

Allegato **A**

**FORNITURA DI UN ANALIZZATORE AUTOMATICO PER PROCESSARE
PROTOCOLLI EIA/ELISA IN MICROPIASTRA E PANNELLO AUTOMATICO PER IL
LABORATORIO ANALISI DEL P.O. "MICONE".**

CAPITOLATO DI GARA

**ART. 1
CONDIZIONI GENERALI**

La fornitura oggetto del presente Capitolato Speciale sarà effettuata in osservanza del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50, delle vigenti disposizioni legislative e del vigente Regolamento dell'Attività Contrattuale di cui all'Atto Aziendale (disponibile presso la Struttura Complessa Acquisti e Gestione degli Approvvigionamenti della A.S.L. 3 "Genovese").

**ART. 2
OGGETTO**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di un Analizzatore automatico EIA/ELISA "Open system" da tavolo, non connesso fisicamente ad altri sistemi di automazione o analitici, per indagini immunoenzimatiche in micropiastro ed un Pannello analitico (vedi allegato 1) comprensivo di calibrazioni, controlli e di quanto necessario all'esecuzione dei test richiesti.

La fornitura dovrà comprendere:

1. Noleggio di adeguata strumentazione.
2. La fornitura dei reagenti necessari all'esecuzione degli esami indicati nelle quantità e con le caratteristiche previste nel presente Capitolato.
3. Controlli, calibratori, materiali di consumo e quant'altro occorra per la corretta esecuzione dei test.
4. Consegna di: manuali d'uso in italiano, metodiche dei reagenti, schede di sicurezza e procedure di manutenzione e decontaminazione della strumentazione.
5. Assistenza tecnica full risk e supporto applicativo.
6. Trasporto, installazione, interfacciamento ad host e messa in funzione della strumentazione.
7. Aggiornamento tecnologico della strumentazione e del relativo software con versioni nuove eventualmente introdotti durante la fornitura.
8. Corso d'addestramento all'uso degli strumenti ed alla esecuzione dei test in loco, anche nell'ipotesi di un aggiornamento tecnologico successivo.

Il dispositivo deve essere nuovo o pari al nuovo, possedere tecnologia avanzata e dovrà essere posizionato all'interno dei locali del Laboratorio di Analisi del P.O. "Micone" di Sestri Ponente.

ART. 3 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

3.1 Caratteristiche minime dell'analizzatore (richieste a pena d'esclusione)

- Strumentazione automatica per l'esecuzione di metodiche EIA/ELISA con adeguato gruppo di continuità.
- Strumentazione aperta.
- Sistema di identificazione positiva del campione mediante bar-code integrato nello strumento.
- Capacità operativa non inferiore a 4 micropiastre da 96 pozzetti.
- Gestione di tutte le fasi operative della metodica: dalla prediluizione dei campioni, lavaggio micropiastre, lettura e stampa dei referti.
- Incubazione a temperatura ambiente e/o a temperatura variabile programmabile.
- Utilizzo di puntali monouso o altro sistema certificato per evitare fenomeni di carry over.
- Lettura delle micropiastre a diverse lunghezze d'onda.
- Gestione tramite PC.
- Rack reagenti dedicati.
- Chiusura di sicurezza durante il funzionamento.
- Taniche di lavaggio con sensore di tanica piena e tanica vuota e tanica di scarico con sensore di tanica piena.
- Gestione strumento in lingua italiana in ambiente windows 7 o superiore.
- N° provette campione processabili per singola seduta analitica ≥ 90 .

3.2 Caratteristiche dell'analizzatore oggetto di valutazione tecnica (max 70 punti)

	Parametri	Punti
N°	Caratteristiche strumentali e produttività (a)	Max 50 punti
1a	Volume minimo campione	6
2a	Quantità reflui (specificare quantitativo medio per seduta analitica con 4 micropiastre)	7
3a	N° metodiche eseguibili per piastra per corsa analitica	7
4a	Presenza di 4 incubatori a temperature indipendenti con agitazione continua o intermittente delle micropiastre (si/no)	6
5a	Presenza di sistema pneumatico (a secco) per la dispensazione di sieri e reagenti (si/no)	6
6a	Possibilità di caricamento in continuo di campioni reagenti e consumabili anche durante il processamento delle micropiastre	6
7a	Utilizzo di puntali monouso in plastica non conduttiva per campioni e reagenti (totale assenza di carry over) o analogo sistema certificato	6
8a	Lavatore con movimento nei tre assi dello spazio (X,Y,Z,) per migliore asciugatura dei pozzetti (residuo < 3uL)-produrre adeguata documentazione	6
	Caratteristiche del software (b)	Max 10 punti
1b	Caricamento guidato di reagenti e consumabili si/no	1
2b	Gestione dei moduli multitasking: i diversi moduli dello strumento (lavatore, dispensatore, lettore, incubatori) possono essere usati indipendentemente	3
5b	Possibilità di registrazione di tutte le operazioni eseguite dallo strumento e delle scelte eseguite dall'operatore	2
6b	Utilizzo di tecnologia ESP (Electronic Signature Pipetting) per la rilevazione di coaguli, schiuma e puntali difettosi durante la	3

	dispensazione o analogo tecnologia (specificare)	
8b	Funzione di "auto error recovery" che consente di memorizzare la soluzione scelta per gestire un errore e usarla automaticamente nel caso si presenti lo stesso errore	1
Assistenza tecnica (c)		Max 6 punti
1c	Numero strumenti installati sul territorio nazionale	3
2c	Intervento tecnico in 24 ore dalla chiamata	1
3c	Assistenza on line	1
4c	Corso di formazione/addestramento presso il laboratorio da parte di personale qualificato	1
Adattabilità del sistema analitico al Laboratorio (d)		4

ART. 4 IMPORTO PRESUNTO DELLA FORNITURA

L'importo presunto della fornitura è pari ad € 40.000,00 Iva esclusa su base annuale.

ART. 5 DURATA CONTRATTUALE

La durata complessiva dell'appalto è prevista in 12 (dodici) mesi complessivi con decorrenza a partire dall'effettivo inizio del rapporto eventualmente prorogabili per ulteriori 12 (dodici) mesi.

ART. 6 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 – comma 2 – del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, attraverso il seguente criterio:

- qualità: 70 punti
- offerta economica: 30 punti

Al fine di poter effettuare la valutazione dovrà essere presentata una dettagliata e completa relazione tecnica (da compilare nelle modalità che verranno successivamente comunicate in sede di negoziazione) dalla quale risultino, relativamente ai prodotti offerti, tutte le informazioni riguardanti le caratteristiche di cui all'art. 3 del presente Capitolato. La documentazione tecnica sarà esaminata da esperti nominati da questa Azienda Sanitaria Locale. L'amministrazione si riserva, dopo l'esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara i concorrenti che avranno presentato schede tecniche o documentazione non conformi a quanto richiesto.

Nell'offerta economica (da compilare nelle modalità che verranno successivamente comunicate in sede di negoziazione) dovranno essere indicati in cifre e in lettere i prezzi, IVA esclusa, su base annua relativi al noleggio della strumentazione, ai kit diagnostici ed al relativo materiale di consumo.

Il punteggio massimo sarà assegnato all'offerta economica con il minor prezzo su base annuale. Alle restanti sarà attribuito un punteggio inversamente proporzionale secondo la seguente formula: $p = P_m \times 30 / P$.

dove:

p – Punteggio da attribuire all'offerta oggetto di valutazione

P_m – Prezzo minore offerto

P – Prezzo dell'offerta che si sta valutando

ART. 7 AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura sarà aggiudicata alla ditta che avrà ottenuto il punteggio maggiore dato dalla sommatoria tra quello di qualità e quello economico ai sensi dell'art. 6 del presente Capitolato.

L'aggiudicazione potrà essere effettuata anche in presenza di una sola offerta valida, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di non procedere all'aggiudicazione del contratto, in toto, nel caso ne sussistano, a suo insindacabile giudizio le condizioni tecniche e/o economiche.

In caso positivo l'Azienda si riserva di appurare la congruità dei prezzi rifacendosi a prezzi conseguiti da altre AA.SS.LL. per analoghe gare o a ricerche di mercato.

L'importo e i correlati quantitativi presunti aggiudicati potranno variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte dell'aggiudicatario, con riserva di ulteriore riduzione sui quantitativi della fornitura e sul corrispettivo importo, in relazione ad eventuali contrazioni dell'attività e seguenti, in dipendenza del piano delle prestazioni della Regione Liguria e tenuto conto delle effettive disponibilità del bilancio. I quantitativi indicati non sono impegnativi per l'acquirente in quanto il consumo è subordinato al numero dei pazienti e ad altre cause e circostanze.

Il presente Capitolato e la relativa eventuale offerta non vincolano comunque l'Amministrazione e non sono costitutivi di diritti o interessi legittimi a favore delle Ditte concorrenti.

Si specifica infine che la fornitura potrà non essere aggiudicata, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione, nel caso in cui il prezzo offerto venisse ritenuto non congruo.

ART. 8 RESPONSABILITA'

Il fornitore è responsabile dell'osservanza di tutte le Leggi, Decreti e Regolamenti inerenti la produzione, il commercio e il trasporto dei prodotti oggetto di fornitura, nonché dei danni comunque arrecati a causa di difetti, o di danni subiti dai materiali durante il trasporto, anche se non immediatamente riscontrati all'atto della consegna, a persone e/o cose sia dell'Ente che di terzi.

Nell'ipotesi in cui, nel corso della fornitura, i prodotti consegnati risultassero non corrispondenti alle caratteristiche tecniche ed ad altra idonea documentazione presentata in sede di offerta, questa Amministrazione si riserva la facoltà di revocare detta aggiudicazione, utilizzando conseguentemente la graduatoria di gara. In tal caso, ogni onere economico aggiuntivo derivante dall'utilizzazione di detta graduatoria e dal conseguente affidamento del contratto di fornitura dei prodotti in questione alle ditte risultate dalla graduatoria medesima nelle posizioni immediatamente successive, sarà necessariamente a carico della ditta il cui contratto sarà oggetto di revoca, sino alla scadenza prevista per il relativo contratto di fornitura.

ART. 9 ADEMPIMENTI IN MATERIA DI TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI

Ai sensi del D. Lgs.196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali", l'operatore economico, al momento della stipula del contratto, sarà nominato Responsabile del trattamento dei dati personali e sensibili.

Allo stesso, pertanto, spetterà ogni incombenza correlata all'esecuzione dell'incarico in questione e necessaria/opportuna all'esercizio dei compiti affidati, fermo restando l'obbligo di operare nel rispetto delle vigenti normative di legge in materia di protezione di dati personali.

ART. 10 MODALITÀ DI FATTURAZIONE

La fornitura, resa nei modi disciplinati dal capitolato di gara, sarà oggetto di fatturazione da parte della ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà emettere fatture in formato elettronico a fronte dei servizi prestati e/o degli ordini evasi.

Le fatture andranno intestate a: Azienda Sanitaria Locale 3 "Genovese", Via Bertani, 4 – 16125 Genova (Codice Univoco: UFKKL6).

Le fatture dovranno indicare con precisione il tipo e il quantitativo del prodotto consegnato/servizio svolto ed il CIG riportato in oggetto.

ART. 11 MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento sarà effettuato ai sensi dell'Art. 1 del Decreto Legislativo n. 192/2012 e s.m.i., salvo diverse pattuizioni con la ditta aggiudicataria, in sede di stipula del contratto.

Il suddetto termine per il pagamento verrà sospeso qualora:

- nella fattura non sia indicato chiaramente il numero di ordinativo dell'A.S.L.;
- la fattura non sia regolare dal punto di vista fiscale;
- le condizioni economiche non corrispondano a quanto pattuito;
- risulti non conformità tra la fornitura resa e quanto richiesto.

I termini di pagamento verranno sospesi a seguito di comunicazione, anche a mezzo fax. Nella suddetta comunicazione verranno precisate le motivazioni della sospensione alle quali la ditta è invitata a far fronte tempestivamente. I termini di pagamento rimarranno sospesi fino al momento della avvenuta risoluzione della causa di sospensione.

ART. 12 CONSEGNE E PENALITÀ

Le consegne dovranno avvenire a seguito di emissione dell'apposito "buono d'ordine", sul quale sarà indicato il relativo numero da citare su tutta la corrispondenza, il tipo, i quantitativi ed il prezzo corrispondente del materiale necessario. Le consegne dovranno essere effettuate presso i Laboratori Analisi citati nel buono d'ordine. La consegna dovrà essere eseguita, di regola, entro dieci giorni solari dalla emissione del "buono d'ordine". A fronte di ogni consegna sarà comunque emesso apposito buono d'ordine. La merce viaggia comunque e sempre a rischio del mittente. Nel caso di danni subiti dal materiale durante in trasporto lo stesso dovrà essere immediatamente sostituito. La merce dovrà essere sempre accompagnata alla relativa bolla di accompagnamento merci ai sensi delle normativa vigente. Le consegne dovranno essere garantite anche in caso di scioperi, nevicate, periodo di ferie estive ed altri impedimenti. In caso di grave inadempienza accertata dall'Amministrazione, si darà luogo alla revoca dell'incarico da comunicarsi a mezzo di raccomandata a.r. o tramite Posta Elettronica Certificata (P.E.C.).

ART. 13 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Amministrazione ha la facoltà di risolvere il contratto nei casi previsti dalla legislazione vigente.

ART. 14 CONTROVERSIE

La definizione delle controversie tra A.S.L. 3 "Genovese" e la Ditta aggiudicataria che possono insorgere in relazione al presente rapporto contrattuale è deferita al foro di Genova.

ALLEGATO 1

Pannello analitico e n° determinazioni/anno

I kit offerti devono essere comprensivi di controlli su almeno due livelli, inoltre la ditta aggiudicatrice deve fornire tutto quanto necessario per l'esecuzione dei seguenti test (vanno compresi nel conteggio il n° di pozzetti dedicati alla calibrazione ed ai controlli):

Tipo esame	N° test/anno	N° sedute annue
Anticorpi anti citrullina	1200	24
Anticorpi anti tetano	200	18
Anticorpi anti recettore del TSH	700	24
CTX (Cross-Laps)	600	18
Epatite Delta	50	18
Anticorpi anti treponema IgM	60	18
Immunocomplessi circolanti	450	24
Anticorpi anti difterite	70	18
DPD (desossipiridolina)	30	8