%	1,9%	2,1%	6,0-16,0 g/dL [*]
Ematocrito	6,1%	4,1%	2,0%	2,3%	4,1%	22-55% [*]
Volume cellulare medio	3,5%	2,3%	1,1%	2,2%	2,3%	75-95 fL [*]
Piastrine	20,2%	13,4%	6,7%	9,1%	13,4%	60-180 $10^9/L$
				6,0%	6,7%	180-600 $10^9/L$

^{*}Nell'intervallo di concentrazioni studiato, assenza di evidente correlazione tra concentrazione (o valore) e variabilità analitica.

Per una spesa presunta relativa al Lotto 2 di € 86400,00 + I.V.A. 21%.

Il sottoscritto _____ nato a _____ il
_____ in nome e per conto della Ditta _____ con
sede in _____ nella sua qualità di
_____, preso visione delle norme e condizioni indicate e
contenute nel regolamento di gara e nel Capitolato Speciale per la Fornitura in "full
service", suddivisa in due lotti, di sistemi diagnostici per l'esecuzione dell'esame
emocromocitometrico completo, occorrente per 48 mesi, a Strutture diverse della
Fondazione. (lotto 1)

con la presente dichiara:

- di essersi recato presso la **S.C. Medicina di Laboratorio/Analisi Chimico - Cliniche** di aver preso visione dell'area interessata al servizio;
- di aver preso conoscenza, nel corso del sopralluogo medesimo, di ogni circostanza o elemento che possa essere utile alla formulazione dell'offerta e che possa influire sull'esecuzione dell'attività di consegna ed installazione della fornitura;
- di essere pienamente edotto delle condizioni, circostanze e modalità inerenti l'espletamento del servizio e di ogni altro elemento che vi potrebbe influire e di esonerare la Fondazione da qualsiasi responsabilità al riguardo.

Data

**Responsabile del Laboratorio
(o suo delegato)**

Per la DITTA

Il sottoscritto _____ nato a _____ il
_____ in nome e per conto della Ditta _____ con
sede in _____ nella sua qualità di
_____, preso visione delle norme e condizioni indicate e
contenute nel regolamento di gara e nel Capitolato Speciale per la Fornitura in "full
service", suddivisa in due lotti, di sistemi diagnostici per l'esecuzione dell'esame
emocromocitometrico completo, occorrente per 48 mesi, a Strutture diverse della
Fondazione. (lotto 1)

con la presente dichiara:

- di essersi recato presso la **S.C. Ematologia Laboratorio di Diagnostica Ematologica** di aver preso visione dell'area interessata al servizio;
- di aver preso conoscenza, nel corso del sopralluogo medesimo, di ogni circostanza o elemento che possa essere utile alla formulazione dell'offerta e che possa influire sull'esecuzione dell'attività di consegna ed installazione della fornitura;
- di essere pienamente edotto delle condizioni, circostanze e modalità inerenti l'espletamento del servizio e di ogni altro elemento che vi potrebbe influire e di esonerare la Fondazione da qualsiasi responsabilità al riguardo.

Data

**Responsabile del Laboratorio
(o suo delegato)**

Per la DITTA

Il sottoscritto _____ nato a _____ il
_____ in nome e per conto della Ditta _____ con
sede in _____ nella sua qualità di
_____, preso visione delle norme e condizioni indicate e
contenute nel regolamento di gara e nel Capitolato Speciale per la Fornitura in "full
service", suddivisa in due lotti, di sistemi diagnostici per l'esecuzione dell'esame
emocromocitometrico completo, occorrente per 48 mesi, a Strutture diverse della
Fondazione. (lotto 1)

con la presente dichiara:

- di essersi recato presso la **S.C. Ematologia Laboratorio di Separazione Campioni** di aver preso visione dell'area interessata al servizio;
- di aver preso conoscenza, nel corso del sopralluogo medesimo, di ogni circostanza o elemento che possa essere utile alla formulazione dell'offerta e che possa influire sull'esecuzione dell'attività di consegna ed installazione della fornitura;
- di essere pienamente edotto delle condizioni, circostanze e modalità inerenti l'espletamento del servizio e di ogni altro elemento che vi potrebbe influire e di esonerare la Fondazione da qualsiasi responsabilità al riguardo.

Data

**Responsabile del Laboratorio
(o suo delegato)**

Per la DITTA

Il sottoscritto _____ nato a _____ il
_____ in nome e per conto della Ditta _____ con
sede in _____ nella sua qualità di
_____, preso visione delle norme e condizioni indicate e
contenute nel regolamento di gara e nel Capitolato Speciale per la Fornitura in "full
service", suddivisa in due lotti, di sistemi diagnostici per l'esecuzione dell'esame
emocromocitometrico completo, occorrente per 48 mesi, a Strutture diverse della
Fondazione. (lotto 1)

con la presente dichiara:

- di essersi recato presso la **S.C. Laboratorio Analisi del Presidio di Belgioioso** di aver preso visione dell'area interessata al servizio;
- di aver preso conoscenza, nel corso del sopralluogo medesimo, di ogni circostanza o elemento che possa essere utile alla formulazione dell'offerta e che possa influire sull'esecuzione dell'attività di consegna ed installazione della fornitura;
- di essere pienamente edotto delle condizioni, circostanze e modalità inerenti l'espletamento del servizio e di ogni altro elemento che vi potrebbe influire e di esonerare la Fondazione da qualsiasi responsabilità al riguardo.

Data

**Responsabile del Laboratorio
(o suo delegato)**

Per la DITTA

Il sottoscritto _____ nato a _____ il
_____ in nome e per conto della Ditta _____ con
sede in _____ nella sua qualità di
_____, preso visione delle norme e condizioni indicate e
contenute nel regolamento di gara e nel Capitolato Speciale per la Fornitura in "full
service", suddivisa in due lotti, di sistemi diagnostici per l'esecuzione dell'esame
emocromocitometrico completo, occorrente per 48 mesi, a Strutture diverse della
Fondazione. (lotto 2)

con la presente dichiara:

- di essersi recato presso la **S.C. S.I.M.T. (Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale)** di aver preso visione dell'area interessata al servizio;
- di aver preso conoscenza, nel corso del sopralluogo medesimo, di ogni circostanza o elemento che possa essere utile alla formulazione dell'offerta e che possa influire sull'esecuzione dell'attività di consegna ed installazione della fornitura;
- di essere pienamente edotto delle condizioni, circostanze e modalità inerenti l'espletamento del servizio e di ogni altro elemento che vi potrebbe influire e di esonerare la Fondazione da qualsiasi responsabilità al riguardo.

Data

**Responsabile del Laboratorio
(o suo delegato)**

Per la DITTA
