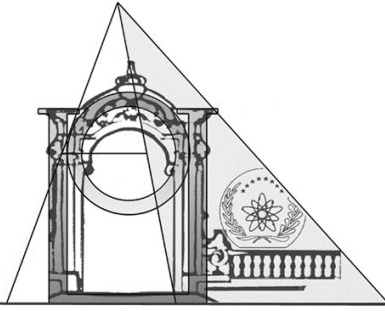


Azienda Ospedaliera Universitaria

Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli

**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA IN SERVICE BIENNALE DI UN SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO E RELATIVI REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELL'U.O.C. DI VIROLOGIA E MICROBIOLOGIA ED UOC DI IGIENE OSPEDALIERA DELL'AOU "LUIGI VANVITELLI"**



## **Sistemi macchina-reattivi per le necessità della U.O.C. di Virologia e Microbiologia e della U.O.C. Igiene della A.O.U. “L. Vanvitelli”.**

### **1. Obiettivi organizzativi dei laboratori**

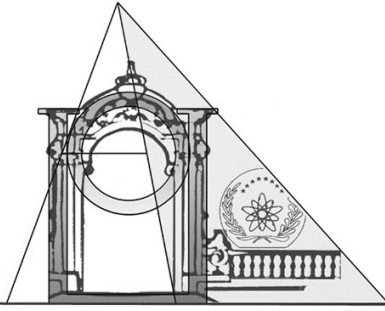
Gli obiettivi di organizzazione che i laboratori delle due UU.OO.CC. si propongono in conseguenza della acquisizione del sistema analitico sono i seguenti:

- Elevati standard di qualità dei sistemi diagnostici e delle metodiche analitiche da essi eseguiti;
- Consolidamento dei test relativi all'area siero infettivologica con riduzione del numero di analizzatori;
- Riduzione del numero di operatori necessari per l'esecuzione delle analisi, oggetto del presente Capitolato, in conseguenza della riduzione del numero di sistemi analitici da gestire privilegiando progetti che favoriscano l'ottimale e razionale impegno del personale;
- Compatibilità dei sistemi prospettati con future esigenze di consolidamento dei test;
- Forte contrazione delle attività manuali dell'operatore con conseguente riduzione dei rischi biologici ad esse associati;

### **2. Oggetto della fornitura**

L'oggetto della fornitura è costituito dalla fornitura di n°02 Analizzatori, da destinare uno per ogni UU.OO.CC. richiedente, completamente automatici dedicati all'esecuzione degli esami elencati rispettivamente in Tabella n°01 per le esigenze della U.O.C. Virologia e Microbiologia, ed in Tabella n°02 per le esigenze della U.O.C. Igiene.

- Sono previsti analiti indispensabili richiesti pena esclusione, ed auspicabili che invece rappresentano un completamento alla richiesta. La mancata offerta di prodotti auspicabili non comporta l'esclusione dalla gara ma è valutata ai fini della qualità e della completezza dell'offerta.
- analizzatore, nuovo e di ultima generazione, basati su tecnologia in chemiluminescenza, per l'esecuzione del 100% (inteso come tipologia di esami) delle prestazioni analitiche obbligatorie richieste.
- reagenti, calibratori, controlli e tutti i materiali di consumo necessari per la corretta esecuzione degli esami riportati in Tabella 1, fatta eccezione per le provette per i campioni. La fornitura dovrà, inoltre, includere eventuale strumentazione accessoria (quali monitor, stampanti, toner/cartucce, UPS, deionizzatori, qualora necessari) per il corretto funzionamento delle apparecchiature dedicate. La fornitura dovrà, inoltre, includere l'offerta di abbonamento annuale ad un programma VEQ per i soli analiti indispensabili.
- servizio di Assistenza Tecnica in modalità *Full Risk* (descriverne le caratteristiche) comprensivo di:



Azienda Ospedaliera Universitaria

Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli

- Manutenzione ordinaria ovvero l'esecuzione annuale d'interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Responsabile del Laboratorio/Servizio, comprese le verifiche elettriche.
- Manutenzione straordinaria/correttiva necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio, con un numero illimitato di chiamate in caso di guasto.

L'Assistenza Tecnica dovrà garantire i seguenti servizi minimi:

- almeno due manutenzioni programmate per anno;
  - l'intervento richiesto dovrà essere eseguito entro le 24 ore solari dalla chiamata (escluso festivi con orario di intervento dalle 08.00 alle 17.00);
  - Gli interventi dovranno essere effettuati anche nei prefestivi con orario (ore 08.00 alle 14.00)
- addestramento del personale qualificato della Virologia all'uso delle strumentazioni (Descrivere il programma di formazione).

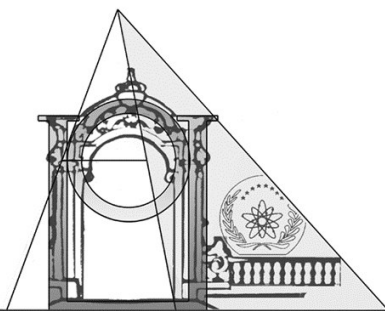
### 3. Esami richiesti, test annui, frequenza di esecuzione

Il quantitativo annuo della fornitura è qui di seguito riportato nella tabella n°01 e n°02, rispettivamente per le due UU.OO.CC. richiedenti.

Tale fabbisogno potrà variare in un range del  $\pm 20\%$  annuo delle singole voci in elenco a seconda di eventuali esigenze non deterministiche da parte del Reparto utilizzatore.

**Tabella 1 per la U.O.C. Virologia e Microbiologia Molecolare**

Ref.	Analiti	Auspiciabili	Obbligatori	Test annui	N. Sedute settimanali
1	Anticorpi Anti-HAV totale		X	300	6 su 7
2	Anticorpi anti HAV IgM		X	300	6 su 7
3	HBsAg Qualitativo		X	14.500	6 su 7
4	Anticorpi anti-HBs		X	4.000	6 su 7
5	Anticorpi anti-HBc		X	4.000	6 su 7
6	Anticorpi anti-HBc IgM		X	300	6 su 7
7	HBeAg		X	1.000	6 su 7
8	Anticorpi anti HBe		X	1.000	6 su 7



Azienda Ospedaliera Universitaria

Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli

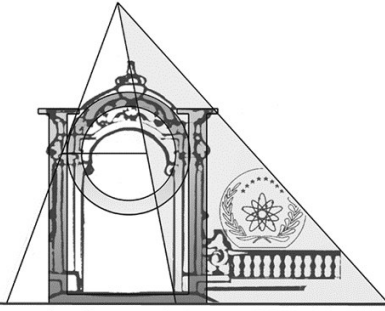
9	Anticorpi anti HCV		X	14.500	6 su 7
10	HIV Ag/Ab		X	4.000	6 su 7
11	Treponema pallidum		X	1.200	6 su 7
12	HTLV I/II	x		200	2 su 7
13	Chagas	x		200	2 su 7
14	HBsAg Conf	x		100	2 su 7
15	HBsAg Quantitativo	x		200	2 su 7
16	Anticorpi Anti-Delta	x		200	2 su 7

Gli esami riportati in Tabella 1 si riferiscono al numero di esami refertati. Ad essi vanno aggiunti i test necessari all'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli di qualità (2 livelli a seduta) nonché le eventuali ripetizioni da considerarsi pari al 5% degli esami richiesti.

**Tabella 2 per la U.O.C. Igiene.**

Ref.	Analiti	Ausplicabili	Obbligatori	Test annui	N. Sedute settimanali
1	HBsAg Qualitativo		X	1.100	5 su 7
2	Anticorpi anti-HBs		X	1.300	5 su 7
3	Anticorpi anti-HBc		X	1.100	5 su 7
4	HBeAg		X	102	5 su 7
5	Anticorpi anti HBe		X	102	5 su 7
6	Anticorpi anti HCV		X	1.300	5 su 7
7	HIV Ag/Ab		X	1.100	5 su 7
8	HBsAg Conf		X	200	5 su 7
9	HCV Ag		X	1.300	5 su 7

Gli esami riportati in Tabella 2 si riferiscono al numero di esami refertati. Ad essi vanno aggiunti i test



Azienda Ospedaliera Universitaria

Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli

necessari all'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli di qualità (2 livelli a seduta) nonché le eventuali ripetizioni da considerarsi pari al 5% degli esami richiesti.

### **REQUISITI MINIMI DI INGRESSO DELLA STRUMENTAZIONE - (da possedere, pena esclusione)**

- Analizzatore completamente automatico, nuovo di fabbrica, mai usato, NO DEMO e di ultima generazione;
- Cadenza analitica dell'analizzatore offerto di almeno 90 test/ora;
- Caricamento di almeno 80 campioni simultaneamente;
- Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni.
- Metodo di rilevazione in chemiluminescenza.
- Numero metodiche on board non inferiore a 20;
- Presenza di sensori di livello e coagulo per campioni;
- Collegamento al LIS di Laboratorio;
- Software in lingua italiana e marcatura CE;
- Gestione del controllo di qualità interno in linea e elaborazione interna dei controlli di qualità con grafici di Levey-Jennings.
- Strumentazione di peso e dimensioni idonee ai locali dove dovranno essere allocate.

**Obbligo di Sopralluogo da parte degli operatori economici partecipanti alla gara, al fine di verificare i percorsi, idonei per il montaggio ed installazione del sistema oggetto di gara, nonché di verificare i locali in cui lo stesso dovrà essere allocato al fine di offrire prodotti di dimensioni e peso adeguati ai locali stessi e contestualmente effettuare una opportuna stima dell'offerta economica da proporre in fase di gara.**

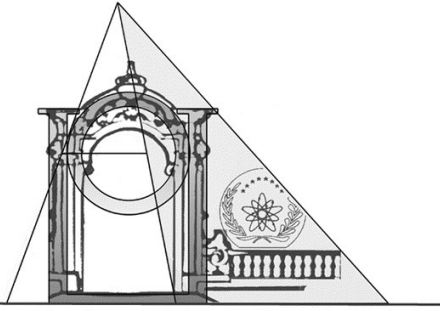
#### **Art. 2 - Aggiornamento tecnologico**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. L'AOU avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

#### **Art. 3- Durata della fornitura**

La fornitura a cui si riferisce il presente Capitolato Speciale avrà la durata di due anni dalla data d'inizio della stessa, con facoltà per l'Azienda di revocare l'affidamento e conseguentemente risolvere il contratto, in qualsiasi momento, qualora la Società SO.RE.SA. o Consip pervenisse all'affidamento di gara centralizzata, senza che la Ditta possa sollevare alcuna eccezione o intentare azioni nei confronti di questa Azienda.

La consegna dei prodotti specificati nell'elenco allegato A avverrà nelle quantità e con la frequenza imposta dalle



Azienda Ospedaliera Universitaria

Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli

esigenze della Farmacia che di volta in volta si manifesteranno.

#### **Art. 4 -Aggiudicazione**

L'aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 - D.L. n° 50 del 18/04/2016 e successive modifiche) individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo con il relativo punteggio:

**A) offerta economica max punti 30/100**

**B) caratteristiche qualitative max punti 70/100**

#### **Art. 5 -Consegne**

Le apparecchiature dovranno essere consegnate al piano ed installate a cura e spese della ditta aggiudicataria presso i locali dell'UOC di Virologia e Microbiologia e di Igiene che saranno indicati in sede di stipula del contratto. I prodotti offerti e quindi forniti a seguito di aggiudicazione, devono pervenire presso le strutture Farmaceutiche richiedenti mediante idonei mezzi di trasporto, in imballi idonei atti a garantire i prodotti da qualsiasi danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo. Tale trasporto deve avvenire in ottemperanza alle modalità previste dalla normativa vigente in materia.

La Ditta fornitrice deve garantire che, anche durante le fasi di consegna dei prodotti, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione degli stessi. La merce dovrà essere consegnata a rischio del fornitore e con carico delle spese relative, compresa quella per l'imballo e per il trasporto, nelle quantità e qualità per i singoli prodotti e tipi, richiesti di volta in volta secondo le necessità della UOSD di Farmacia dell'Azienda agli indirizzi indicati dai richiedenti nei giorni e negli orari indicati sugli ordinativi emessi. La merce dovrà essere consegnata a seguito di emissione di regolare ordine scritto, nella quantità e qualità descritte, frazionatamente ove richiesto, entro e non oltre il termine di 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dello stesso, inviato per iscritto, fatte salve diverse indicazioni che saranno segnalate negli ordinativi trasmessi. In caso di urgenza motivata per iscritto la consegna dovrà avvenire entro 48 (quarantotto) ore dalla ricezione dell'ordine.

Qualora la consegna non sia possibile nei termini predetti e il ritardo sia dovuto a causa di forza maggiore per eventi straordinari non prevedibili e comunque con l'obbligo da parte della Ditta di comprovarli ampiamente per iscritto, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla UOSD di Farmacia richiedente. Previ accordi con la stessa, potrà essere concordata la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.

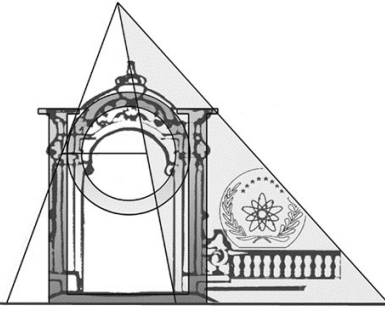
In caso di inadempienze si applicheranno le penali previste.

Le forniture dovranno essere accompagnate da regolari documenti di trasporto. Sui documenti di trasporto le Ditte dovranno sempre indicare il numero e la data di ordine di riferimento, il luogo di consegna della merce, il numero di lotto di produzione dei singoli prodotti, l'indicazione se trattasi di "saldo" o "in conto d'ordine" e quant'altro previsto dalla normativa vigente. In mancanza di tali dati non saranno accettati reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta.

#### **Art. 6- Controlli sulle forniture**

I controlli quali-quantitativi dei prodotti consegnati dalle Ditte saranno effettuati dal Direttore di UOSD di Farmacia. Nell'eventualità di discordanza tra l'ordinato ed il consegnato, per qualità e/o quantità, il fornitore si impegna al ripristino, in conformità all'ordine trasmesso.

La firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica la corrispondenza tra il numero dei colli inviati e



Azienda Ospedaliera Universitaria

Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli

il numero di colli riportati sul documento di trasporto. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto del ricevimento, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità e qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto.

Qualora non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto della consegna, l'Azienda avrà il diritto di effettuare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura dell'imballaggio e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

L'Azienda, a suo insindacabile giudizio, potrà pertanto restituire la merce che risultasse difettosa, o comunque non rispondente ai requisiti di legge e si riterrà autorizzata in tal caso a richiederne l'immediata sostituzione. La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire a proprie spese e cura, nel più breve tempo possibile, tutti i prodotti che non dovessero rispondere ai requisiti richiesti.

Nell'ipotesi di rifiuto da parte della Ditta, il Direttore di UOSD di Farmacia o il farmacista Dirigente provvederà a segnalare l'accaduto all'Amministrazione per l'adozione dei provvedimenti consequenziali.

#### **Art. 7 – Penali**

Qualora la fornitura in argomento non venga effettuata secondo le modalità prescritte nel presente capitolato e/o in conformità del relativo contratto di appalto e delle vigenti disposizioni di legge, verrà applicata una penale variante, a seconda della gravità delle infrazioni contestate, da un minimo di € 258,23 ad un massimo di € 516,46, fatto salvo, comunque, il risarcimento degli eventuali danni arrecati.

Nel caso di ritardi nella consegna delle forniture sarà applicata una penale giornaliera pari al 5% dell'importo del/i prodotto/i non consegnati

Nel caso che dette infrazioni si verificano per più di tre volte nell'arco di un mese, senza che la ditta si adegui a quanto richiesto, dovendosi ritenere tale comportamento assolutamente lesivo e pregiudizievole al buon andamento del rapporto contrattuale, l'Amministrazione potrà procedere alla risoluzione del contratto, dandone notifica alla ditta con lettera raccomandata con avviso di ricevimento o con atto stragiudiziale notificato con l'osservanza delle norme di legge.

Nel caso si addivenisse alla risoluzione del contratto, per le motivazioni su esposte la ditta oltre ad incorrere nella immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, sarà tenuta al rimborso delle maggiori spese alle quali l'Amministrazione dovrà comunque andare incontro per il rimanente periodo contrattuale. La ditta si obbliga a provvedere alla fornitura senza interruzione per qualsiasi circostanza. In nessun caso potrà quindi sospendere o interrompere la fornitura che dovrà essere assicurato anche in presenza di eventi eccezionali.

#### **Art. 8 - Fatturazione e Pagamento**

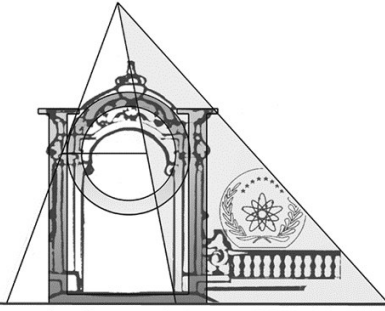
La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF e cod. IPA.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'Azienda

Il Fornitore è tenuto a comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni



Azienda Ospedaliera Universitaria

Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli

dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia. L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

#### **Art. 9 – divieto di cessione del contratto e subappalto**

È assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale del contratto, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'Azienda stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge.

#### **Art. 10 – controversie**

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto il Foro competente sarà quello di Napoli.

#### **Art. 11 - norme generali**

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.

#### **Art. 12 - obblighi del fornitore**

La Ditta aggiudicataria dovrà rispondere di eventuali danni all'Azienda Sanitaria, ai suoi dipendenti e/o collaboratori o a terzi derivati dall'utilizzo del materiale fornito, a causa di difetti e/o imperfezioni del medesimo.

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso tenere indenne l'Azienda da ogni azione o protesta, da chiunque fatta valere, in relazione al prodotto fornito.