

Capitolato Speciale Procedura aperta informatizzata per la fornitura in service di sistemi diagnostici completi per analisi chimico – cliniche per la SC Laboratorio Analisi dell'ARNAS "G. Brotzu" per cinque anni. Codici CIG vari.

Art. 1 Oggetto e importo del contratto.

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in service, suddivisa in quattordici lotti, di sistemi diagnostici completi per analisi chimico – cliniche per la SC Laboratorio Analisi dell'ARNAS "G. Brotzu" per cinque anni.

L'importo annuo a base d'asta, riferito ad ogni singolo Lotto, è il seguente:

Lotto	Importo annuale imponibile a base d'asta
1	€ 350.000,00
2	€ 325.000,00
3	€ 150.000,00
4	€ 250.000,000
5	€ 400.000,00
6	€ 285.000,00
7	€ 480.000,00
8	€ 300.000,00
9	€ 475.000,00
10	€ 70.000,00
11	€ 315.000,00
12	€ 52.000,00
13	€ 10.000,00
14	€ 9.000,00

per un importo complessivo annuo pari a € 3.471.000,00=Iva esclusa.

La spesa complessiva, comprensiva dell'eventuale incremento previsto dall'art. n. 120, comma 1 lett. b) e lett. c) e comma 2, del D. Lgs. n. 36/2023, è stimata in € 26.032.500,00=Iva esclusa, come da seguente prospetto riepilogativo:

Lotto	Importo annuale imponibile	Importo quinquennale imponibile	Incremento 50% imponibile	Totale complessivo imponibile
1	€ 350.000,00	€ 1.750.000,00	€ 875.000,00	€ 2.625.000,00
2	€ 325.000,00	€ 1.625.000,00	€ 812.500,00	€ 2.437.500,00
3	€ 150.000,00	€ 750.000,00	€ 375.000,00	€ 1.125.000,00
4	€ 250.000,00	€ 1.250.000,00	€ 625.000,00	€ 1.875.000,00
5	€ 400.000,00	€ 2.000.000,00	€ 1.000.000,00	€ 3.000.000,00
6	€ 285.000,00	€ 1.425.000,00	€ 712.500,00	€ 2.137.500,00
7	€ 480.000,00	€ 2.400.000,00	€ 1.200.000,00	€ 3.600.000,00
8	€ 300.000,00	€ 1.500.000,00	€ 750.000,00	€ 2.250.000,00
9	€ 475.000,00	€ 2.375.000,00	€ 1.187.500,00	€ 3.562.500,00
10	€ 70.000,00	€ 350.000,00	€ 175.000,00	€ 525.000,00
11	€ 315.000,00	€ 1.575.000,00	€ 787.500,00	€ 2.362.500,00
12	€ 52.000,00	€ 260.000,00	€ 130.000,00	€ 390.000,00
13	€ 10.000,00	€ 50.000,00	€ 25.000,00	€ 75.000,00
14	€ 9.000,00	€ 45.000,00	€ 22.500,00	€ 67.500,00
Totale	€ 3.471.000,00	€ 17.355.000,00	€ 8.677.500,00	€ 26.032.500,00

Le offerte devono comprendere la strumentazione, i reagenti, i consumabili, l'assistenza tecnica "full – risk", i corsi di addestramento e formazione del personale, middleware di area specifici, l'interfacciamento con il sistema informatico del Laboratorio con oneri a totale carico dell'aggiudicatario, i controlli interni (CQI), l'iscrizione a un programma di valutazione esterna di qualità (VEQ), computer gestionali, gruppi di continuità e quant'altro necessario per l'esecuzione dei parametri analitici elencati negli specifici lotti, destinati alle esigenze dei Laboratori Analisi della AOB.

I quantitativi e gli esami richiesti potranno variare in relazione alle esigenze operative, pertanto non costituiscono certezza dell'entità della somministrazione; il fornitore dovrà somministrare le quantità che saranno necessarie alle effettive necessità produttive, nei limiti della normativa vigente.

Gli Operatori Economici si impegnano a fornire tutto quanto necessario al funzionamento delle strumentazioni proposte anche se non palesemente menzionate nell'offerta;

Nel caso una o più metodiche risultassero inadeguate agli standard qualitativi richiesti, l'Operatore Economico offerente si impegna a fornire, senza costi aggiuntivi a carico dell'ARNAS "G. Brotzu", una metodica alternativa a scelta del laboratorio, fino a che non verranno ripristinati gli standard qualitativi richiesti;

Qualora (in seguito a riorganizzazioni o accorpamenti intra o interaziendali legati a disposizioni Regionali e/o a processi interaziendali) la strumentazione richiesta per ciascuno dei laboratori coinvolti (uno o più) si renda nel futuro non più necessaria, la strumentazione assegnata alla sede non dovrà essere consegnata (se aggiudicata ma non ancora consegnata) o dovrà essere ritirata dal fornitore se già in uso, i reagenti dedicati non saranno più ordinati ed il canone di affitto non sarà più corrisposto, senza riquotazione o penali a carico dell'ARNAS "G. Brotzu".

I prodotti offerti devono essere disponibili e commercializzati già al momento della presentazione dell'offerta; non saranno prese in considerazione offerte per prodotti disponibili successivamente a tale data. L'installazione, il collaudo, i reattivi e i controlli per la messa a punto degli strumenti devono essere effettuate con opportuni kit di installazione (starter kit), che non intacchino le scorte del laboratorio.

Questa Amministrazione si riserva di non procedere ad aggiudicazione, ovvero di recedere in qualsiasi momento dal contratto sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A o altre centrali di committenza regionali, rendano disponibili convenzioni di beni equivalenti a quelli della presente procedura a condizioni migliorative in termini di parametri quali – quantitativi ovvero in tutte le ipotesi di cui alla Legge 135/2012 (SpendingReview).

Art. 2 Durata del contratto e progetto di scorporo dell'Ospedale Oncologico "A. Businco".

La durata del contratto è stabilita in 60 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto oltre il tempo necessario alla conclusione delle fasi del collaudo con esito positivo. L'azienda si riserva altresì la facoltà di prorogare la fornitura per il periodo

strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 120, comma 11, del D. Lgs. n. 36/2023.

L'aggiudicatario, dovrà impegnarsi a mantenere invariato il prezzo unitario di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione del servizio ai sensi dell'art. 120, comma 1 lett. b) e lett. c) e comma 2, del D. Lgs. n. 36/2023.

L'aggiudicatario si impegna a mantenere invariato il prezzo di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione o una riduzione della fornitura, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D. Lgs. n. 36/2023.

Dopo il primo anno di vigenza contrattuale è ammessa la revisione dei prezzi, ai sensi dell'art. 60 e 120, comma 1, lett. a) del D. Lgs. n. 36/2023, a seguito di apposita istruttoria condotta dal Responsabile del procedimento.

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice FOI.

Progetto di scorporo dell'Ospedale Oncologico "A. Businco".

Sulla base di quanto disposto dalla L.R. Sardegna n. 24 dell'11 settembre 2020, "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore", art. 18 "Trasferimento dei Presidi Ospedalieri", "il Presidio Ospedaliero "A. Cao" dell'Azienda Ospedaliera Brotzu è trasferito all'Azienda Socio-Sanitaria n. 8 di Cagliari, con decorrenza dalla sua costituzione ai sensi dell'articolo 47, comma 12" e "in relazione all'esigenza di garantire i requisiti essenziali per il mantenimento della Facoltà di medicina presso l'Università degli studi di Cagliari e delle relative scuole di specializzazione ai sensi della vigente disciplina, il Presidio Ospedaliero "A. Businco" può essere trasferito dall'ARNAS "G. Brotzu" all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari".

Per tale motivo, sulla base di quanto stabilito dalla succitata Legge Regionale, durante l'esecuzione del contratto, il servizio effettuato dall'aggiudicatario presso il P.O. Oncologico "A. Businco" potrebbe essere interamente ceduto, agli stessi patti e condizioni, all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari", secondo le modalità definite nei progetti di scorporo e incorporazione che regoleranno la successione nei rapporti giuridici attivi e passivi.

Pertanto al verificarsi di tale trasferimento, l'aggiudicatario dovrà impegnarsi a trasmettere, previa richiesta formale da parte di questa Stazione Appaltante, il valore del servizio effettuato in ogni singolo P.O. costituente l'ARNAS "G. Brotzu".

L'importo comunicato dall'aggiudicatario verrà detratto dal valore del contratto sottoscritto con questa Azienda Ospedaliera.

Art. 3 Determinazioni richieste.

Nelle allegate schede sotto la lettera A al presente capitolato, si riportano le prestazioni richieste e le modalità di esecuzione del service richiesto.

Art. 4 Documentazione tecnica.

Al fine di fornire elementi di valutazione adeguati, le ditte partecipanti dovranno presentare un prospetto riepilogativo generale relativo a tutti i parametri richiesti che riporti in modo chiaro e inequivocabile quanto segue:

Per le apparecchiature.

Schede tecniche e metodologiche, di sicurezza e di ogni altra documentazione, redatte obbligatoriamente in lingua italiana, descrittive di tutte le caratteristiche della strumentazione offerta, dalla quale dovranno, inoltre, risultare:

- La denominazione;
- Il nome della Ditta produttrice;
- L'anno di fabbricazione;
- 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;
- Copia della certificazione del possesso, da parte delle apparecchiature offerte, della marcatura CE – IVD, con indicazione dell'Ente notificatore;
- Dettagliata relazione circa le caratteristiche di alimentazione elettrica, assorbimento, dispersione e necessità di condizionamento, con specifiche di temperature/umidità;
- Scheda tecnica del gruppo di continuità;

Per i reagenti e materiali di consumo.

Scheda tecnica di ciascun prodotto (reagenti e materiali di consumo) offerto, descrittiva di tutte le caratteristiche del prodotto dalla quale dovranno, inoltre, risultare:

- Il nome commerciale, il confezionamento ed il codice di ogni prodotto;

- Il nome della Ditta produttrice;
- La dichiarazione della classe di appartenenza (CND);
- Il tempo di validità minima del materiale alla data di consegna all'Azienda;
- La presenza, nelle confezioni dei reagenti, del codice a barre con informazioni su: lotto, scadenza, tipo reattivo;
- Indicazione del numero di confezioni necessarie per l'esecuzione dell'attività previsti negli specifici lotti, comprensiva di controlli / calibrazioni;
- Stabilità del reagente a confezione integra e in condizioni di conservazione controllate;
- Stabilità del reagente a confezione aperta, montato sullo strumento;
- Confezionamento e relativa pezzatura;
- Numero di determinazioni per confezione;
- Schede di sicurezza dei prodotti offerti;
- Copia di eventuali registrazioni o certificazioni estere;
- Conformità alle specifiche richieste;
- Condizione di conservazione dei prodotti;

Le Ditte dovranno, unitamente all'offerta, produrre ampia documentazione tecnica in lingua italiana.

Inoltre si richiede:

- validità temporale del prodotto non inferiore ai 2/3 della durata dello stesso, al momento della consegna;
- tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana;
- su ciascuna confezione devono essere riportati: denominazione del prodotto, marcatura CE, nome e indirizzo del fabbricante, luogo e data di produzione, numero di lotto, data di scadenza, misura, numero di pezzi per confezione, il codice a barre identificativo del codice prodotto;
- l'involucro delle confezioni di trasporto deve essere robusto e adatto al trasporto ed allo stoccaggio;
- la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura;
- la ditta dovrà indicare la data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano;
- dichiarazione di un'eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;

- disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze, con partite a validità differita;
- dichiarazione che qualsiasi ordine verrà evaso indipendentemente dal quantitativo richiesto;

N.B. Per ciascun prodotto le ditte concorrenti dovranno proporre una sola offerta. Non saranno ammesse offerte alternative.

Possono essere offerte pezzature diverse purché il prezzo unitario a test sia il medesimo.

Art. 5 Formazione del Personale.

L'aggiudicatario dovrà erogare, attraverso personale specialista qualificato, esaustivi ed approfonditi corsi di formazione all'uso delle apparecchiature per il personale sanitario e dovrà garantire supporto avanzato per la configurazione e ottimizzazione dei protocolli operativi, da erogarsi prima della conclusione dell'iter collaudo, salvo diversi accordi.

I corsi, svolti attraverso attività di affiancamento e utilizzo pratico delle apparecchiature, dovranno chiarire, almeno, i seguenti punti:

- Caratteristiche e uso corretto delle apparecchiature, dei dispositivi (compresi i software) in ogni loro funzione e potenzialità;
- Utilizzo delle apparecchiature in modo autonomo;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti e delle problematiche più frequenti;
- Istruzioni su specifiche situazioni provenienti dalla pratica di reparto;
- Gestione operativa quotidiana;
- Gestione e sicurezza del paziente;
- Gestione e sicurezza del rischio;
- Condizioni di lavoro degli operatori sanitari e gestione del rischio per gli stessi;

Precauzioni nell'utilizzo dell'apparecchiatura al fine di mantenerne l'efficienza operativa.

L'affiancamento degli specialisti, in fase di messa in uso dell'apparecchiatura, deve assicurare per ciascuna Unità Operativa destinataria della fornitura, la formazione all'utilizzo in modo autonomo delle apparecchiature di buona parte del personale utilizzatore da effettuarsi ai fini del collaudo delle apparecchiature.

Prima del collaudo e del conseguente utilizzo dei beni oggetto della presente procedura, l'aggiudicatario dovrà concordare con il referente di ciascuna Unità Operativa:

- il calendario della formazione iniziale all'uso in relazione all'elenco degli operatori che dovranno essere formati,

- il calendario per il completamento della formazione. La formazione del totale del personale utilizzatore dovrà essere effettuata entro e non oltre 30 gg solari e consecutivi dalla conclusione dell'iter di collaudo;
- modalità di richiesta di ulteriore formazione e comunicazione (orari, mail e numero di telefono) con il servizio preposto alla gestione delle richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti nel presente Capitolato e con le esigenze di utilizzo dell'apparecchiatura e dei relativi dispositivi.

Il piano di formazione dovrà essere flessibile e, per ogni Unità Operativa, potrà essere attuato, se necessario, in più giornate e in differenti fasce orarie (mattutine e pomeridiane) in modo da coprire più turni ed eventuali assenze di personale.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione, controfirmato dal referente della ditta aggiudicataria che ha tenuto il corso e dal Responsabile dell'Unità Operativa da allegare al documento di collaudo.

Successivamente al collaudo e al termine della formazione di tutto il personale utilizzatore, deve essere garantita la disponibilità di personale specialista qualificato a supporto dell'attività durante l'intero periodo contrattuale:

Per consolidare la formazione al personale utilizzatore afferente alle UU.OO. destinatarie della fornitura, su richiesta ed eventualmente tramite organizzazione di corsi di formazione annuali di "refresh" sull'utilizzo delle apparecchiature e sul contenimento del rischio legato al loro utilizzo;

Per consentire la formazione dell'eventuale nuovo personale assegnato alle UU.OO. destinatarie della fornitura;

Nel caso di sostituzione totale o parziale della fornitura, adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei dispositivi sostituiti.

I contenuti e le modalità di erogazione dei corsi dovranno essere descritti in offerta tecnica (indicando gli argomenti trattati, il numero di ore previste e la disponibilità oraria, etc.) e saranno oggetto di valutazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale durante l'intero periodo contrattuale saranno da considerarsi a totale carico del Fornitore. Sono del pari da considerarsi a carico del Fornitore le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante

tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione “full – risk”, con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full – risk per tutta la durata contrattuale. Ogni materiale, dispositivo, consumabile e quant'altro funzionale alle operazioni di formazione è a carico dell'aggiudicatario.

Art. 6 Servizio di Assistenza Tecnica.

Il Fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo, e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione “full – risk incondizionato e omnicomprendivo” sulle apparecchiature, accessori e componenti offerti, pertanto, durante tale periodo, il Fornitore deve assicurare, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Se durante il periodo contrattuale si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto con relativa sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere per l'ARNAS “G. Brotzu”.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione delle apparecchiature in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori, alimentatori, ecc.), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi compresi ulteriori materiali specifici indicati dal produttore per una corretta manutenzione nel tempo.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full – risk nel corso del periodo contrattuale è da includersi nel prezzo indicato in gara. L'assistenza full – risk verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà anche tutte le seguenti prestazioni:

- la manutenzione programmata, almeno secondo le specifiche date dal fabbricante e riportate nel manuale d'uso (da specificare in offerta);
- manutenzione correttiva illimitata senza onere alcuno per l'Azienda, in relazione alla richiesta di intervento in caso di malfunzionamento/guasto;
- Manutenzione straordinaria derivante da danno accidentale, dal non corretto o improprio uso delle apparecchiature (p.e. caduta, infiltrazione di liquidi, pulizia non corretta). Gli interventi di cui sopra devono quindi comprendere la riparazione o sostituzione delle apparecchiature di cui sopra senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda fino ad un massimo del 15% annuo, arrotondato all'unità superiore, del numero di apparecchiature fornite per ciascun lotto;

- la fornitura parti di ricambio con servizio di assistenza omnicomprensivo anche delle parti di ricambio soggette a consumo (p.e. batterie) e la sostituzione del materiale e dei componenti soggetti ad usura (p.e. cavi, alimentatori, etc.);
- disponibilità di apparecchiature sostitutive di scorta in caso di guasto, pari al 7%, arrotondato all'unità superiore, per ciascun lotto;
- la fornitura dei manuali d'uso in lingua italiana, relativi a strumentazione e materiali consumabili;
- ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nel software e hardware, correttivo ed evolutivo in relazione alla sicurezza;
- l'eventuale interfacciamento bidirezionale con sistemi informatici aziendali, ove richiesto.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, comunicato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento ed eventuale smaltimento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutta la durata contrattuale, a decorrere dalla data di collaudo esperito con esito positivo.

Manutenzione preventiva (o programmata).

La manutenzione preventiva, svolta da personale qualificato dell'operatore economico aggiudicatario, comprende la procedura periodica di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione

parti di ricambio e parti soggette ad usura, esecuzione dei programmi di manutenzione e prove funzionali prescritte dal Fabbricante ed eventuale adeguamento e/o riconduzione dell'apparecchiatura risultante non conforme, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Nella manutenzione preventiva dovranno essere previste anche le Verifiche di Sicurezza Elettrica a totale carico dell'aggiudicatario, con rendicontazione delle misure effettuate, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili, almeno una volta all'anno, e ogni qualvolta gli interventi di manutenzione preventiva possano incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato, e almeno 1 (una) volta all'anno.

La manutenzione preventiva deve comprendere inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali).

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, l'aggiudicatario si impegna a consegnare al DEC, al servizio di SSD Tecnologie Sanitarie e al coordinatore del Reparto coinvolto dell'ARNAS "G. Brotzu", una copia del rapporto d'intervento, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, all'indicazione di inizio e fine attività di manutenzione e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previsti su due giorni, ARNAS potrà scegliere, in funzione delle sue necessità di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

Organizzazione delle attività di manutenzione preventiva: Il servizio di manutenzione preventiva deve essere obbligatoriamente assicurato tramite il numero di visite manutentive previste dal Fabbricante nel manuale delle apparecchiature offerte. L'aggiudicatario dovrà definire il cronoprogramma delle visite manutentive previste, opportunamente distribuite nell'arco dell'anno, da svolgersi secondo un Piano di Manutenzione Preventiva da consegnare al DEC ARNAS entro 3 mesi dall'inizio del contratto e, nelle annualità successive, entro 30 giorni solari e consecutivi prima dell'inizio dell'annualità. Tale Piano deve tenere conto delle esigenze dei reparti e della reale possibilità di messa a disposizione delle apparecchiature, soprattutto nei reparti di area critica e in quelli dove vi è un elevato utilizzo delle apparecchiature oggetto della presente procedura.

Manutenzione correttiva e straordinaria.

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti dell'apparecchiatura, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita all'ARNAS "G. Brotzu" che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

La manutenzione straordinaria comprende gli interventi per il ripristino delle apparecchiature che hanno riportato malfunzionamenti imputabili, per esempio, a:

- Uso improprio dell'apparecchiatura da parte degli utenti;
- Problematiche imputabili a malfunzionamenti dell'impianto elettrico;
- Cause ambientali e/o eventi atmosferici, etc.

Gli interventi di cui sopra devono quindi comprendere la riparazione o sostituzione delle apparecchiature di cui sopra senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda fino ad un massimo del 15% annuo, arrotondato all'unità superiore, del numero di apparecchiature fornite per ciascun lotto. Qualora il guasto riscontrato, sia nel caso di manutenzione correttiva che straordinaria, possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovranno essere effettuate le Verifiche di Sicurezza Elettrica e il controllo di funzionalità, a totale carico dell'aggiudicatario, con rendicontazione delle misure effettuate, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva e straordinaria sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero di interventi su chiamata illimitati;
- Tempo di intervento a partire dalla ricezione della richiesta: entro 3 giorni lavorativi dal momento della ricezione della richiesta di intervento comunicata dagli operatori della Stazione Appaltante al servizio di assistenza del Fornitore;
- Tempo di risoluzione del guasto: entro 4 giorni lavorativi dalla data del primo intervento/ritiro della pompa di cui al punto precedente;

Qualora l'aggiudicatario non riesca a garantire, occasionalmente, le tempistiche sopra menzionate dovrà fornire un muletto sostitutivo dell'apparecchiatura guasta. Tale muletto non è da considerarsi

all'interno del numero di apparecchiature in dotazione come scorta all'ARNAS Brotzu – 7% arrotondato all'unità superiore per ciascun lotto.

Le apparecchiature oggetto di fornitura, a seguito di manutenzione correttiva, devono essere riconsegnate all'ARNAS corredate da documento di trasporto, rapporto tecnico di lavoro ed eventuale documentazione comprovante l'effettuazione delle Verifiche di Sicurezza Elettrica e dei controlli di funzionalità. Il rapporto tecnico di lavoro di minima dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Identificativo della richiesta di intervento della chiamata;
- La data e ora di inizio e fine intervento;
- Il numero di matricola dell'apparecchiatura;
- Il problema riscontrato;
- Le indicazioni delle operazioni effettuate;
- I pezzi di ricambio eventualmente sostituiti;

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e da un incaricato dell'ARNAS "G. Brotzu".

Terminata la manutenzione correttiva o straordinaria, con esito positivo, la documentazione di fine lavoro prodotta dovrà:

- Essere inviata al DEC, al servizio SSD Tecnologie Sanitarie o suo specifico incaricato e al coordinatore dell'U.O. dell'ARNAS coinvolta;
- Archiviata all'interno del libro macchina dell'apparecchiatura del sistema offerto per la gestione delle richieste, descritto successivamente;

Organizzazione delle attività di manutenzione correttiva e straordinaria:

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà fornire idonei strumenti per la gestione delle richieste ed il monitoraggio delle stesse, nonché i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali. In particolare, lo strumento, che sarà a disposizione del solo personale della SSD Tecnologie Sanitarie, dovrà consentire l'apertura delle richieste di intervento verso l'operatore economico aggiudicatario, la visualizzazione dello stato di avanzamento delle stesse, la visualizzazione dei documenti associati agli interventi di manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria (sarà onere dell'aggiudicatario caricare tale documentazione), la calendarizzazione degli interventi di manutenzione preventiva e la completa gestione dei muletti (assegnazione, ubicazione, data di consegna e di ritiro, ecc).

Lo strumento dovrà pertanto consentire il monitoraggio delle tempistiche legate all'intervento/ritiro dell'apparecchiatura ed alla risoluzione dei guasti, nonché la produzione di report periodici (es. trimestrali) che seguiranno le tempistiche della fatturazione.

Art. 7 Conformità a disposizioni e norme.

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale, se applicabili in particolare le disposizioni relative a:

1. Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi al Regolamento (UE) 2017/746 Dispositivi medico-diagnostici in vitro;
2. Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
3. Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
4. Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
5. Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);
6. Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
7. Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;
8. Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettati;

Art. 8 Collaudo.

La pratica di collaudo verrà aperta nel momento dell'accettazione dei beni e verrà conclusa solo dopo il periodo di prova e accettazione da parte di tutti i referenti aziendali delle Strutture dell'ARNAS "G. Brotzu" coinvolte.

Si precisa che ogni costo derivante dalle operazioni di messa in funzione e collaudo funzionale è a carico del Fornitore che dovrà rendere disponibili gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test/strumenti di misura e quant'altro dovesse essere necessario alle suddette operazioni.

Oggetto del collaudo saranno i servizi offerti, compreso l'addestramento e l'avviamento, i collegamenti informatici, le apparecchiature ed i software installati conformemente a quanto richiesto in capitolato eventualmente aggiornato in sede di contratto. Sono previste, a carico dell'aggiudicatario, inoltre, le verifiche tecniche di sicurezza elettrica e non, di funzionamento ed eventuali verifiche funzionali richieste dalla Stazione Appaltante dei beni oggetto dell'appalto, da eseguirsi per mezzo di idonei, funzionanti, tarati e certificati strumenti forniti da parte dell'OE.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE (e, per gli IVDR il Regolamento europeo 2017/746) e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni e, ove previsto, delle disposizioni contenute nel D. Lgs. n. 101/20 "norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti";

Il collaudo dovrà iniziare nella data e orario fissato dall'ARNAS "G. Brotzu", sentito l'appaltatore, al massimo entro 5 giorni solari dal termine dell'installazione e dovranno concludersi entro 5 giorni solari dal loro inizio, salvo diversa disposizione dettata dall'ARNAS "G. Brotzu", in funzione delle esigenze del Reparto interessato.

In caso di ritardato inizio/fine del collaudo (anche relativo alle singole fasi di esecuzione dell'appalto) rispetto alle tempistiche fissate dall'ARNAS "G. Brotzu", saranno applicate le penali di cui all'apposito articolo del presente Capitolato.

Il **collaudo** consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- Verifica della corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (marca, modello, ecc.) e quanto installato;
- Accertamento della presenza di tutte le componenti delle apparecchiature/attrezzature, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- Verifica della conformità dei requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta. Verranno quindi eseguiti, se richiesti dalla Stazione Appaltante, da parte della ditta aggiudicataria i test secondo gli standard nazionali/internazionali per valutarne almeno l'equivalenza rispetto a

- quanto dichiarato in documentazione tecnica;
- Verifica della conformità delle apparecchiature/attrezzature ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge inerenti la tipologia di apparecchiature/attrezzature oggetto della fornitura;
 - Accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche previste dai manuali tecnici del produttore, che sono da ritenersi obbligatorie e totale carico per il Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico della ditta aggiudicataria, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test. Quando le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.
 - Esecuzione da parte del fornitore delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento;
 - Verifica delle interconnessioni con i sistemi informatici aziendali.

La Ditta si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo e la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Il collaudo positivo, la fatturazione e l'autorizzazione al pagamento delle spettanze sono quindi vincolati a quanto segue:

- a) Conformità della fornitura, rispondenza della fornitura all'ordine e al relativo DDT;
- b) Consegna di tutta la documentazione a corredo delle apparecchiature/attrezzature così come previsto dalla documentazione di gara;
- c) Installazione secondo quanto previsto nei manuali delle apparecchiature/attrezzature;
- d) Esito positivo delle verifiche di sicurezza e prove di funzionamento;

La fatturazione per il pagamento dei beni forniti potrà avvenire solo ad ultimazione (positiva) dei collaudi di tutti i beni e della regolare esecuzione delle attività previste annualmente in contratto.

Non saranno accettate fatture emesse prima di tali termini.

A conclusione delle suddette operazioni sarà redatto apposito verbale di collaudo, firmato dai referenti ARNAS e controfirmato dal Fornitore.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi in fase di collaudo e che siano in seguito accertati.

Quando le apparecchiature/attrezzature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute entro 15 giorni dalla data del primo collaudo alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare l'apparecchiatura in oggetto, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordinativo di Fornitura.

Se le apparecchiature/attrezzature non dovessero superare il collaudo o risultino non conformi a quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature/attrezzature entro 7 giorni dalla ricezione della comunicazione di collaudo negativo.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente all'apparecchiatura non accettata, fatto salvo l'ulteriore danno.

Collaudo parziale.

In caso di **fornitura incompleta** (mancanza di manuali, di accessori, ecc.) o **parzialmente conforme**, si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà ad ARNAS Brotzu di utilizzare il bene fornito, **limitatamente alle funzioni collaudate**.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che ARNAS "G. Brotzu" è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte della ditta fornitrice, la quale è obbligata a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

Resta inteso che la garanzia decorre dalla data del collaudo definitivo.

Art. n. 9 Aggiornamento tecnologico.

Qualora, durante il periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la ditta aggiudicataria è tenuta obbligatoriamente ad informare l'AOB, la quale si riserva la richiesta di sostituzione, ferme restando le condizioni economiche e contrattuali pattuite in sede di gara. Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale

sia richiesta dall'AOb, l'Operatore Economico dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento gratuito e quanto necessario per il corretto utilizzo.

Art. n. 10 Consegne attrezzature e reagenti.

Consegna attrezzature/apparecchiature:

Le attrezzature/apparecchiature devono essere consegnate presso:

ARNAS "G. Brotzu" P.O. San Michele

Magazzino Cespiti

Piazzale A. Ricchi, 1 – 09134 Cagliari (Italia)

ARNAS "G. Brotzu" P.O. Businco

Magazzino Cespiti

Via Jenner, 09121 Cagliari (Italia)

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Consegna reagenti:

La merce deve essere consegnata, in base alle disposizioni di volta in volta impartite dal Responsabile della SC Farmacia.

Ogni consegna deve quindi essere preventivamente concordata con la suddetta SC Farmacia, con esclusione di consegna in unica soluzione a discrezione dell'aggiudicatario.

La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata entro il termine di 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, tramite corrieri professionali e/o corrieri specializzati.

Durante il trasporto dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione.

In caso d'urgenza, la ditta dovrà provvedere alla consegna immediatamente, e comunque entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che tale acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo.

Di regola, salvo diversa indicazione, la consegna dovrà essere effettuata presso:

ARNAS "G. Brotzu" P.O. San Michele

Magazzino SC Farmacia

Piazzale A. Ricchi, 1 – 09134 Cagliari (Italia)

ARNAS "G. Brotzu" P.O. Businco

Magazzino SC Farmacia

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Via Jenner SN, 09121 Cagliari (Italia)

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Per attrezzature/apparecchiature e reagenti:

Qualora il fornitore provveda alla consegna dei prodotti mediante pallet, deve rispettare le seguenti prescrizioni:

- Pallet EURONORM da 1200 x 800 mm assolutamente integro;
- Integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 120;
- Peso complessivo non superiore ai 750 kg;

Il fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento del pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata del contratto. Si richiede di stoccare i prodotti con lo stesso codice nello stesso pallet. Imballo e confezione devono essere a perdere.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'AOB presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione.

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste, eventuali eccedenze in più non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.

In caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali, particolarmente quelle attinenti la qualità e il termine di consegna, l'Amministrazione, previa contestazione, avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con propria Deliberazione, senza ulteriore diffida o atto giudiziale con contestuale incameramento della cauzione.

Saranno a carico della Ditta inadempiente ogni spesa o danno derivante dalle inadempienze, con risarcimento da detrarsi da eventuali altre somme a credito della Ditta stessa.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'ARNAS li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cinque giorni. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Amministrazione può procedere a norma del presente Capitolato speciale.

Non si dà luogo al pagamento delle fatture, finché la Ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Art. n. 11 Controllo fornitura.

Al ricevimento della merce presso i Magazzini aziendali, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettua il controllo quantitativo e ne rilascerà ricevuta.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Cespiti e/o il Magazzino della SC Farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

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 potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto/apparecchiatura.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità dei prodotti forniti anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione. L'Azienda ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro cinque giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

La ditta si impegna altresì a ritirare e/o accreditare prodotti non più utilizzati o in scadenza purché gli stessi presentino una validità residua di due mesi.

Qualora l'Azienda riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, che la merce oggetto della presente procedura non fosse conforme sia nella qualità che nella quantità ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale diffida con specifica motivata delle contestazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Dopo la terza diffida l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto senza che la controparte possa vantare alcun diritto di sorta. In tali casi l'Azienda trasferirà l'assegnazione del lotto di riferimento alla ditta al classificatasi al 2° posto nella graduatoria di merito.

L'Azienda si riserva inoltre di promuovere ogni eventuale azione per il risarcimento dei danni conseguenti e connessi all'interruzione anticipata della fornitura/prestazione richiesta.

Art. 12 Soggetti ammessi alla procedura e loro requisiti.

Sono ammessi a partecipare alla presente procedura gli operatori economici di cui all'articolo 1, lettera l), dell'allegato I.1 del D. Lgs. n. 36/2023, nonché gli operatori economici stabiliti in altri Stati membri, costituiti conformemente alla legislazione vigente nei rispettivi Paesi.

Ai sensi dell'art. 65 del D. Lgs. n. 36/2023 rientrano nella definizione di operatori economici i seguenti soggetti:

- Gli imprenditori individuali, anche artigiani, e le società, anche cooperative;
- I consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro costituiti a norma della legge 25 giugno 1909, n. 422 e del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577;
- I consorzi tra imprese artigiane di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443;
- I consorzi stabili, costituiti anche in forma di società consortili ai sensi dell'articolo 2615 – ter del codice civile, tra imprenditori individuali, anche artigiani, società commerciali, società cooperative di produzione e lavoro; i consorzi stabili sono formati da non meno di tre consorziati che, con decisione assunta dai rispettivi organi deliberativi, abbiano stabilito di operare in modo congiunto nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture per un periodo di tempo non inferiore a cinque anni, istituendo a tal fine una comune struttura di impresa;
- I raggruppamenti temporanei di concorrenti, costituiti o costituendi dai soggetti di cui ai punti n. 1, n. 2, n. 3 e n. 4, i quali, prima della presentazione dell'offerta, abbiano conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, qualificato mandatario, il quale esprime l'offerta in nome e per conto proprio e dei mandanti;
- I consorzi ordinari di concorrenti di cui all'articolo 2602 del codice civile, costituiti o costituendi tra i soggetti di cui ai punti n. 1, n. 2, n. 3 e n. 4 del presente comma, anche in forma di società ai sensi dell'articolo 2615-ter del codice civile;

- Le aggregazioni tra le imprese aderenti al contratto di rete ai sensi dell'articolo 3, comma 4-ter, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;
- I soggetti che abbiano stipulato il contratto di gruppo europeo di interesse economico (GEIE) ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240;

Requisiti minimi necessari per la partecipazione alla gara.

Possono partecipare alla gara i soggetti di cui al precedente punto che si trovino nelle condizioni appresso indicate e che siano in possesso dei seguenti requisiti.

Condizioni e requisiti generali.

- Insussistenza delle cause di esclusione dalla gara di cui agli articoli n. 94 e n. 95 del D. Lgs. n. 36/2023, così come riportate nel DGUE;

Requisiti di idoneità professionale.

I requisiti previsti dall'art. 100, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023: iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura – Ufficio Registro Imprese per attività pertinenti anche se non coincidenti con l'oggetto della presente procedura, così come riportati nel DGUE;

Dichiarazione attestante la capacità economica e finanziaria.

L'Operatore Economico deve allegare al DGUE una dichiarazione del Legale Rappresentante dell'impresa, di avere realizzato, nell'ultimo triennio, un fatturato globale complessivamente pari al valore annuo di ogni singolo lotto per il quale si intende presentare offerta, come di seguito indicato:

Lotto	Capacità economica e finanziaria richiesta
1	€ 350.000,00
2	€ 325.000,00
3	€ 150.000,00
4	€ 250.000,000
5	€ 400.000,00
6	€ 285.000,00
7	€ 480.000,00
8	€ 300.000,00
9	€ 475.000,00
10	€ 70.000,00
11	€ 315.000,00
12	€ 52.000,00
13	€ 10.000,00
14	€ 9.000,00

Requisiti dei concorrenti riuniti o consorziati.

I requisiti per la partecipazione dei consorzi e degli operatori economici in raggruppamento temporaneo è disciplinata dagli art. 67 e 68 del D. Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi del comma 4 dell'art. 67 e del comma 2 dell'art. 68 del D. Lgs. n. 36/2023, si precisa che nell'offerta devono essere specificate le parti del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Art. 13 Avvalimento.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 104 del D. Lgs. n. 36/2023, il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale di cui all'art. 12 del Capitolato Speciale e/o per migliorare la propria offerta.

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente e indicano se l'avvalimento è finalizzato ad acquisire un requisito di partecipazione o a migliorare l'offerta del concorrente, o se serve ad entrambe le finalità.

Nei casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che alla stessa gara partecipino sia l'ausiliario che l'operatore che si avvale delle risorse da questo a messe a disposizione, pena l'esclusione di entrambi i soggetti.

Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto. L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Non è consentito l'avvalimento per soddisfare i requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti di ordine generale e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) possedere i requisiti di ordine speciale oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;

c) impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione e/o premiali) oggetto di avalimento;

Il concorrente allega nella Busta di Qualifica il contratto di avalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 10 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la stazione appaltante procede a segnalare all'Autorità nazionale anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15, del Codice. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

COMPROVA REQUISITI

N.B.: La verifica dei requisiti di partecipazione ai sensi dell'art. 99 del D. Lgs. 36/2023 avverrà tramite il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE). Come stabilito dalla deliberazione A.N.A.C. n. 464 del 27.7.2022 (G.U. n. 249 del 24.10.2022).

Art. 14 Amministrazione appaltante, comunicazioni e documentazione.

ARNAS "G. Brotzu", Piazzale Alessandro Ricchi n. 1, 09134 Cagliari, C.F./P. Iva 02315520920. Tel. 070/539863, PEC serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it.

La documentazione a base di gara è costituita da:

Relazione tecnico illustrativa;

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Capitolato Speciale d'Appalto;

Allegato A;

Allegato B;

Allegato C;

Allegato D;

Allegato E;

Allegato F;

Allegato Istruzioni di gara;

Allegato Condizioni generali di registrazione;

Allegato Accreditamento Impresa;

Il termine ultimo per le richieste di chiarimenti è fissato entro le ore **12:00** del giorno **24.04.2024**.

Le richieste di chiarimenti sulla presente procedura – formulate esclusivamente in lingua italiana – dovranno essere effettuate mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare esclusivamente sulla piattaforma telematica SardegnaCAT. Non saranno presi in considerazione eventuali quesiti posti oltre tale limite.

Art. 15 Termini e modalità di presentazione delle offerte.

Gli Operatori Economici che intendono partecipare alla presente gara d'appalto dovranno trasmettere l'offerta mediante piattaforma telematica SardegnaCAT, a pena di esclusione, entro le ore **12:00** del giorno **15.05.2024**.

Dovranno essere forniti i seguenti documenti suddivisi nelle seguenti tre buste:

Busta di qualifica (contenente la documentazione amministrativa);

Busta tecnica (contenente l'offerta tecnico/qualitativa);

Busta economica (contenente l'offerta economica);

L'Operatore Economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma SardegnaCat offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi;

La Piattaforma SardegnaCat consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/ConSORZI, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

L'offerta vincola il concorrente per 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'Operatore Economico può effettuare, tramite la Piattaforma, SardegnaCat la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'Operatore Economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

Nota Bene:

la busta di qualifica e la busta tecnica, a pena di esclusione, non devono contenere alcun dato relativo a costi e/o prezzi dell'Offerta economica.

Nella sezione denominata "**Busta di Qualifica**" dovranno essere allegati i sotto elencati documenti:

Documento di gara unico europeo (DGUE) redatto in conformità ai sensi della direttiva 2014/24/UE e del regolamento di esecuzione (UE) 2016/7 della Commissione del 5 gennaio 2016, contenente la dichiarazione formale da parte dell'operatore economico di non trovarsi in una delle situazioni nelle quali gli operatori economici devono o possono essere esclusi e di soddisfare i pertinenti criteri di selezione.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 commi 1 e 2 del D. Lgs. 36/2023 sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del D. Lgs. n. 36/2023 sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al punto precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del D. Lgs. n. 36/2023, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del D. Lgs. n. 36/2023 commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del D. Lgs. n. 36/2023 emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del D. Lgs. n. 36/2023, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self – cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'operatore economico adotta le misure di self – cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Self – cleaning.

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate,

può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del D. Lgs. n. 36/2023;
 - motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente;
- L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del D. Lgs. n. 36/2023 dandone comunicazione all'ARNAS "G. Brotzu".

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self – cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del D. Lgs. n. 36/2023 al fine di decidere sull'esclusione.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023 e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

NB. Le cause di esclusione di cui agli articoli 95, comma 1, lettere b), c) e d) e 98, comma 4, lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023 rilevano per la sola gara cui la condotta di riferisce. Pertanto, tali

circostanze non devono essere dichiarate in occasione della partecipazione a gare successive e i relativi provvedimenti non sono inseriti nel FVOE.

Il concorrente indica nel DGUE per quale lotto concorre.

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d) del D. Lgs. n. 36/2023, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Il concorrente deve dichiarare:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali

Il DGUE e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5,

la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;

- b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del D. Lgs. n. 36/2023, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

Il DGUE e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore;

Dichiarazioni da rendere a cura degli Operatori Economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del Decreto Legislativo 12 gennaio 2019, n. 14.

Il concorrente dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

Documentazione in caso di avalimento.

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposita sezione del DGUE.

L'impresa ausiliaria deve registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale dell'Autorità (Servizi ad accesso riservato – FVOE).

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

1. La dichiarazione di avalimento;
2. Il contratto di avalimento;

Nel caso di avalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avalimento è presentato nell'offerta tecnica.

Documentazione ulteriore per i soggetti associati.**Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:**

- Copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- Dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati;

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti:

- Copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- Dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti:

- Dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del D. Lgs. n. 36/2023, conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati;

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica;

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica:

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo:

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**
 - copia del contratto di rete;
 - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria;
 - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;
- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**
 - copia del contratto di rete;
 - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;

- c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;

Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE) per la verifica dei requisiti di partecipazione ai sensi dell'art. 99 del d. lgs. 36/2023. Come stabilito dalla deliberazione A.N.A.C. n. 464 del 27.7.2022 (G.U. n. 249 del 24.10.2022):

a) la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, di natura tecnico – professionale ed economico – finanziaria, comprovabili mediante la citata delibera attuativa, attraverso l'utilizzo della BDNCP gestita dall'Autorità e, nello specifico, mediante il FVOE;

b) tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale dell'Autorità (Servizi ad accesso riservato – FVOE) secondo le istruzioni ivi contenute.

Si rinvia alla lettura della deliberazione A.N.A.C. n. 464 del 27.7.2022 (G.U. n. 249 del 24.10.2022) nonché alle istruzioni impartite al riguardo da A.N.A.C. al seguente link <https://www.anticorruzione.it/-/fascicolo-virtuale-dell-operatore-economico-fvoe;>

Allegato Patto d'integrità: I concorrenti sono tenuti alla sottoscrizione e al rispetto del patto di integrità. La deliberazione della Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna, numero 30/16 del 16 giugno 2015, individua come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati anche al punto 1.13 del Piano nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche amministrazioni e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art.1, comma 17, della L. n. 190/2012, di regola, predispongono ed utilizzano protocolli di legalità o patti di integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine le pubbliche amministrazioni inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere di invito la clausola di salvaguardia, che il mancato rispetto del protocollo di legalità o del patto di integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e alla risoluzione del contratto."

Il suindicato "Patto di integrità" stabilisce l'obbligo reciproco che si instaura tra l'ARNAS "G. Brotzu" e gli Operatori Economici per improntare i rispettivi comportamenti ai principi di trasparenza e integrità. Tale patto di integrità costituisce parte integrante della documentazione di gara e del successivo contratto. Come esplicitamente previsto dal Piano nazionale Anticorruzione si sottolinea che il mancato rispetto del patto di integrità darà luogo all'esclusione dalla gara e alla risoluzione del contratto.

Modello scheda dati per comunicazione antimafia;

Cauzione provvisoria: L'offerta per ciascun lotto è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore complessivo netto del lotto a cui si partecipa e precisamente di importo pari a quanto di seguito indicato:

Lotto	Cauzione provvisoria
1	€ 35.000,00
2	€ 32.500,00
3	€ 15.000,00
4	€ 25.000,00
5	€ 40.000,00
6	€ 28.500,00
7	€ 48.000,00
8	€ 30.000,00
9	€ 47.500,00
10	€ 7.000,00
11	€ 31.500,00
12	€ 5.200,00
13	€ 1.000,00
14	€ 900,00

Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice. Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

In caso di partecipazione a più lotti l'operatore economico può alternativamente:

- prestare tante distinte ed autonome garanzie provvisorie quanti sono i lotti cui si intende partecipare;
- prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli lotti per i quali la stessa viene prestata, nonché gli importi di dettaglio delle singole cauzioni riferite a ciascun lotto.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione:

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto:

Tesoreria dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"

Banco di Sardegna – Agenzia 11 – Cagliari

Codice IBAN: IT46C0101504800000070188763

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa;

Gli Operatori Economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L'operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia.

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del D. Lgs. n. 36/2023, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;

- d) avere validità di almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
- 1) la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 - 2) la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 - 3) l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

Contributo ANAC: I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023 e inseriscono nella busta di qualifica, la ricevuta o lo scontrino relativi al versamento del contributo stesso.

Per i soli operatori economici esteri è possibile effettuare il pagamento anche tramite bonifico bancario internazionale, sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena – IBAN IT 77 O 01030 03200 0000 04806788 – (BIC: PASCITMMROM) intestato all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture. Nella causale i concorrenti devono indicare esclusivamente:

- il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel paese di residenza o di sede del partecipante;
- il codice CIG che identifica la procedura;

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

Lotto	Codice Cig	Contributo ANAC
1	B12E414D43	€ 165,00
2	B12E415E16	€ 165,00
3	B12E416EE9	€ 165,00
4	B12E417FBC	€ 165,00
5	B12E418094	€ 165,00
6	B12E419167	€ 165,00
7	B12E41A23A	€ 165,00
8	B12E41B30D	€ 165,00
9	B12E41C3E0	€ 165,00
10	B12E41D4B3	€ 77,00
11	B12E41E586	€ 165,00
12	B12E41F659	€ 33,00
13	B12E42072C	Esente
14	B12E4217FF	Esente

N.B. Indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>

L'importo del contributo è calcolato sul valore stimato d'appalto comprensivo delle eventuali opzioni contrattuali previste nella documentazione di gara.

“Busta Tecnica” - Offerta tecnico/qualitativa.

Gli operatori economici concorrenti devono produrre e allegare nella Busta Tecnica, seguendo fedelmente le relative indicazioni del presente Capitolato, la propria offerta tecnico/qualitativa, la quale dovrà comprendere la seguente documentazione:

Gli operatori economici concorrenti devono produrre e allegare nella Busta Tecnica, seguendo fedelmente le relative indicazioni del presente Capitolato, la propria offerta tecnico/qualitativa.

La conseguente proposta tecnica dovrà comprendere la seguente documentazione:

Offerta economica senza prezzi con indicazione di CND e RDM;

Schede tecniche/relazione tecnico illustrativa, relativamente agli aspetti indicati negli artt. 3 - 4 - 5 - 6 e nell'Allegato "A" - per il relativo Lotto di riferimento cui si presenta offerta - del Capitolato Speciale d'Appalto.

L'offerta tecnica:

Non comporta e non può comportare alcun maggior onere, indennizzo, rimborso, adeguamento o altro, a carico della Stazione appaltante, pertanto sotto il profilo economico, l'importo contrattuale determinato in base all'offerta economica resta insensibile alla predetta offerta tecnica;

Non può contenere elementi proposti sotto condizione di variazioni del prezzo;

Non può esprimere o rappresentare soluzioni alternative, opzioni diverse, proposte condizionate o altre condizioni equivoche, in relazione a uno o più d'uno degli elementi di valutazione o altre condizioni che non consentano l'individuazione di un'offerta da valutare in modo univoco;

Costituisce obbligazione contrattuale specifica e integra automaticamente le previsioni degli atti posti a base di gara nonché il contratto.

Tutta la documentazione dell'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal concorrente su ogni foglio;

Tutti gli elaborati facenti parte dell'offerta tecnica dovranno recare la sottoscrizione del legale rappresentante del concorrente o di suo procuratore.

Nel caso di concorrenti riuniti in raggruppamento temporaneo già costituito, gli elaborati devono essere sottoscritti dal legale rappresentante del concorrente capogruppo, o da un suo procuratore, in nome e per conto proprio e delle mandanti.

Nel caso l'RTI (o il consorzio) non sia già costituito, gli elaborati devono essere sottoscritti dai legali rappresentanti di tutti i concorrenti che costituiranno il raggruppamento (o il consorzio).

Le dichiarazioni possono essere sottoscritte anche da procuratori dei legali rappresentanti ed in tal caso va trasmessa la relativa procura.

Le dichiarazioni e le documentazioni richieste, a pena di esclusione, devono contenere quanto previsto nei predetti punti.

NOTA BENE: L'offerta tecnico/qualitativa, a pena di esclusione, non deve contenere alcun riferimento relativo a costi e/o prezzi dell'Offerta economica.

“Busta economica” - Offerta economica.

Per ogni lotto, gli Operatori Economici dovranno obbligatoriamente indicare il ribasso complessivo sull'importo annuale a base d'asta.

Non saranno ammesse, pena esclusione, offerte superiori all'importo a base d'asta di ogni singolo lotto e ribassi pari a 0 €.

L'offerta economica, dovrà essere sottoscritta, con firma digitale, dal Legale Rappresentante dell'Operatore Economico o da persona abilitata ad impegnare l'offerente.

Nota Bene:

Nel caso in cui l'offerta economica venga presentata da raggruppamenti di operatori economici o Consorzi o soggetti plurimi non ancora costituiti la stessa deve essere sottoscritta digitalmente da tutti i soggetti, che costituiranno i raggruppamenti o i consorzi soggetti plurimi.

Si precisa che l'offerta economica può essere sottoscritta digitalmente anche da persona diversa dal rappresentante legale munita di comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere stata allegata nell'apposita sezione denominata Busta di Qualifica.

Resta inteso che:

L'offerta si intende valida per 180 giorni a decorrere dal termine fissato per la ricezione delle offerte, senza che l'operatore economico offerente possa avanzare pretesa alcuna per qualsivoglia titolo.

L'offerta non deve contenere, a pena di esclusione, alcuna condizione concernente modalità di pagamento, limiti di validità dell'offerta o altri elementi in contrasto con le indicazioni fornite nel presente documento e nei relativi allegati.

La documentazione deve essere presentata in lingua italiana.

Si procede all'aggiudicazione anche in caso di una sola offerta valida.

Tutti gli importi dell'offerta economica dovranno essere indicati sia in cifre che in lettere e, in caso di discordanza tra i valori indicati in cifre e quelli indicati in lettere, sarà considerato valido l'importo più favorevole per l'ARNAS “G. Brotzu”.

In caso di parità di punteggio finale si procede mediante sorteggio.

Non sono ammesse offerte condizionate ovvero espresse in modo indeterminato.

L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva, a suo insindacabile giudizio, di non procedere all'aggiudicazione dell'appalto, ovvero di escludere le offerte che propongono servizi non giudicati conformi alle specifiche stabilite dall'ARNAS "G. Brotzu".

Mentre l'offerente resta impegnato per effetto della presentazione stessa dell'offerta, l'ARNAS "G. Brotzu" non assume verso di questi alcun obbligo se non dopo la stipula del contratto.

Ai sensi dell'articolo 120, comma 9, del Decreto legislativo n. 36/2023, l'ARNAS "G. Brotzu", qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto;

I prezzi saranno fissi e invariati per tutta la durata del contratto e si intendono per merce franco magazzino Cespiti e Farmacia e comprensivi del costo del trasporto e dell'imbballaggio che dovrà essere curato in modo da garantire la merce/attrezzature/apparecchiature da deterioramenti durante il trasporto stesso, e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA, salvo il verificarsi di quanto previsto dall'art. 120, comma 1, lett. a) e dall'art. n. 60 del D. Lgs n. 36/2023. Le condizioni di aggiudicazione vincoleranno la Ditta per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Ai sensi dell'art. 108, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023, nell'offerta economica l'Operatore Economico deve indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Art. 16 Criteri di aggiudicazione dell'Appalto.

L'aggiudicazione verrà effettuata a singolo Lotto completo ai sensi dell'art. n. 108, comma 2 e comma 4 del D. Lgs. n. 36/2023, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo i sottoelencati criteri ed elementi di valutazione.

1) Qualità e valore tecnico = Max Punti 80 – Min. 0 Punti.

Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi. In particolare il punteggio tecnico sarà dato dalla somma di punteggi che possono essere:

Discrezionali, vale a dire i punteggi il cui il coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Quantitativi, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Tabellari, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Lotto 1 Attribuzione dei punti di qualità del sistema.

	Specifica oggetto di valutazione	Punteggio massimo attribuibile
1	Possibilità di conteggio di WBC, RBC, PLT con almeno due tecnologie o canali di misura per la verifica di congruità dei risultati in campioni con possibili interferenze Si/No	5
2	Parametri refertabili per la valutazione/monitoraggio delle patologie reattive/infettive (descrivere metodologie e il numero di pubblicazioni di validità scientifica)	5
3	Linearità canale WBC superiore a $420 \times 10^3 / \mu\text{L}$ Si/No	2
4	Linearità canale RBC superiore a $8.5 \times 10^6 / \mu\text{L}$ Si/No	2
5	Linearità conteggio PLT superiore a 3.5 milioni /mL Si/No	2
6	Determinazione dei reticolociti in tre frazioni maturative, refertabili ad uso diagnostico con verifica giornaliera su controlli a titolo noto Si/No	3
7	Controllo Qualità giornaliero (CQI) per emocromo, FL, reticolociti ed eritroblasti da un'unica fiala per ciascun livello analitico Si/No	6
8	Programma di elaborazione dati inter-laboratorio del CQI: specificare se a livello nazionale o internazionale e se certificato ISO IEC 17043:2010 Si/No	3
9	Metodica e/o tecnologie utilizzate per la segnalazione della presenza di cellule patologiche (blasti, linfociti neoplastici) con canale e reagente dedicato in modalità reflex test Si/No	6
10	Determinazione della frazione immatura delle piastrine o piastrine reticolate: saranno valutati i parametri certificati per la refertazione, i metodi di misura, le certificazioni (CE e FDA) e il numero di pubblicazioni di validazione clinico-diagnostica Si/No	6
11	Possibilità di conteggio delle PLT con tre tecnologie di conteggio differenti Si/No	7
12	Sensibilità di lettura dei liquidi biologici di max 2 (due) cellule per μL (produrre certificazione FDA) ed indicare LoD e LoQ Si/No	7
13	Differenziazione leucocitaria (cellule MN e PMN) nei liquidi biologici. Risultati refertabili ad uso diagnostico con verifica giornaliera su controlli a	4

	titolo noto Si/No	
14	Possibilità di avere per l'HUB San Michele, almeno su uno dei moduli ematologici offerti, un programma dedicato al Controllo di Qualità degli emoderivati (rWBC- Leucociti residui e rRBC Globuli Rossi residui) Si/No	6
15	Possibilità di avere per l'HUB San Michele, almeno su uno dei moduli ematologici offerti, un programma dedicato al conteggio delle Hematopoietic Progenitor Cells (HPC) Si/No	6
16	Analisi da micro-provetta (campioni pediatrici) in completa automazione da provetta chiusa su rack con volume di aspirazione del campione < di 90 µL Si/No	5
17	Organizzazione e modalità di espletamento del servizio di assistenza tecnica (modalità di accesso, tempo di intervento dalla chiamata sia da remoto che in presenza, condizioni e modalità di esecuzione degli interventi programmati, soluzioni previste in caso di fermi macchina superiori alle 24 ore, operazioni di manutenzione ordinaria e relativi tempi previsti da parte del personale utilizzatore del sistema) Descrivere	3
18	Modalità di formazione/istruzione del personale e supporto previsto per l'avviamento e durante l'utilizzo del sistema Descrivere	2
	Totale	80

Lotto 2 Attribuzione del punteggio di qualità del sistema.

	Specifica posta a valutazione	Punteggio massimo attribuibile
	Strumentazione	
1	Accesso protetto dello strumento mediante password con profili utente personalizzati multilivello	4
2	Diluizione automatica del campione;	4
3	Re-run automatico;	4
4	Possibilità di eseguire test reflex sulla base di regole definite dall'utente;	4
5	Esecuzione automatica del dosaggio dei fattori della coagulazione mediante la funzione del "parallelismo" e visualizzazione delle curve di confronto	4
6	Tracciatura del campione a bordo;	2
7	Urgenze caricabili senza posizioni obbligate e senza interruzione analitica	4
8	Archivio pazienti	2

9	Riconoscimento reattivi mediante codice a barre e registrazione dei lotti e delle relative scadenze	2
10	Caricamento continuo dei reagenti senza mettere in pausa lo strumento	4
11	Monitoraggio volumi reagenti a bordo e allarmi di livello personalizzabili	2
12	Gestione controllo qualità in automatico con programmazione per intervalli di tempo di numero test, e cambio flacone	2
13	Visualizzazione e stampa di tutte le curve di reazione (coagulative, cromogeniche ed immunologiche)	2
	Reagenti	
14	Maggior numero di determinazioni eseguite con reagenti a formulazione liquida per i test in routine/urgenza. Indicare la stabilità a bordo	6
15	Reagenti con lotto unico certificato da Ente terzo (allegare documentazione)	4
16	PT: ricombinante umana con valore ISI certificato secondo le procedure WHO/ISTH con formulazione liquida	4
17	Antitrombina: reagente liquido con FXa	4
18	Fibrinogeno di Clauss: con almeno 90 UNIH/ml di Trombina	4
19	PS LIBERA: metodo Anti C4Bp	4
20	APTT: liquido con fosfolipidi di sintesi	2
	Formazione e assistenza e supporto scientifico	
21	Software di gestione della terapia anticoagulante orale	6
22	Ulteriori servizi di supporto fornibili ai fini diagnostici (descrizione dettagliata): Indicare quali supporti la ditta offerente è in grado di offrire all'utilizzatore per i casi di difficile interpretazione (ad es. supporto informatico di dialogo con esperti, ritiro di campioni dubbi e invio presso altri centri per un confronto dei risultati, ecc.); se presenti questi supporti, descrivere le procedure di utilizzo (contatto telefonico, fax, mail, Skype, esperti)	2
23	Organizzazione dell'assistenza tecnica: Controllo proattivo da remoto della strumentazione; Assistenza da remoto: possibilità di condivisione del desktop strumentale in real-time e in totale sicurezza con supporto specialistico per la realizzazione di attività troubleshooting, prevenzione e formazione a distanza , tempi d'intervento migliorativi rispetto alle richieste di minima	2

24	Valutazione del programma formativo	2
	Totale	80

Lotto 3 Tabella di ripartizione del punteggio tecnico.

	Attribuzione dei punti di qualità del sistema: specifica tecnica	Punteggio massimo attribuibile
	Elettroforesi capillare	
1	Controllo della temperatura ad effetto Peltier diretto sul singolo capillare	8
2	Dotato di perforatappi	6
3	Stazione di caricamento campioni ad alta capacità (pari o maggiore di 100 campioni in contemporanea in ingresso per ciascun analizzatore proposto per le elettroforesi sieroproteiche).	6
3	Avvio e spegnimento automatici	6
4	Manutenzione automatica all'accensione	6
5	Tracciabilità e gestione dei reagenti principali e secondari mediante RFID	8
6	Strumentazione operante su gel d'agarosio	
7	Possibilità di esecuzione su quattro campioni differenti e su un unico gel: elettroforesi proteica+ identificazione delle proteinuria glomerulare + proteinuria tubulare + catene leggere globali + catene leggere libere Kappa e lambda	8
8	Identificazione metodica mediante lettura codice a barre sul gel	4
9	Tagli di gel diversi per gestire diversi carichi di lavoro	6
10	Diluizione automatica dei campioni	2
11	Caricamento continuo dei campioni	2
12	Ulteriori servizi di supporto fornibili ai fini diagnostici (descrizione dettagliata): Indicare quali supporti la ditta offerente è in grado di offrire all'utilizzatore per i casi di difficile interpretazione (ad es. supporto informatico di dialogo con esperti, ritiro di campioni dubbi e invio presso altri centri per un confronto dei risultati. Etc); se presenti questi supporti, descrivere le procedure di utilizzo (contatto telefonico, fax.mail, collegamento da remoto sulla strumentazione, esperti)	6
13	Organizzazione dell'assistenza tecnica;	6
14	Valutazione del programma formativo	6
	Totale	80

Lotto 4 Attribuzione dei punti di qualità del sistema.

	Attribuzione dei punti di qualità del sistema: specifica oggetto di valutazione;	Punteggio massimo attribuibile
	Strumentazione	
1	Tempo necessario per l'esecuzione del test da pronto a pronto. Tempo di ciclo.	6
2	Campionamento operatore indipendente con supporto Luer-Lock per agganciare e bloccare, senza nessuna necessità di sostenere il dispositivo di prelievo durante il campionamento	8
3	Quantità minima di campione aspirato per l'esecuzione del profilo completo.	6
4	Ulteriori elettroliti offerti, oltre quelli già richiesti nella tabella A (Na, Ca, K, Cl)	8
5	Modalità di calibrazione: grado di automazione per tutti i parametri senza necessità di intervento degli operatori o dell'azienda fornitrice.	6
6	Verifica di coaguli e bolle d'aria con segnalazione dell'anomalia e blocco della refertazione	3
7	Stabilità delle cartucce non inferiore a 6 mesi (dalla data di produzione alla data di scadenza)	3
8	Tracciabilità di tutti i reagenti a bordo della strumentazione e delle attività condotte in totale automatismo e in tempo reale.	6
9	Valutazione del Middleware per la gestione integrata di tutti gli analizzatori.	4
	Reattivi e CQI	
10	Dimensionamento e adattabilità delle cartucce ai diversi carichi di lavoro.	3
11	CQI programmabile in automatico dall'operatore per livello e frequenza (giorno e ora)	2
12	Programmazione da parte dell'operatore delle azioni correttive in caso di fallimento del CQI.	5
13	Elaborazione dei risultati dei CQI con produzione di grafici di Levey Jennings sia su middleware che sulla strumentazione offerta utilizzando i controlli automatici del sistema	5
14	Soluzione dei CQI diversi dai liquidi di calibrazione/ verifica di calibrazione con lotto differente dalla cartuccia reagenti.	5
	Assistenza tecnica formativa e supporto scientifico: punti	
15	Valutazione del programma esperto per l'interpretazione del emogasanalisi.	3

16	Ulteriori servizi di supporto fornibili ai fini diagnostici (descrizione dettagliata): Indicare quali supporti la ditta offerente è in grado di offrire all'utilizzatore per i casi di difficile interpretazione (ad es. supporto informatico di dialogo con esperti, ritiro di campioni dubbi e invio presso altri centri per un confronto dei risultati, ecc); se presenti questi supporti, esporre le procedure di utilizzo (contatto telefonico, fax, mail, skype, esperti)	3
17	Valutazione dell'organizzazione dell'assistenza tecnica	2
18	Valutazione del programma formativo	2
	Totale	80

Lotto 5 Attribuzione del punteggio di qualità.

	Attribuzione dei punti di qualità: specifica oggetto di valutazione;	Punteggio massimo attribuibile
1	Sistema automatico per emocolture	
1.1	Possibilità di conservazione dei flaconi inoculati a temperatura ambiente almeno per 12-24 ore;	2
1.2	Carico e scarico dei flaconi senza intervento dell'operatore;	6
1.3	Verifica del volume del campione inoculato in ciascun flacone con segnalazione in tempo reale dei campioni non idonei e possibilità di personalizzare il range minimo e massimo del volume da accettare; (SI/NO)	6
1.4	Dimensioni della strumentazione	2
2	Strumento automatico per l'identificazione biochimica e la definizione delle sensibilità agli antibiotici/antimicotici	
2.1	Automazione del caricamento della sospensione batterica nel pannello di ABG/ID	5
2.2	Minima manutenzione a carico dell'operatore sia periodica che ad inizio e fine lavoro;	2
2.3	Programma esperto di gestione dei dati con possibilità di applicare regole di interpretazione della sensibilità secondo EUCAST con fornitura degli aggiornamenti;	3
2.4	Esecuzione dell'antimicogramma sullo stesso strumento automatico utilizzato in routine per l'antibiogramma; (SI/NO)	5
2.5	Sigillatura ed espulsione automatica dei pannelli ABG/ID (SI/NO)	5
2.6	Peso e volume ridotti del materiale da smaltire come infetto	3
2.7	Integrazione tra maldi-toff, sistema per identificazione biochimica e sensibilità agli antibiotici e sistema per gestione delle emocolture;	3

3	Sistema automatizzato per l'antibiogramma fenotipico rapido su batteri Gram negativi provenienti da campioni prelevati direttamente da flaconi di emocoltura positivi	
3.1	Saggio di molecole antibiotiche per MDR, quali ceftazidime/avibactam; ceftazidime clavulanato; ceftolozano/tazobactam e meropenem/vaborbactam (SI/NO)	2
4	Spettrometro di massa tipo MALDI-TOF, per l'identificazione rapida di batteri e miceti (lieviti e funghi filamentosi).	
4.1	Completezza del database identificativo per microorganismi di interesse clinico Il punteggio sarà assegnato in proporzione alla maggiore completezza del database;	2
4.2	Automazione delle fasi di carico e scarico delle piastrine	5
4.3	n. di campioni caricabili a sistema contemporaneamente e anche su più piastrine	4
4.4	Possibilità di dare priorità a campioni urgenti all'interno dello strumento, in maniera automatica	4
4.5	Sistema, diverso da quelli routinari, per semplificare, velocizzare e standardizzare la deposizione dei campioni, sugli spot delle piastrine.	4
4.6	Reagenti per il trattamento dei campioni (matrice e acido formico) pronti all'uso e insensibili alla luce (SI/NO)	5
4.7	Piastrine con sistema di Controllo di qualità che permetta la validazione delle identificazioni ottenute.	3
5	Assistenza tecnica formativa e supporto scientifico	
5.1	Ulteriori servizi di supporto fornibili ai fini diagnostici (descrizione dettagliata): Indicare quali supporti la ditta offerente è in grado di offrire all'utilizzatore per i casi di difficile interpretazione (ad es. supporto informatico di dialogo con esperti, ritiro di campioni dubbi e invio presso altri centri per un confronto dei risultati, ecc); se presenti questi supporti, esporre le procedure di utilizzo (contatto telefonico, fax, mail, skype, esperti)	3
5.2	Valutazione dell'organizzazione dell'assistenza tecnica	3
5.3	Valutazione del programma formativo	3
	Totale	80

Lotto 6 Attribuzione dei punti di qualità del sistema.

	Specifica oggetto di valutazione punti	Punteggio attribuibile
01	Dispositivi di prelievo e trasporto dei campioni biologici, in fase liquida, dotati di asta di prelievo con punto di frattura colorato e preinciso e di provetta 12x80mm, con tappo a vite ed a cattura dell'asta, contenente terreno Amies.	2
02	Dispositivi di prelievo e trasporto dei campioni biologici, in fase liquida, dotati di asta di prelievo con punto di frattura colorato e preinciso e di provetta 12x80mm, con tappo a vite ed a cattura dell'asta, contenente terreno Cary Blair.	2
03	Provetta sterile 12x80mm pronta all'uso, contenente 1ml di soluzione di ditiotreitolo (DTT) fosfato-tamponata, per la liquefazione dell'espettorato prima della sua semina in automazione per l'isolamento.	2
04	Possibilità di eliminazione dell'asta di prelievo, ove previsto, nel sito di prelievo. Documentare con bibliografia.	2
05	Dispositivi di prelievo e trasporto dei campioni biologici, con garanzia di conservazione della carica batterica fino a 48 ore a temperatura ambiente (24 ore per <i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	2
06	Caricamento in continuo ed esecuzione random o batch dei campioni biologici utilizzando contenitori con tappo a pressione o a vite di differente diametro ed altezza senza intervento dell'operatore durante l'operatività della macchina	4
07	Ottimizzazione degli spazi, ingombro ridotto	4
08	Inoculo ed etichettatura (con il codice a barre) in automatico dei prodotti secondari (piastre, brodi e vetrini) con riconciliazione del barcode	4
09	Visualizzazione a video dello stato di avanzamento del campione	4
10	Vortex e centrifuga programmabili	2
11	Semina su piastra con possibilità di utilizzo di volumi variabili tra 1µl e 150µl	4
12	Semina con anse riutilizzabili di diverso volume con verifica della presenza del campione e con la possibilità di multi inoculo	4
13	Modulo di deposizione automatica di dischetti di antibiotico utilizzati in laboratorio, direttamente sulle piastre	4
14	Modulo vetrini automatico per la semina del campione biologico, per la sua essiccazione al calore ed etichettatura sullo stesso	6

15	Pattern di semina personalizzabili e con possibilità di utilizzare piastre di produttori diversi	2
16	Fornitura di un servizio di pulizia annuale dell'incubatore	2
17	Risoluzione del sistema di imaging (Mpixel) (massimo punteggio assegnabile in base al maggior numero di Mpixel)	6
18	Processo di acquisizione automatica delle immagini a tempi definiti dall'operatore (incluso T0) con analisi differenziale automatica della crescita e differenti condizioni di illuminazione impostabili	6
19	Software per la discriminazione della crescita-non crescita su piastra (separazione delle immagini delle piastre con assenza di crescita da quelle con crescita)	4
20	Software esperto, CE-IVD, per la discriminazione delle urine positive da quelle negative, sulla base di regole impostate dal laboratorio e con possibilità di refertare tutti i negativi direttamente al LIS con un'unica operazione	4
21	Archiviazione delle immagini acquisite nel sistema per successive consultazioni con tracciabilità del processo diagnostico/analitico	2
	Assistenza, formazione e supporto scientifico	
25	Ulteriori servizi di supporto fornibili ai fini diagnostici (descrizione dettagliata): Indicare quali supporti la ditta offerente è in grado di offrire all'utilizzatore per i casi di difficile interpretazione (ad es. supporto informatico di dialogo con esperti, ritiro di campioni dubbi e invio presso altri centri per un confronto dei risultati, ecc.); se presenti questi supporti, descrivere le procedure di utilizzo (contatto telefonico, fax, mail, Skype, esperti)	4
26	Organizzazione dell'assistenza tecnica	4
	Totale	80

Lotto 7 Attribuzione del punteggio di qualità del sistema.

Strumentazione per test molecolari		
	Uniformità delle procedure per il pannello virologico per trapianti (HHV7, HHV8, EBV, CMV, BKV, JCV)	10
	Kit di estrazione unico per tutte le matrici (plasma, sangue intero, CFS, urine)	15
	Possibilità di eseguire più test dallo stesso estratto	15

	Possibilità di preparazione, in maniera automatica aliquote di estratto in provette tipo eppendorf da 1,5 ml.	5
	Software di calcolo automatico delle copie virali e delle unità internazionali	5
	Facilità d'uso	5
	Ulteriori servizi di supporto fornibili ai fini diagnostici (descrizione dettagliata): Indicare quali supporti la ditta offerente è in grado di offrire all'utilizzatore per i casi di difficile interpretazione (ad es. supporto informatico di dialogo con esperti, ritiro di campioni dubbi e invio presso altri centri per un confronto dei risultati, ecc); se presenti questi supporti, descrivere le procedure di utilizzo (contatto telefonico, fax, mail, skype);	10
	Assistenza tecnica formativa e supporto scientifico	
	Ulteriori servizi di supporto fornibili ai fini diagnostici (descrizione dettagliata): Indicare quali supporti la ditta offerente è in grado di offrire all'utilizzatore per i casi di difficile interpretazione (ad es. supporto informatico di dialogo con esperti, ritiro di campioni dubbi e invio presso altri centri per un confronto dei risultati, ecc); se presenti questi supporti, esporre le procedure di utilizzo (contatto telefonico, fax, mail, Skype, esperti)	5
	Valutazione dell'organizzazione dell'assistenza tecnica	5
	Valutazione del programma formativo	5
	Totale	80

Lotto 8 Attribuzione punti qualità del sistema.

	Attribuzione dei punti di qualità del sistema: specifica oggetto di valutazione;	Punteggio massimo attribuibile
	Strumentazione	
1	Memorizzazione della curva di calibrazione;	8
2	Mantenimento e stabilità dei reattivi a bordo a temperatura controllata	8
3	Possibilità di separare i rifiuti liquidi pericolosi da quelli non pericolosi;	6
4	Numero di parametri caricabili contemporaneamente on board;	8
5	Modalità fisiche o chimiche di contenimento dei fenomeni di contaminazione e possibilità di rilascio dei risultati da remoto;	6
6	Possibilità di gestione personalizzata dei controlli	6
7	Funzionalità STAT;	8
8	HIV dual target	4
9	Fornitura di un sistema di supporto/back up, anche ricondizionato, con	8

	produttività differente che usi gli stessi reagenti del sistema principale	
	Assistenza tecnica formativa e supporto scientifico:	
10	Ulteriori servizi di supporto fornibili ai fini diagnostici (descrizione dettagliata): Indicare quali supporti la ditta offerente è in grado di offrire all'utilizzatore per i casi di difficile interpretazione (ad es. supporto informatico di dialogo con esperti, ritiro di campioni dubbi e invio presso altri centri per un confronto dei risultati, ecc); se presenti questi supporti, esporre le procedure di utilizzo (contatto telefonico, fax, mail, skype, esperti)	6
11	Valutazione dell'organizzazione dell'assistenza tecnica	6
12	Valutazione del programma formativo	6
	Totale	80

Lotto 9 Attribuzione dei punti di qualità del sistema.

	Attribuzione dei punti di qualità del sistema: specifica oggetto di valutazione	Punteggio massimo attribuibile
	Strumentazione	
1	Reattivi refrigerati a bordo	10
2	Caricamento in continuo di campioni e reattivi	10
3	Diluizione automatica dei campioni fuori limite	10
4	Sistema per la rilevazione dei coaguli	8
5	Inventario continuo reattivi e scarichi	8
6	Caricamento contemporaneo a bordo pari o superiore a 100 campioni	8
7	Numero di reagenti completi contemporaneamente a bordo	8
	Assistenza tecnica formativa e supporto scientifico	
8	Ulteriori servizi di supporto fornibili ai fini diagnostici (descrizione dettagliata): Indicare quali supporti la ditta offerente è in grado di offrire all'utilizzatore per i casi di difficile interpretazione (ad es. supporto informatico di dialogo con esperti, ritiro di campioni dubbi e invio presso altri centri per un confronto dei risultati, ecc); se presenti questi supporti, esporre le procedure di utilizzo (contatto telefonico, fax, mail, skype, esperti)	6
9	Valutazione dell'organizzazione dell'assistenza tecnica	6
10	Valutazione del programma formativo	6
	Totale	80

Lotto 10 Attribuzione dei punteggi di qualità.

	Attribuzione dei punti di qualità del sistema: specifica oggetto di valutazione;	Punteggio massimo attribuibile
	Strumentazione e reattivi	
1	Volume minimo di urina necessario per l'esecuzione dell'esame completo chimico-fisico/sedimento.	5

2	Modalità del sistema di controllo del carry over dei campioni	5
3	Versatilità delle regole interpretative del sistema di validazione automatica dell'esame chimico -fisico e morfologico	5
4	Numero di campi del sedimento urinario visualizzabili in maniera indipendente	4
5	Velocità massima del sistema nell'analisi combinata dei parametri chimico-fisici e del sedimento	2
6	Numero di reagenti necessari al completo funzionamento degli strumenti per l'analisi chimico-fisica delle urine e per la lettura del sedimento.	4
7	Accesso prioritario campioni urgenti	2
8	Sensore di livello per reagenti e campioni	4
9	Riconoscimento delle strisce reattive mediante barcode o radiofrequenza	5
10	Stabilità dei strisce reattive on board	2
11	Rapporto Albuminuria/Creatinuria	5
12	Strisce contenuto in cassetta	6
13	Calibrazione delle strisce reattive per esame chimico-fisico	7
14	Sistemi per prevenire la contaminazione delle strisce reattive dall'umidità	7
15	Tecnologia di lettura dell'esame chimico-fisico con lettura con fotocamera digitale	2
	Assistenza tecnica formativa e supporto scientifico	
16	Ulteriori servizi di supporto fornibili ai fini diagnostici (descrizione dettagliata): Indicare quali supporti la ditta offerente è in grado di offrire all'utilizzatore per i casi di difficile interpretazione (ad es. supporto informatico di dialogo con esperti, ritiro di campioni dubbi e invio presso altri centri per un confronto dei risultati, ecc); se presenti questi supporti, esporre le procedure di utilizzo (contatto telefonico, fax, mail, skype, esperti)	5
17	Valutazione dell'organizzazione dell'assistenza tecnica	5
18	Valutazione del programma formativo	5
	Totale	80

Lotto 11 Attribuzione dei punti di qualità del sistema.

	Caratteristiche qualitative oggetto di valutazione	Massimo punteggio attribuibile
1	Macchinario compatto e di peso ridotto a portabilità facilitata con impugnatura integrata con stampante chimica anche collegabile a presa USB;	10

2	Sistema a cartuccia microfluidica di basso ingombro basato sul principio della variazione della frequenza di risonanza che non richiede tempo per la miscelazione dei reagenti con il campione di sangue da analizzare con facilità d'uso e caricamento del campione.	12
3	Possibilità di monitoraggio di tutti i tipi di eparine a basso peso molecolare anche a dosaggi terapeutici di terapia intensiva	12
4	Test dedicato al monitoraggio globale della coagulazione misura dei parametri coagulativi standard tra cui r e k espressi in unità di tempo e in millimetri per comparazione con dati presenti in letteratura e per l'esecuzione contemporanea di 4 test Caolino-Caolino con eparinasi-test rapido-fibrinogeno funzionale	12
5	Possibilità di valutazione della doppia terapia antiaggregante con test viscoelastico basato su reale inibizione recettoriale da farmaco comparata con il basale fisiologico del paziente e la componente fibrinogeno	10
6	Volume del campione necessario per svolgere tutti i test inferiore a 1ml	10
7	Presenza nella valutazione basale della coagulazione del valore di tempo di coagulazione attivata (ACT)	4
8	Software gestionale con funzione di archivio e con possibilità di interfaccia bidirezionale con il LIS	2
9	Software gestionale per controllo manutenzione e mantenimento da remoto e dotato di IG (interpretation guidance) per facilitare le scelte terapeutiche in base alla personalizzazione dei protocolli	2
10	Organizzazione dell'assistenza tecnica	3
11	Valutazione del programma formativo	3
	Totale	80

Lotto 12 Attribuzione dei punti di qualità del sistema.

	Specifica oggetto di valutazione	Punteggio massimo attribuibile
1	Sistema composto da più moduli in modo da adattarsi ai carichi di lavoro	6
2	Presenza di lettore barcode per i campioni	6
3	Capacità di processare monotest	6
4	Tempo massimo di letture del test < / uguale a 90 min.	8
5	Limite massimo di rilevazione < 32 pg/ml	12
6	Linearità 6-600 pg/ml	12
7	Curva di calibrazione lotto specifica memorizzabile	6
8	Saggio basato su metodica turbidimetrica	12
9	Organizzazione dell'assistenza tecnica	6
10	Valutazione del programma formativo	6
	Totale	80

Lotto 13 Attribuzione del punteggio di qualità del sistema.

	Attribuzione dei punti di qualità del sistema: Specifica oggetto di valutazione;	Punteggio massimo attribuibile
	Strumentazione	
1.	Livello di automazione	8
2.	Possibilità di eseguire in contemporanea controlli e pazienti	8
3.	Possibilità di eseguire in contemporanea test a concentrazioni diverse dello stesso aggregante o	8

	con aggreganti diversi	
4.	Possibilità di confronto di test eseguiti in tempi diversi;	8
5.	Dimensioni	8
6.	Semplicità d'uso	8
Assistenza tecnica formativa e supporto scientifico		
7.	Valutazione del programma esperto per l'interpretazione dei risultati	8
8.	Ulteriori servizi di supporto fornibili ai fini diagnostici (descrizione dettagliata): Indicare quali supporti la ditta offerente è in grado di offrire all'utilizzatore per i casi di difficile interpretazione (ad es. supporto informatico di dialogo con esperti, ritiro di campioni dubbi e invio presso altri centri per un confronto dei risultati, ecc); se presenti questi supporti, esporre le procedure di utilizzo (contatto telefonico, fax, mail, skype, esperti)	8
9.	Valutazione dell'organizzazione dell'assistenza tecnica	8
10.	Valutazione del programma formativo	8
11.	Totale	80

Lotto 14 Attribuzione dei punti di qualità del sistema.

	Attribuzione dei punti di qualità del sistema: specifica oggetto di valutazione	Punteggio massimo attribuibile
1	Accesso random	7
2	Caricamento continuo dei campioni;	7
3	Esecuzione dell'esame a provetta chiusa senza perforazione del tappo;	7
4	Capacità analitica /ora;	5
5	Numero campioni caricati contemporaneamente;	5
7	Tracciabilità di campioni e risultati;	5
8	Miscelazione secondo norme internazionali CLSI (per capovolgimento)	6
9	Termostazione costante a temperatura di 37° C +/- 0.5 o correzione delle condizioni operative secondo le linee guida internazionali (CLSI/ LCSH)	5
10	Documentazione comprovante che i risultati forniti dagli analizzatori offerti siano correlati a quelli forniti dal tradizionale metodo di Westergren.	8

11	Metodo dedicato per campioni pediatrici (0,5 mL)	4
12	Controllo di qualità interno (CQI) costituita emazie umane	3
12	Assenza di manutenzione	3
13	Assenza di reflui	5
14	Assenza di interferenza da ematocrito	6
15	Organizzazione dell'assistenza tecnica	2
16	Valutazione del programma formativo	2
	Totale	80

Per tutti i lotti, le ditte offerenti dovranno presentare un prospetto riepilogativo puntuale e documentato relativo alle specifiche oggetto poste a valutazione, con indicazioni delle pag. del manuale operativo, istruzioni per uso o altro materiale documentale nelle quali quanto dichiarato possa essere verificato;

Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica.

A ciascuna offerta e per ciascun criterio di cui alla tabella dell'allegato "C" – **Criteri di valutazione**, verrà attribuito un coefficiente di prestazione dell'offerta $V(a)_i$, compreso tra 0 e 1. Tali coefficienti saranno successivamente moltiplicati per il relativo punteggio massimo (W_i) previsto per ciascun elemento nella sovrastante tabella, così da determinare il corrispondente punteggio $C(a)$ conseguito per ciascun singolo criterio.

$$P_i = \sum_n [W_j \cdot C_{j-i}]$$

Dove:

$P_{(a)}$ Punteggio dell'offerta del concorrente i-esimo;

n = numero totale dei requisiti da valutare;

W_j = peso o punteggio attribuito al requisito j-esimo;

C_{j-i} = coefficiente attribuito al requisito j-esimo dell'offerta del concorrente i-esimo.

La Commissione potrà decidere se esprimere una valutazione collegiale con la sola attribuzione del voto complessivo finale, oppure esprimere giudizi individuali, nel qual caso delle valutazioni attribuite da ogni commissario sarà calcolata la media C_{j-i} dei singoli coefficienti C attribuiti dai commissari al concorrente a per lo specifico sub criterio i-esimo.

In particolare:

Per l'attribuzione del punteggio tecnico per i sub – criteri di tipo "Quantitativo (Q)" la Commissione Giudicatrice procederà, salvo diverse specifiche indicate nell'apposito sub-criterio, applicando una

proporzione lineare (ovvero, proporzione lineare inversa) in funzione dei valori dei parametri offerti dai vari concorrenti (i valori devono essere specificatamente indicati nella tabella recante la descrizione dettagliata delle caratteristiche e funzionalità migliorative dei beni offerti) come indicato nel sub criterio di valutazione stesso.

Modalità di attribuzione dei punteggi per i sub criteri di tipo quantitativo (Q)

A ciascuno degli elementi quantitativi oggettivamente misurabili, contraddistinti con la dicitura “proporzione lineare”, è attribuito un coefficiente mediante applicazione delle seguenti proporzioni:

<p>Qualora il valore della caratteristica migliore sia il più alto:</p> $C_{j-i} = \frac{V_{j-i}}{V_{j-max}}$ <p>Dove:</p> <p>V_{j-i} = Valore offerto dal concorrente i-esimo per il subcriterio j;</p> <p>V_{j-max} = Valore dell’offerta migliore per il subcriterio j;</p> <p>C_{j-i} = Coefficiente calcolato per il sub criterio lineare j relativamente all’offerta del concorrente i-esimo.</p>	<p>Qualora il valore della caratteristica migliore sia il più basso:</p> $C_{j-i} = \frac{V_{i-min}}{V_{j-i}}$ <p>Dove:</p> <p>V_{j-i} = Valore offerto dal concorrente i-esimo per il subcriterio j;</p> <p>V_{i-min} = Valore dell’offerta migliore per il sub criterio j;</p> <p>C_{j-i} = Coefficiente calcolato per il sub criterio lineare j relativamente all’offerta del concorrente i-esimo.</p>
<p>Con riferimento ai suddetti punti, al valore della caratteristica migliore per il subcriterio i, verrà attribuito il coefficiente $C_{j-i}=1$ (uno).</p>	

Nel caso di sub criterio di tipo “Tabellare” (T), i punteggi saranno attribuiti in ragione del soddisfacimento (o meno) del requisito richiesto dallo specifico criterio/sub criterio, sulla base di quanto espressamente indicato dal concorrente, per quello specifico sub-criterio (le indicazioni devono essere specificatamente riportate nella Scheda recante la descrizione dettagliata delle caratteristiche e funzionalità migliorative dei beni offerti).

Nel caso di criterio/sub criterio di tipo “Discrezionale” (D), i punteggi ad ogni concorrente saranno attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice sulla base del contenuto del sub-fascicolo relativo, applicando la modalità descritta nella tabella successiva.

Per i criteri di tipo qualitativo “discrezionale” (D), ogni commissario attribuirà un punteggio da 0 a 1 in funzione del grado di soddisfacimento che riterrà raggiunto dall’offerta del concorrente nello specifico criterio motivazionale, graduandolo secondo i possibili livelli (anche intermedi) indicati nella seguente tabella:

Giudizio	Valori del coefficiente	Criterio di giudizio della proposta/ del miglioramento
Eccellente	1,0	Si esclude la possibilità di soluzioni migliori
Ottimo	0,9	Ottima rispondenza alle aspettative
Buono	0,8	Buona rispondenza alle aspettative
Discreto	0,7	Discreta rispondenza alle aspettative
Sufficiente	0,6	Sufficiente rispondenza alle aspettative
Modesto	0,5	Modesta rispondenza alle aspettative
Mediocre	0,4	Mediocre rispondenza alle aspettative
Scarso	0,3	Scarsa rispondenza alle aspettative
Insufficiente	0,2	Insufficiente rispondenza alle aspettative
Irrilevante	0,1	Miglioramento irrilevante
Assente	0,0	Nessuna proposta

Delle valutazioni attribuite da ogni Commissario, per lo specifico criterio “discrezionale”, sarà calcolata la media dei singoli coefficienti attribuiti dai commissari al concorrente i-esimo per lo specifico sub criterio j-esimo.

Metodo di attribuzione del punteggio offerta economica.

Prezzo: Max Punti 20 – Min. 0 Punti.

Per l’attribuzione del punteggio relativo al prezzo verrà utilizzata la formula:

$$V(a)_i = R_a/R_{max}$$

dove:

R_a = Valore ribasso offerto dal concorrente a;

R_{max} = Valore ribasso dell’offerta più conveniente;

Il punteggio totale (P_{TOT}) per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$P_{TOT} = PT + PE$$

Dove:

PT= somma dei punti attribuiti all'Offerta Tecnica;

PE = Somma dei punti attribuiti all'Offerta economica;

Art. 17 Svolgimento delle operazioni di gara.

Il procedimento di gara, mediante l'utilizzo della piattaforma informatizzata presente sul portale SardegnaCAT, si svolgerà in parte in seduta pubblica e in parte in seduta riservata, presso la SC Acquisizione Beni, Servizi ed Economato dell'ARNAS "G. Brotzu" di Cagliari, P.O. San Michele, sita in Piazzale A. Ricchi 1, con inizio il **16.05.2024** alle ore **10:00**, fatta salva la possibilità per la stazione appaltante di posporre tale appuntamento per ragioni tecnico organizzative. In caso di posticipo si indicherà il nuovo appuntamento almeno 5 giorni antecedenti la nuova data della prima seduta pubblica per il tramite del sito <http://www.aobrotzu.it>, sezione Bandi e Gare.

Quando la seduta è pubblica è ammesso a presenziare allo svolgimento della gara chiunque vi abbia interesse.

APERTURA BUSTA DI QUALIFICA.

In seduta pubblica la Commissione Giudicatrice, nominata ai sensi dell'articolo n. 93, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023, ovvero il Seggio di gara, procederà all'espletamento delle attività preliminari di valutazione e ammissione dei concorrenti alla procedura attraverso:

- Individuazione dei concorrenti che hanno trasmesso l'offerta telematica entro il termine stabilito, nel rispetto delle formalità richieste dai documenti di gara;
- Esame e verifica di conformità della documentazione amministrativa presentata dai partecipanti;
- Attivazione dell'eventuale procedura di soccorso istruttorio;
- Proposta di adozione del provvedimento che determina le ammissioni e le esclusioni dalla procedura di gara;
- Adempimenti di cui all'articolo 20 e all'art. 28 del D. Lgs. 36/2023.

SOCCORSO ISTRUTTORIO.

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo n. 101, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023.

Salvo che al momento della scadenza del termine per la presentazione dell'offerta il documento sia presente nel fascicolo virtuale dell'operatore economico, la stazione appaltante assegna un termine non inferiore a cinque giorni e non superiore a dieci giorni per:

a) integrare di ogni elemento mancante la documentazione trasmessa alla stazione appaltante nel termine per la presentazione delle offerte con la domanda di partecipazione alla procedura di gara o con il documento di gara unico europeo, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica; la mancata presentazione della garanzia provvisoria, del contratto di avvalimento e dell'impegno a conferire mandato collettivo speciale in caso di raggruppamenti di concorrenti non ancora costituiti è sanabile mediante documenti aventi data certa anteriore al termine fissato per la presentazione delle offerte;

b) sanare ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione, del documento di gara unico europeo e di ogni altro documento richiesto dalla stazione appaltante per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente.

Ai sensi dell'art. 101, comma 2, del D. Lgs. n. 36/2023, l'Operatore Economico che non adempie alle richieste della stazione appaltante nel termine stabilito è escluso dalla procedura di gara.

N.B. costituiscono irregolarità non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

L'ARNAS "G. Brotzu", perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicherà il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

APERTURA BUSTA TECNICA: VALUTAZIONE OFFERTA TECNICO/QUALITATIVA (attribuzione punteggio da 0 a 80 punti).

Nella medesima seduta pubblica, la Commissione giudicatrice ovvero il Seggio di gara, ultimata la fase di controllo della documentazione amministrativa, procede ad aprire telematicamente le offerte tecnico/qualitative al fine di verificare la presenza della documentazione richiesta dalla stazione appaltante.

In una o più sedute riservate la commissione valuterà le offerte tecnico/qualitative.

Le modalità con cui la commissione di gara procederà per l'effettuazione della valutazione delle offerte e la conseguente attribuzione dei punteggi sono:

in base alla documentazione che costituisce l'offerta tecnico/qualitativa la commissione effettua la valutazione per ogni criterio di valutazione secondo quanto previsto nell'articolo 16, assegnando un coefficiente compreso tra 0 e 1 in base a quanto previsto dalla tabella del medesimo articolo. Tale coefficiente è dato dalla media dei coefficienti attribuiti da ciascun commissario;

Saranno escluse dalla gara le offerte parziali o quelle nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura specificate nel capitolato speciale d'appalto e in tutti i documenti di gara, ovvero che siano sottoposte a condizione.

Nella seconda seduta pubblica, comunicata all'indirizzo PEC che sarà indicato dall'Operatore Economico nel DGUE, si procederà alle seguenti operazioni:

- comunicazione del punteggio attribuito a ciascuna delle offerte tecnico/qualitative;
- apertura della busta telematica "OFFERTA ECONOMICA" e attribuzione del punteggio, come indicato nel presente documento;

In seduta pubblica si procederà pertanto a:

- lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecnico/qualitative;
- apertura delle buste telematiche contenenti le offerte economiche e lettura dei ribassi/importi offerti;
- attribuzione dei punteggi alle singole offerte economiche;
- calcolo della soglia di anomalia di cui all'art. 110 del D. Lgs. n. 36/2023;
- formazione della graduatoria finale;

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per l'offerta economica e per l'offerta tecnico/qualitativa, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnico/qualitativa.

Nel caso di anomalia verrà convocata una terza seduta pubblica in cui la commissione di valutazione procederà a:

- esclusione delle eventuali offerte anomale in seguito all'esito del procedimento di verifica dell'anomalia;
- formazione della graduatoria finale;

Ad ogni seduta pubblica potrà presenziare allo svolgimento della gara chiunque vi abbia interesse.

Precisazioni.

Qualora l'esame della documentazione amministrativa non si esaurisca nell'arco della seduta fissata per il giorno sopraindicato, la stessa verrà aggiornata al giorno successivo; le offerte dovranno essere custodite, a cura del soggetto deputato all'espletamento della gara, con forme idonee ad assicurare la loro integrità.

L'Arnas "G. Brotzu", ove e quando lo ritenga necessario e senza che ne derivi un aggravio probatorio per i concorrenti, ai sensi dell'articolo 71 del D.P.R. 445/00, può altresì effettuare ulteriori verifiche sulla veridicità delle dichiarazioni presentate, attestanti il possesso dei requisiti

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

generali previsti dal D. Lgs. 36/2023, con riferimento a concorrenti individuati secondo criteri discrezionali.

Art. 18 Anomalia dell'offerta.

Ai sensi dell'articolo 110 del Decreto legislativo n. 36/2023, l'ARNAS "G. Brotzu" procederà alla valutazione della congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità della migliore offerta, che in base a elementi specifici, inclusi i costi dichiarati ai sensi dell'articolo 108, comma 9 del D. Lgs. n. 36/2023, appaia anormalmente bassa.

In presenza di un'offerta che appaia anormalmente bassa l'ARNAS "G. Brotzu" richiederà per iscritto all'operatore economico le spiegazioni sul prezzo o sui costi proposti, e si assegnerà a tal fine un termine non superiore a quindici giorni.

Le spiegazioni di cui al succitato periodo possono riguardare i seguenti elementi:

- a) l'economia del processo di fabbricazione dei prodotti, dei servizi prestati o del metodo di costruzione;
- b) le soluzioni tecniche prescelte o le condizioni eccezionalmente favorevoli di cui dispone l'offerente per fornire i prodotti, per prestare i servizi o per eseguire i lavori;
- c) l'originalità dei lavori, delle forniture o dei servizi proposti dall'offerente.

Non sono ammesse giustificazioni:

- a) in relazione a trattamenti salariali minimi inderogabili stabiliti dalla legge o da fonti autorizzate dalla legge;
- b) in relazione agli oneri di sicurezza di cui alla normativa vigente;

L'ARNAS "G. Brotzu" procederà all'esclusione dell'offerta se le spiegazioni fornite non giustificheranno adeguatamente il livello di prezzi o di costi proposti, tenendo conto degli elementi di cui al succitato periodo, oppure se l'offerta è anormalmente bassa in quanto:

- a) non rispetta gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali di diritto del lavoro indicate nell'allegato X alla direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014;
- b) non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 119 del D. Lgs. n. 36/2023;
- c) sono incongrui gli oneri aziendali della sicurezza di cui all'articolo 108, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023 rispetto all'entità e alle caratteristiche dei lavori, dei servizi e delle forniture;

d) il costo del personale è inferiore ai minimi salariali retributivi indicati nelle apposite tabelle di cui all'articolo 41, comma 13, del D. Lgs. n. 36/2023.

Qualora si accerti che un'offerta è anormalmente bassa in quanto l'offerente ha ottenuto un aiuto di Stato, l'ARNAS "G. Brotzu" potrà escluderla unicamente per questo motivo, soltanto dopo aver consultato l'offerente e se quest'ultimo non è in grado di dimostrare, entro un termine sufficiente stabilito dall'ARNAS "G. Brotzu", che l'aiuto era compatibile con il mercato interno ai sensi dell'articolo 107 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. In caso di esclusione la stazione appaltante informa la Commissione europea.

Art. 19 Aggiudicazione della gara.

Il service sarà aggiudicato al concorrente che avrà riportato il punteggio più alto scaturente dalla somma dei singoli punteggi indicati per Qualità e valore tecnico e Prezzo.

A norma dell'art. 108 comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023, l'Azienda si riserva la facoltà di non provvedere all'aggiudicazione qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto della gara stessa.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni del presente capitolato o che risultino equivocate, difformi dalla richiesta o condizionate a clausole non previste dallo stesso.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

La gara è dichiarata deserta con verbale della Commissione, qualora non sia stata presentata alcuna offerta valida a tutti gli effetti, o quando, in presenza di una sola offerta, la stessa non risulti congrua. Non sono ammesse, **pena esclusione**, offerte in alternativa e/o variazione.

L'aggiudicazione è immediatamente vincolante per l'Operatore Economico aggiudicatario, mentre per l'ARNAS "G. Brotzu" è subordinata al ricevimento della certificazione antimafia, ai sensi del D.P.R. 03.06.98 n. 252, del deposito cauzionale definitivo, della documentazione a comprova dei requisiti tecnici ed economici previsti dal bando e dalla certificazione a comprova delle dichiarazioni autocertificate.

Art. 20 Cauzione definitiva.

A garanzia dell'esatta osservanza degli obblighi previsti nel presente capitolato, sarà richiesta, a termini di legge, alla ditta aggiudicataria una cauzione pari al 10% dell'importo contrattuale, ai sensi dell'art. 117 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023.

Art. 21 Riserve.

L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della presente procedura, a suo insindacabile giudizio, se le offerte risultassero non convenienti ovvero se il servizio offerto sia considerato non rispondente alle necessità.

Art. 22 Contratto e spese.

La stipulazione del contratto avverrà nel rispetto della normativa vigente. Tutte le eventuali spese di contratto sono a carico dell'aggiudicatario. Sono del pari a carico dell'aggiudicatario tutte le imposte (ad eccezione dell'IVA che è a carico dell'Amministrazione appaltante nella misura prevista per legge) comunque derivanti dal presente appalto, salvo diversa disposizione di legge. Le commissioni bancarie dei mandati di pagamento sono a carico dell'aggiudicatario.

Art. n. 23 Responsabilità dell'aggiudicatario.

L'Operatore Economico aggiudicatario è l'unico responsabile nei confronti del personale impiegato e dei terzi nella esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto. Esso è obbligato ad osservare le vigenti disposizioni di legge per la prevenzione degli infortuni, l'assistenza e la previdenza dei lavoratori impiegati nell'esecuzione del servizio.

L'aggiudicatario ha l'obbligo di garantire i lavoratori a sé facenti capo per le ipotesi di infortunio di qualsiasi genere che possano verificarsi nello svolgimento anche di quella parte di attività dagli stessi eventualmente prestata direttamente all'interno dei locali dell'ARNAS "G. Brotzu", manlevando quest'ultima da ogni eventuale richiesta di risarcimento.

L'Operatore Economico aggiudicatario ha l'obbligo di osservare, oltre che il presente capitolato, ogni altra norma di legge, decreto e regolamento, vigenti od emanati in corso d'opera in tema di assicurazioni sociali ed è tenuto al rispetto di tutte le normative relative alle assicurazioni sociali del personale addetto ed alla corresponsione dei relativi contributi, esonerando di conseguenza l'ARNAS "G. Brotzu" da ogni e qualsiasi responsabilità civile in merito.

Art. 24 Rapporti contrattuali.

La verifica dei requisiti ai fini della stipula del contratto avviene esclusivamente sull'aggiudicatario. L'ARNAS "G. Brotzu", ove e quando lo ritenga necessario e senza che ne derivi un aggravio probatorio per i concorrenti, ai sensi dell'articolo 71 del D.P.R. 445/00, può effettuare ulteriori verifiche sulla veridicità delle dichiarazioni presentate, attestanti il possesso dei requisiti generali previsti dall'articolo n. 94 e dall'articolo n. 95 del D. Lgs. n. 36/2023, con riferimento a concorrenti individuati secondo criteri discrezionali.

L'Appaltatore dovrà garantire, a pena di risoluzione contrattuale, di trovarsi in una situazione tale da potersi escludere qualsiasi ipotesi di conflitto di interessi rispetto alle attività assegnate.

L'Appaltatore è tenuto all'osservanza del Decreto legislativo n. 36/2023, di tutte le norme indicate e richiamate nei documenti dell'appalto e negli ulteriori allegati. Nel caso in cui l'Appaltatore riscontri qualche errore o discordanza tra i documenti d'appalto e contrattuali lo stesso deve informare immediatamente l'ARNAS "G. Brotzu" perché questi si pronunci sull'esatta interpretazione. L'interpretazione dell'ARNAS "G. Brotzu" ha valore definitivo.

L'Appaltatore è l'unico responsabile dell'esecuzione del noleggio in argomento anche quando eventuali imperizie derivassero dal fatto di non aver richiesto tempestivamente istruzioni e/o chiarimenti necessari in merito ai documenti contrattuali.

Ai sensi dell'articolo 11 del D. Lgs. n. 36/2023, al personale impiegato è applicato il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro, stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quello il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto o della concessione svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

In caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva relativo a personale dipendente dell'affidatario o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi di cui all'articolo 119 del D. Lgs. n. 36/2023, impiegato nell'esecuzione del contratto, l'ARNAS "G. Brotzu" trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza per il successivo versamento diretto agli enti previdenziali e assicurativi.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale succitato, il responsabile unico del progetto invita per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso l'affidatario, a provvedervi entro i successivi quindici giorni. Ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine sopra assegnato, l'ARNAS "G. Brotzu" paga anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate, detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'affidatario del contratto ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente nel caso in cui sia previsto il pagamento diretto ai sensi dell'articolo 119 del D. Lgs. n. 36/2023.

Nell'ipotesi di DURC (Documento Unico di Regolarità Contributiva) dell'aggiudicatario avente esito negativo, si procederà con lo scorrimento della graduatoria.

Art. 25 Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Per la corretta esecuzione del presente appalto e della gestione del rapporto contrattuale con l'aggiudicatario, l'ARNAS "G. Brotzu" nominerà il soggetto preposto alla vigilanza sull'esecuzione del servizio oggetto del contratto ed alla verifica del rispetto delle norme che regolano la materia; le attività di controllo del Direttore dell'Esecuzione del Contratto sono indirizzate a valutare i seguenti profili:

- a) la qualità del servizio/fornitura (aderenza/conformità a tutti gli standard qualitativi richiesti nel contratto e/o nel capitolato ed eventualmente alle condizioni migliorative contenute nell'offerta);
- b) l'adeguatezza delle prestazioni o il raggiungimento degli obiettivi;
- c) il rispetto dei tempi e delle modalità di consegna;
- d) l'adeguatezza della reportistica sulle prestazioni e le attività svolte;
- e) la soddisfazione del cliente/utente finale;
- f) il rispetto da parte dell'aggiudicatario degli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro di cui all'art. 11, del D. Lgs. n. 36/2023.

Tale controllo è condotto nel corso dell'intera durata del rapporto e deve essere realizzato con criteri di misurabilità della qualità, sulla base di parametri oggettivi, non limitati al generico richiamo delle regole dell'arte. Gli esiti del controllo debbono risultare da apposito processo verbale.

La corrispondenza dell'appalto alle obbligazioni contrattuali è attestata dalla dichiarazione di regolare esecuzione che sarà emessa dallo stesso Direttore dell'Esecuzione del contratto.

Al fine di evitare situazioni di incompatibilità, in applicazione della disciplina in tema di conflitto di interessi – art. 16, del D. Lgs. n. 36/2023 – e fermo restando quanto previsto dall'art. 53, comma 16 – ter, del D. Lgs. 30 marzo 2001 n. 165:

- a) al Direttore dell'Esecuzione del Contratto è precluso, dal momento dell'aggiudicazione e fino alla verifica di conformità, accettare nuovi incarichi professionali dall'Operatore Economico affidatario;
- b) il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, una volta conosciuta l'identità dell'aggiudicatario, deve segnalare l'esistenza alla Stazione Appaltante di eventuali rapporti con lo stesso, per la valutazione discrezionale sulla sostanziale incidenza di detti rapporti sull'incarico da svolgere;
- c) le disposizioni di cui alle precedenti lettere a) e b) sono previste ai fini dell'assunzione del relativo impegno contrattuale.

Art. 26 Condizioni di fatturazione e pagamento.

Ai fini di una corretta ripartizione dei costi nella contabilità analitica aziendale, le fatture dovranno riportare:

Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'uso dello/degli strumento/i e/o apparecchiature;

Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'assistenza tecnica full – risk della strumentazione fornita;

Nelle fatture dovranno altresì essere riportati i seguenti dati:

Estremi dell'atto deliberativo;

Periodo di riferimento per quanto attiene il noleggio e l'assistenza tecnica;

Estremi del contratto;

Estremi del DDT (numero e data) – Nello SDI dovrà inoltre essere allegata la Bolla in formato PDF;

Codice Cig;

Centro di Costo;

Numero di conto;

Codice Univoco: FIEFE2;

NSO;

Codice Endpoint;

IBAN;

La liquidazione delle fatture emesse dalla ditta aggiudicataria – a fronte delle prestazioni effettivamente effettuate – avverrà previa presa in carico delle fatture medesime ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Le fatture verranno pagate entro 60 gg. dall'accettazione della fattura da parte del sistema di interscambio SDI e, decorso tale termine, verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. n. 3/03).

L'Operatore Economico si impegna a notificare tempestivamente le variazioni che si verificassero nelle modalità di pagamento ed in difetto di tale notifica, anche se le variazioni fossero pubblicate nei modi di legge, l'ARNAS "G. Brotzu" è senz'altro esonerata da ogni responsabilità.

In caso di inadempimento a seguito di mancata effettuazione delle prestazioni contrattualmente previste, da parte dell'Operatore Economico aggiudicatario, l'Azienda provvederà ad addebitare a quest'ultima la maggiore spesa che l'ARNAS "G. Brotzu" dovrà sostenere per l'acquisizione della medesima prestazione presso altro Operatore Economico.

L'Azienda non darà corso, in nessun modo, alla liquidazione dei corrispettivi nel caso in cui il fornitore effettuasse delle prestazioni che non siano state preventivamente richieste dal DEC.

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Con la partecipazione alla presente procedura gli Operatori Economici s'impegnano altresì all'osservanza di quanto previsto in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e a riportare su tutta la documentazione, relativa alla presente gara ed alla successiva fase di esecuzione del contratto, il relativo Codice CIG.

La ditta s'impegna altresì ad indicare, al momento della stipula del contratto, il numero di conto corrente dedicato sul quale avverranno tutte le transazioni finanziarie ed i relativi pagamenti.

Art. 27 Contestazioni e penali.

L'ARNAS "G. Brotzu", a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, potrà applicare sanzioni pecuniarie pari all'1‰ del valore del contratto, in ogni caso di accertata violazione delle prescrizioni del presente Capitolato.

La sanzione sarà applicata dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni della Ditta aggiudicataria, che devono pervenire entro 10 giorni dalla data di notifica della contestazione.

L'applicazione delle penali sarà comunicata alla Ditta a mezzo PEC, la quale dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture. In difetto l'ARNAS "G. Brotzu" si rivarrà sulla cauzione definitiva.

La fornitura verrà monitorata per tutta la sua durata dal personale tecnico delle Amministrazioni.

Il Fornitore sarà, pertanto, sottoposto ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione delle penali che vengono di seguito riportate:

- Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, rispetto ai termini massimi stabiliti per la consegna ed eventuale installazione dei prodotti o la sostituzione dei medesimi in caso di esito negativo della verifica di conformità, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale pari all'1 ‰ (uno per mille) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
- Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, a causa di forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai termini massimi per l'esecuzione del collaudo dei beni, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale pari all'1 ‰ (uno per mille) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, a causa di forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai termini massimi per l'esecuzione delle attività di

manutenzione correttiva (intervento di assistenza e le attività di ripristino del prodotto), consegna dell'eventuale muletto sostitutivo non vengano effettuati nei termini stabiliti nel presente Capitolato Speciale, sarà applicata al Fornitore una penale fissata nell'1‰ (uno per mille) dell'importo contrattuale.

- Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile ad ARNAS Brotzu, o a causa di forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di manutenzione preventiva concordate con i referenti della Stazione Appaltante per gli interventi di manutenzione preventiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale fissata nell'1‰ (uno per mille) dell'importo contrattuale.
- Qualora il fermo macchina complessivo per interventi di manutenzione correttiva (manutenzione programmata esclusa) sia superiore ai 10 giorni lavorativi annui, sarà applicata al Fornitore una penale fissata nell'1‰ (uno per mille) dell'importo contrattuale;

Resta inteso che l'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'importo complessivo del Contratto attuativo, fatto comunque salvo il risarcimento del maggiore danno. Nel caso in cui l'importo delle penali applicate raggiunga il limite del 10% del valore massimo dei contratti attuativi, la Stazione Appaltante potrà risolvere il contratto per grave inadempimento.

L'azienda contesta l'addebito all'appaltatore tramite PEC assegnando un termine congruo per la corretta esecuzione della prestazione e un termine non superiore a giorni 10 per ricevere le controdeduzioni. Entrambi i termini sono perentori e decorrono dalla data di trasmissione della contestazione. Le Aziende procedono all'applicazione della penale sia nell'ipotesi in cui le giustificazioni rese non siano considerate adeguate sia nella ipotesi in cui l'appaltatore non faccia pervenire giustificazioni.

L'applicazione della penale non esonera l'appaltatore dalla esecuzione della prestazione a cui l'amministrazione abbia ancora interesse.

Le penali potranno essere compensate con i pagamenti dovuti all'appaltatore ovvero mediante escussione parziale della cauzione definitiva che dovrà essere immediatamente reintegrata.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Sono fatte salve le ragioni dell'Appaltatore per cause non dipendenti dalla propria volontà, per inadempienze e relative applicazioni di penali.

Art. 28 Risoluzione anticipata del contratto.

L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva il diritto di risolvere il contratto in via anticipata, ai sensi dell'art. 1456 c.c., per inadempimento del fornitore, con preavviso a mezzo PEC di almeno 15 giorni e nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza o colpa grave nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- in caso di cessione del contratto, cessione d'azienda o subappalto non autorizzati;
- in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;
- in caso fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'aggiudicatario durante la procedura di gara;
- in caso di mancata stipula della cauzione definitiva di cui all'art. 20 del presente capitolato;
- in caso di reiterati inadempimenti contrattuali (tre in un anno);
- in caso d'inosservanza delle norme di legge in materia di lavoro e previdenza, prevenzione infortuni e sicurezza;
- in caso di altre violazioni e inadempimenti degli obblighi contrattuali previsti nel presente capitolato, non eliminati a seguito di almeno tre contestazioni scritte.

In caso di risoluzione l'ARNAS "G. Brotzu" ha il diritto di incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale e di indennizzo, e di rivalersi su eventuali crediti dell'aggiudicatario salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

In caso di risoluzione, o di mancata fornitura e/o prestazione del servizio per qualsiasi ragione, l'ARNAS "G. Brotzu" potrà provvedere direttamente o ricorrere ad altro Operatore Economico a spese dell'aggiudicatario inadempiente, trattenendo la cauzione definitiva a titolo di penale e rivalendosi sui crediti vantati dall'aggiudicatario stesso per l'eventuale differenza di prezzo che dovrà pagare, per la durata contrattuale residua. L'ARNAS "G. Brotzu" potrà, a sua discrezione, aggiudicare la prosecuzione dell'appalto all'Operatore Economico risultato 2° aggiudicatario nella procedura di gara.

La risoluzione del contratto può avere luogo, in ogni caso, nelle ipotesi e con le modalità di cui all'art. 122 del D. Lgs. n. 36/2023.

Art. 29 Clausola di recesso.

Ai sensi del combinato disposto dagli artt. 1373 comma 3 e 1671 c.c., nonché di quanto previsto dall'art. 123 del D. Lgs. n. 36/2023, l'ARNAS "G. Brotzu" ha diritto di recedere dal contratto in

esecuzione, tenendo indenne l'aggiudicatario delle spese sostenute e del mancato guadagno. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

L'ARNAS "G. Brotzu" ha la facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenga opportuno, con preavviso da notificarsi all'aggiudicatario a mezzo PEC almeno 15 giorni prima, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale, nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura che contrastino con l'oggetto aziendale delle prestazioni aggiudicate. In tale evenienza l'aggiudicatario non avrà nulla da pretendere se non quanto dovuto per le prestazioni rese.

L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva altresì la facoltà di sospendere l'esecuzione delle prestazioni contrattualmente previste, in tutto o in parte, in ogni tempo e per qualsiasi motivo di pubblico interesse, senza che l'aggiudicatario possa sollevare eccezione alcuna.

Il diritto di recesso viene esercitato a mezzo di comunicazione scritta mediante PEC.

Ai sensi dell'art. 1672 c.c., l'aggiudicatario ha diritto di recesso per impossibilità sopravvenuta, fermo restando il riconoscimento economico delle prestazioni eseguite, in proporzione al prezzo pattuito.

Art. 30 Subappalto.

Per potersi avvalere dell'istituto del subappalto, gli Operatori Economici che intendono partecipare alla procedura in questione, in sede di compilazione degli allegati dovranno espressamente, indicare nel DGUE le parti dell'offerta che esse intendono eventualmente subappaltare a terzi.

Tale dichiarazione lascia impregiudicata la responsabilità dell'aggiudicatario.

Si ricorda che l'istituto del subappalto sottostà alle disposizioni stabilite dall'articolo 119 del D. Lgs. n. 36/2023 ed è soggetto al vincolo della richiesta della preventiva autorizzazione da parte dell'ARNAS "G. Brotzu", ai sensi del comma 4 del sopra richiamato decreto e verrà autorizzato esclusivamente quando:

- il subappaltatore sia qualificato per le lavorazioni o le prestazioni da eseguire;
- non sussistano a suo carico le cause di esclusione di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del D. Lgs. n. 36/2023;
- all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare;

L'ARNAS "G. Brotzu" corrisponde direttamente al subappaltatore ed ai titolari di sub – contratti non costituenti subappalto ai sensi del quinto periodo del comma 2 dell'art. 119 del D. Lgs. n. 36/2023, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi:

- a) quando il subcontraente è una microimpresa o piccola impresa;
- b) in caso di inadempimento da parte dell'appaltatore;
- c) su richiesta del subcontraente e se la natura del contratto lo consente;

Art. 31 Cessione del contratto e modifiche soggettive.

È vietata la cessione del contratto. L'aggiudicatario è direttamente responsabile della perfetta esecuzione dell'appalto. Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'ARNAS "G. Brotzu" il diritto a procedere all'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata e salvo comunque il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno. Le modifiche soggettive sono ammesse alle condizioni e nei limiti di cui all'art. 120 comma 1, lettera d), del D. Lgs 36/2023.

Art. 32 Trattamento dei dati personali.

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa dall'art. 13 del GDPR 2016/67 facendo presente che i dati forniti dagli Operatori Economici partecipanti alla gara, saranno raccolti presso l'Azienda "G. Brotzu" per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. Il titolare del trattamento dei dati personali è ARNAS "G. Brotzu" con sede legale in Cagliari Piazzale A. Ricchi 1

In ogni momento, l'Operatore Economico potrà esercitare, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, i seguenti diritti:

- a) chiedere la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali;
- b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, quando possibile, il periodo di conservazione;
- c) ottenere la rettifica e la cancellazione dei dati;
- d) ottenere la limitazione del trattamento;
- e) ottenere la portabilità dei dati, ossia riceverli da un titolare del trattamento, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti;
- f) opporsi al trattamento in qualsiasi momento ed anche nel caso di trattamento per finalità di marketing diretto;
- g) opporsi ad un processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione;

h) chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;

i) revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;

j) proporre reclamo a un'autorità di controllo.

I dati trattati potranno essere comunicati dall'ARNAS "G. Brotzu" a soggetti terzi aventi diritto secondo quanto previsto in materia di diritto di accesso, nonché agli altri soggetti a cui i dati debbano essere trasmessi per adempiere agli obblighi di legge.

Art. 33 Autotutela.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non aggiudicare in tutto o in parte, modificare, sospendere revocare ovvero annullare la presente gara, senza che gli Operatori Economici partecipanti possano vantare alcun diritto in ordine alla aggiudicazione ed alle spese eventualmente sostenute per la formulazione dell'offerta.

Art. 34 Foro competente.

Per tutte le controversie che dovessero insorgere per l'esecuzione del contratto di cui al presente capitolato è competente esclusivamente il Foro di Cagliari.

Art. 35 Norme di rinvio.

Per quanto non previsto nel presente capitolato speciale si fa riferimento al D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e alle restanti norme vigenti in materia.

Art. 36 Ulteriori informazioni.

Resta inteso che:

La mancata presentazione di un documento, costituirà motivo di esclusione dalla gara, salvo quanto previsto dall'art. 17 del presente Capitolato.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di escludere dalla gara, con obbligo di motivazione, i concorrenti per i quali non sussiste adeguata affidabilità professionale in quanto, in base ai dati contenuti nel Casellario Informatico dell'Autorità, risultano essersi resi responsabili di comportamenti di grave negligenza e malafede o di errore grave nell'esecuzione di lavori affidati da diverse stazioni appaltanti.

Le offerte sono vincolanti per le Imprese sino al 180° giorno successivo alla scadenza del presente bando; in ogni caso la Stazione Appaltante può chiedere la proroga di detto termine per il tempo necessario alla conclusione della procedura;

All'apertura dei plichi contenenti le offerte, sarà ammesso a partecipare il rappresentante legale dell'Impresa o chiunque vi abbia interesse.

Tutte le comunicazioni, da effettuarsi ai sensi degli artt. n. 20 e n. 28 del D. Lgs. n. 36/2023, saranno effettuate dall'Amministrazione via Posta Elettronica Certificata o mezzo analogo.

A tal fine il concorrente dovrà obbligatoriamente indicare nel DGUE o tramite apposita dichiarazione, oltre al domicilio eletto, l'indirizzo di Posta Elettronica Certificata al quale acconsente che siano inoltrate le comunicazioni.

In caso di indicazione di più indirizzi per le comunicazioni, la Stazione Appaltante si riserva a proprio insindacabile giudizio, di scegliere il mezzo di comunicazione più idoneo.

Nell'ipotesi di momentanea indisponibilità del Sistema e/o di provvedere con urgenza in merito, la Stazione Appaltante potrà valutare se inoltrare le comunicazioni inerenti la presente procedura all'OE per mezzo dell'indirizzo PEC indicato dal concorrente al momento della presentazione della documentazione di gara.

In ragione di quanto innanzi esposto, eventuali modifiche dell'indirizzo PEC o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla Stazione Appaltante.

In caso di raggruppamento temporaneo, anche se non ancora costituito, le comunicazioni si intendono validamente fatte se recapitate all'operatore economico mandatario capogruppo. Ogni variazione sopravvenuta nel corso della procedura di gara circa il domicilio eletto o l'indirizzo PEC, già indicato nel DGUE o tramite apposita dichiarazione, al quale ricevere le comunicazioni, deve essere portata tempestivamente a conoscenza della Stazione Appaltante via PEC all'indirizzo serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it;

Il verbale di gara relativo all'appalto di cui trattasi non avrà, in nessun caso, efficacia di contratto, che sarà stipulato successivamente;

In assenza dei requisiti dichiarati dall'aggiudicatario o in caso di rinuncia del medesimo all'aggiudicazione dell'appalto, l'esecuzione del noleggio, previa escussione della cauzione provvisoria, verrà affidata al concorrente che segue in graduatoria; Se l'appaltatore fallisse, o risultasse gravemente inadempiente nell'esecuzione del contratto, l'Amministrazione potrà interpellare il secondo classificato e stipulare un nuovo contratto, alle condizioni economiche offerte dal medesimo in sede di gara;

L'aggiudicazione non sarà vincolante per l'ARNAS "G. Brotzu", la quale si riserva di non addivenire alla stipula del contratto per qualsiasi legittima motivazione.

All'atto del contratto l'aggiudicatario dovrà prestare:

Cauzione definitiva nella misura e nei modi stabiliti dell'art. n. 117 del D. Lgs. n. 36/2023;

Trasmissione del proprio DUVRI, sottoscritto dal Legale Rappresentante;

Il contratto verrà stipulato nei tempi e modi di cui all'art. n. 18 del D. Lgs. n. 36/2023. La stipulazione del contratto è, comunque, subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di antimafia, e fatte salve altresì le norme vigenti in materia di autotutela; Al momento della stipula del contratto dovrà essere inviata la documentazione indicata nel modello denominato "**Accreditamento Impresa**" disponibile online unitamente a tutta la documentazione di gara;

Il presente bando è pubblicato sul sito dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", www.aobrotzu.it, e sulla piattaforma telematica www.sardegnaecat.it; Il Responsabile del Procedimento è il titolare della Posizione Organizzativa presso la S.C. A.B.S.E. relativa al Settore di Acquisizione Beni Sanitari e Servizi/Liquidazione Fatture, Dott. Davide Massacci (Telefono 070/539863, dal lunedì al venerdì – PEC: serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it).

Documenti di Gara.

Tutta la documentazione inerente alla gara in oggetto sarà pubblicata on – line sul sito internet www.aobrotzu.it e sulla piattaforma telematica SardegnaCAT – www.sardegnaecat.it. La documentazione di gara sarà altresì disponibile presso la SC Acquisizione Beni, Servizi ed Economato dell'ARNAS "G. Brotzu" sito in Cagliari, Piazzale Ricchi, 1, nei giorni lavorativi dalle ore 09.00 alle ore 13.00, sabato escluso a decorrere dal giorno di pubblicazione nel succitato sito Aziendale.

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Allegato A**Lotto n. 1 Ematologia.**

Fornitura di sistemi diagnostici per emocromocitometria, in lotto unico, destinati a soddisfare le esigenze dell'ARNAS "G. Brotzu".

Per l'Hub San Michele e per il Laboratorio Specialistico di Ematologia (P.O. Businco) deve essere offerta una workcell comprensiva oltre che di strumentazione ematologica anche di sistemi per la digitalizzazione del vetrino ematologico.

L'offerta si intende comprensiva di: strumentazione, reagenti, consumabili, middleware per la gestione integrata dell'area di ematologia, interfacciamento con il sistema informatico del Laboratorio, l'assistenza tecnica "full – risk", i corsi di addestramento e formazione e del personale, controlli interni CQI, iscrizione ad un programma VEQ, gruppi di continuità e quant'altro necessario, nessuno escluso, alla corretta esecuzione dei parametri analitici elencati nella seguente **Tabella A**.

TABELLA A: Numero, tipologia di esame e fabbisogno annuale.

	Laboratorio Hub S.Michele	n. sedute /anno	Laboratorio Spoke A. Businco	n. sedute /anno	Laboratorio specialistico Ematologia	n. sedute /anno
Analita	n. test	365	n. test	365	n. test	
Emocromo	190.000	365	50.000	365	50.000	260
Reticolociti	4.500	365	1000	365	1000	260
Liquidi biologici	400	365	200	365	No	No

Requisiti minimi indispensabili.**Per l'Hub San Michele e per il Laboratorio Specialistico Ematologia.**

Numero 1 workcell ematologica costituita da un analizzatore ematologico, completo di preparatore e coloratore automatico di vetrini ematologici e lettore digitale di immagini;

Numero 1 strumento ematologico per eseguire test indicati in **Tabella A** in urgenza;

Per lo Spoke A. Businco.

Numero 2 sistemi ematologici per i test indicati in **Tabella A**;

I sistemi offerti devono avere la stessa tecnologia prevista per il laboratorio HUB San Michele e il Laboratorio Ematologico Specialistico di Ematologia;

Strumentazione ematologica.

Tassativamente nuova, di ultima generazione messa in commercio per il modello proposto;

Certificata CE- IVD anche per liquidi biologici diversi da sangue;

Dotata di accesso random con riconoscimento di campioni, controlli, calibratori e reattivi mediante barcode;

Accesso prioritario (STAT) per i campioni urgenti;

Possibilità di eseguire l'analisi a provetta aperta su microprelievi (provette pediatriche) o campioni con volumi ridotti di sangue e di liquidi biologici;

Cadenza analitica del sistema non inferiore a 100 emocromi/ora, completi di conta differenziale dei globuli bianchi, per ciascun analizzatore;

Volume campione richiesto inferiore 170 µl;

In grado di eseguire il conteggio dei seguenti parametri in completa automazione: WBC, RBC, Hb, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PL T, MPV, indici di distribuzione RBC e PLT, formula leucocitaria a 5 popolazioni, conteggio eritroblasti su tutti i campioni, conteggio dei reticolociti (ove richiesto) in percentuale, nr assoluto e indici di maturità;

Formula leucocitaria a 5 popolazioni in valore assoluto e percentuale;

NRBC in valore assoluto e percentuale;

Reticolociti in valore assoluto e percentuale e indici maturativi;

Conteggio dei liquidi biologici con applicazione dedicata e certificata CE – IVD;

Dotato di middle ware che consenta il collegamento bidirezionale in modalità query – host con il LIS di laboratorio DN- LAB di Dedalus;

Monitor per la visualizzazione degli emocitogrammi non inferiore a 27 pollici, uno per ciascun analizzatore;

Carrello d'appoggio per gli strumenti proposti;

Reagenti.

Tutti i reagenti devono essere certificati CE – IVD;

Reagenti con riconoscimento positivo mediante barcode, pronti all'uso, ovvero senza necessità di ricostituzione e/o di diluizione manuale;

Reagenti con stabilità on board che consenta l'ottimale utilizzo dei reagenti in rapporto ai flussi di lavoro dei singoli laboratori;

Reagenti privi di cianuro per la determinazione della Hb;

L'offerta dovrà essere articolata in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni nell'arco dei 12 mesi in funzione dei livelli organizzativi e operativi del Laboratorio definiti nella **Tabella A**;

I test necessari alla esecuzione delle calibrazioni e dei controlli devono essere aggiuntivi rispetto quelli necessari alla esecuzione dei test richiesti;

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Le ditte offerenti devono indicare le modalità con cui si intende coprire il fabbisogno analitico nell'arco temporale di 12 mesi per i test a bassa frequenza, in rapporto alla tempistica di scadenza nella condizione di aperti;

Di ogni reagente dovrà essere obbligatoriamente fornita la scheda tecnica e metodologica e la scheda di sicurezza, redatte in lingua italiana.

Controlli.

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale di controllo, che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (CQI), con riconoscimento positivo del livello mediante barcode, inserimento automatico (non manuale) dei valori di accettabilità (media e DS) per ciascun livello;

Il laboratorio intende eseguire almeno due livelli di controllo due volte al giorno per ciascun laboratorio e per ciascun analizzatore;

I materiali di controllo dovranno essere obbligatoriamente testati (pena l'esclusione) per HIV, per HBV e per HCV;

L'offerta dovrà essere completata dall'iscrizione, sia per il laboratorio Hub che per il laboratorio Spoke, a un programma VEQ per emocromo, formula leucocitaria, reticolociti, esame morfologico dello striscio periferico, ad ampia diffusione sul territorio nazionale e reportistica in lingua italiana.

Strisciatore – coloratore automatico.

Sistema completamente automatico, indipendente dall'analizzatore ematologico;

Dotato di lettura barcode, stampa nome e numero identificativo sul vetrino;

Riconoscimento discrezionale dei vetrini da strisciare;

Possibilità di identificare metodiche di diversa colorazione;

Lettore digitale di immagini.

Lettore automatico di vetrini ematologici (colorazione May Grunwald – Giemsa e Wright) di ultima generazione con:

Videocamera digitale;

Tecnologia a reti neurali;

Classificazione finale delle immagini da parte dell'operatore;

Pre – classificazione dei leucociti;

Tutti gli analizzatori di immagini offerti devono prevedere un'unica interfaccia grafica;

Middleware e interfacciamento.

Dovrà essere fornito un middleware completo di hardware per l'area di ematologia, capace di costituire una rete che consenta una gestione integrata di tutti gli esami emocromocitometrici eseguiti su ciascun laboratorio nei vari presidi Ospedalieri.

Il middleware deve consentire:

La gestione unitaria degli emocromi eseguiti nei laboratori HUB e SPOKE e di ematologia ovvero l'accesso a tutte le informazioni anagrafiche, numeriche e grafiche con possibilità di confronto con i dati storici di ciascun paziente;

Sistema di validazione automatico a griglie decisionali impastabili dal laboratorio;

Trasmissione al LIS immediata e senza intervento dell'operatore di tutti i campioni che superano le griglie di autovalutazione;

Blocco dei campioni che non superano le griglie di autovalutazione e necessitano di revisione clinica e/o microscopica;

Possibilità di delta check rispetto a emocromi precedentemente eseguiti anche su laboratori diversi (Lab HUB, Lab Spoke, ematologia);

Possibilità di modifiche dei parametri di formula leucocitaria generati dalla strumentazione;

Visione in un'unica schermata delle ripetizioni e/o dello storico del singolo paziente;

Inserimento di commenti codificati;

Gruppo di continuità.

Dovrà essere offerto un gruppo di continuità dimensionato alla tipologia della strumentazione proposta (compreso il middleware e il computer per l'interfacciamento al LIS), tale da consentire la prosecuzione della seduta analitica in corso per almeno 10 minuti, in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica. Di tale supporto dovrà essere obbligatoriamente fornita una scheda tecnica che ne illustri le caratteristiche costruttive e di funzionamento, dalla quale si possa desumere l'autonomia in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

Lotto n. 2 Emocoagulazione.

Fornitura di un sistema diagnostico per emocoagulazione, in lotto unico destinato a soddisfare le esigenze dei laboratori dell'ARNAS "G. Brotzu".

L'offerta si intende comprensiva di:

strumentazione, reagenti, consumabili, assistenza tecnica "full – risk", corsi di addestramento e formazione del personale, interfacciamento con il sistema informatico del Laboratorio, controlli per CQI, iscrizione ad un programma VEQ coagulazione, sistema esperto per la gestione della terapia anticoagulante, computer gestionali e quant'altro necessario per l'esecuzione dei parametri analitici elencati nella seguente **Tabella A**.

Tabella A

Analita	S. Michele	A. Businco	metodo	Sedute analitiche settimanali
PT	120.000	18000	Tromboplastina ricombinante ISI = $0 < di 1$	7
APTT	80.000	18000	Silice colloidale	7
Fibrinogeno sec. Clauss	80.000	18000	Coagulativo	7
Antitrombina III	15.000	3000	Cromogenico anti- X	7
D-Dimero alta sensibilità	12.000	3000	Immunologico	7
Tempo di trombina	500	3000	Coagulativo-Trombina bovina	2
Proteina C coagulativa	1000	200	Cromogenico	7
Proteina S libera	1000	200	Immunologico	7
APCR (fattore V Leiden)	200	200	Coagulativo secondo Dahlback	5
dRRVT Screening	1000	200	Coagulativo	5
dRRVT conferma	1000	200	Coagulativo	5
Test di screening e conferma per LAC alla silice	200	200	Coagulativo	5
Anticorpi anti fattore piastrinico 4	200		Immunologico	2
Fattore II	100	100	Coagulativo -plasma carente	2
Fattore V	100	100	Coagulativo- plasma carente	2
Fattore VII	100	100	Coagulativo -plasma carente	2
Fattore VIII coagulativo	200	200	Coagulativo -plasma carente	5
Fattore VIII cromogenico	200	200	Cromogenico	2

SC ABS**SSR SARDEGNA**

Fattore IX	100	100	Coagulativo -plasma carente	2
Fattore X	100	100	Coagulativo -plasma carente	2
Fattore XI	100	100	Coagulativo -plasma carente	2
Fattore XII	100	100	Coagulativo -plasma carente	2
Fattore XIII	100	100	Immunologico	2
VWF antigene	100	100	Immunologico	2
Fattore Rco attività	100	100	Immunologico	2
Plasma carenti per il dosaggio dei fattori	60 Flaconi	60		all' occorrenza
Dosaggio Anti- FII (Dabigatran)	100	/	Coagulativo	2
Dosaggio anti-FXa (Rivaroxaban,)	200	/	Cromogenico	2
Dosaggio anti-FXa Apixaban)	200	/	Cromogenico	2
Dosaggio anti-FXa Edoxaban	200	/	Cromogenico	2
Dosaggio Emicizumab	50	/	Coagulativo	all'occorrenza
HIT-Ab (PF4-H)	50		immunologico	all'occorrenza

Requisiti minimi indispensabili.**Strumentazione.**

Tassativamente nuova, di ultima generazione messa in commercio per il modello proposto;

In numero di 2 per il laboratorio Hub S. Michele, 2 per il laboratorio Spoke A. Businco;

Cadenza analitica del sistema non inferiore 250 PT/ora per il laboratorio HUB S. Michele, non inferiore a 100 PT/ora per il laboratorio SPOKE A. Businco;

Dotata di accesso random con riconoscimento di campioni, controlli e reagenti mediante barcode;

Dotato di sistema di controllo preanalitico della idoneità del campione (emolisi, coaguli, ittero, lipemia, volume di riempimento);

Dotato di middleware che consenta il collegamento bidirezionale in modalità query-host con il LIS del laboratorio DN-LAB di Dedalus; interfacciato con il SW di gestione della terapia anticoagulante;

Le dimensioni della strumentazione proposta nei diversi Laboratori devono essere compatibile ai

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

locali messi a disposizione;

Esecuzione delle calibrazioni, per tutte le metodiche (se necessario) oggetto della fornitura, con memorizzazione in linea di almeno due curve relative a lotti diversi;

Reagenti e calibratori.

PT: valore ISI certificato secondo procedura WHO/ISTH; non sensibile all'eparina;

APTT sensibile all'eparina e alla presenza di inibitori;

Fibrinogeno indicare la concentrazione di trombina;

Reattivi preferibilmente liquidi e pronti all'uso;

I test necessari alla esecuzione delle calibrazioni e dei controlli devono essere aggiuntivi rispetto a quelli necessari all' esecuzione dei test richiesti;

Possibilità di effettuare test coagulativi, cromogenici ed immunoturbidimetrici;

L'offerta dovrà essere articolata in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni nell'arco dei 12 mesi, in funzione dei livelli organizzativi e operativi del laboratorio definiti nella **Tabella A**;

Di ogni reagente dovrà essere obbligatoriamente fornita la scheda tecnica e metodologica e la scheda di sicurezza, redatte in lingua italiana;

Controlli.

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale per il controllo di qualità interno, che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (CQI).

I materiali di controllo dovranno essere obbligatoriamente testati (pena l'esclusione) per HIV, per HBV e per HCV.

Il laboratorio intende eseguire almeno due livelli di controllo due volte al giorno in ciascun laboratorio e per ciascun strumento.

L'offerta dovrà essere completata dall'iscrizione, sia del laboratorio Hub che del laboratorio Spoke, a un programma VEQ per parametri emocoagulativi (almeno PT, aPTT, fibrinogeno, ATIII, D-DIMERO, PROTEINA C e S, LAC, APCR, Singoli fattori (VII, VIII, IX, X, XI, XII e al programma VEQ per la gestione della terapia anticoagulante fornito dalla FCSA (Federazione dei Centri per la Terapia Anticoagulante e la Trombosi).

Middleware.

L'offerta dovrà essere completa di middleware per l'area di emocoagulazione, sia per il laboratorio HUB che per il laboratorio Spoke, interfacciato in modalità query-host al LIS del laboratorio, DNLAB di Dedalus senza nessun onere aggiuntivo per l'Azienda e al sistema esperto per la gestione della terapia anticoagulante.

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Il middleware deve consentire:

- La gestione unitaria degli parametri emocoagulativi eseguiti in entrambi i laboratori HUB S. Michele e SPOKE A. Businco, ovvero l'accesso a tutte le informazioni anagrafiche, numeriche relative allo storico di ciascun paziente reciprocamente da entrambi i laboratori;
- Sistema di validazione automatico a griglie decisionali impastabile dal laboratorio;
- Trasmissione al LIS immediata e senza intervento dell'operatore per tutti quei campioni che superano le griglie di autovalutazione;
- Collegamento al sistema esperto per la gestione della terapia anticoagulante;

Per ciascuna stazione analitica dovrà, inoltre essere, fornito un PC di ultima generazione completo di monitor a schermo piatto da minimo 19", tastiera ergonomica, mouse, stampante laser per refertazione (velocità superiore 50 ppm) e 1 stampante termica per etichette adesive barcode, compatibili con il LIS, lettore di codice a barre omnidirezionale per check – in.

Sistema esperto per la gestione e il monitoraggio della terapia anticoagulante orale.

Il sistema deve essere predisposto per l'invio tramite fax e/o email dei referti relativi alla terapia anticoagulante orale AVK e NAO.

Deve essere fornita adeguata documentazione bibliografica concernente la validazione degli algoritmi di induzione e mantenimento della terapia anticoagulante orale.

Deve essere fornita adeguata documentazione relativa ai criteri di sicurezza adottati per il trattamento dei dati sensibili e il rispetto della privacy.

Deve consentire:

- L'utilizzo dello score CHADS2;
- L'utilizzo dello score CHA2DS2 – Vasc;
- L'utilizzo dello score HAS – BLED;

Gruppo di continuità.

Dovrà essere offerto un gruppo di continuità dimensionato alla tipologia della strumentazione proposta (compreso il middleware e il computer per l'interfacciamento al LIS), tale da consentire la prosecuzione della seduta analitica in corso per almeno 10 minuti, in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica. Di tale supporto dovrà essere obbligatoriamente fornita una scheda tecnica che ne illustri le caratteristiche costruttive e di funzionamento, dalla quale si possa desumere l'autonomia in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

Lotto n. 3 Elettroforesi capillare.

Fornitura di un sistema diagnostico per elettroforesi capillare e su gel d'agarosio, in lotto unico, destinato a soddisfare le esigenze dell'ARNAS "G. Brotzu".

L'offerta si intende comprensiva di: strumentazione, reagenti, consumabili, assistenza tecnica "full – risk", corsi di addestramento e formazione e del personale, interfacciamento con il sistema informatico del Laboratorio, iscrizione a un programma VEQ per elettroforesi proteica, computer gestionali e quant'altro necessario per l'esecuzione dei parametri analitici elencati nella seguente

Tabella A.**TABELLA A: Numero, tipologia di esame e fabbisogno annuale.**

	Test/anno	n. sedute settimanali
Elettroforesi proteica su capillare	60.000	5
Imunosottrazione su sistema capillare	3.000	5
Elettroforesi emoglobina su sistema capillare	5000	2
Transferrina desialata su sistema capillare	500	2
Elettroforesi sierica su gel d'agarosio	1000	1
Immunofissazioni sieriche su gel d'agarosio	3000	3
Immunofissazioni urinarie gel d'agarosio	1000	3
Immuno-elettrofocusing gel d'agarosio	200	0,5

Requisiti minimi indispensabili del sistema.**Strumentazione.****Elettroforesi capillare Laboratorio San Michele.**

In numero non inferiore a 2 e identici per elettroforesi sierica;

Tassativamente nuova, di ultima generazione messa in commercio (indicare la data di messa in commercio);

Capacità analitica complessiva del sistema per elettroforesi sierica non inferiore a 160 elettroforesi siero proteiche /ora;

Cadenza analitica strumentale per elettroforesi sierica non inferiore a 80 elettroforesi sierica/ora per ciascun analizzatore;

Automazione completa a caricamento continuo, senza alcun intervento dell'operatore in ogni fase del processo elettroforetico (campionamento, migrazione, lettura e visualizzazione dei grafici).

Studio elettroforetico sierico su sei frazioni;

Migrazioni interamente realizzate sotto temperatura controllata che assicuri accuratezza e precisione di +/- 1 °C;

Completa automazione del processo di immunosottrazione;

Dovranno essere garantiti per le immunosottrazione: sieri anti IgG, anti IgM. Anti IgA, anti-kappa e anti lambda;

Possibilità, per l'operatore di evidenziare le componenti monoclonali e definirne il valore assoluto e percentuale;

Possibilità per l'operatore di graduare la definizione di dettaglio del tracciato elettroforetico;

Possibilità per l'operatore di amplificare singole parti del tracciato di immunosottrazione;

Identificazione delle emoglobine patologiche;

Determinazione e rappresentazione grafica della transferrina desialata (CDT);

Utilizzo di tubi primari con identificazione positiva del campione mediante codice a barre sia in modalità elettroforesi sierica che immunosottrazione;

Laboratorio Ematologia – SSD Talassemia.

Numero 1 strumento nuovo per Hb patologiche;

Cadenza analitica per Hb patologiche non inferiore a 35 test/ora;

Strumentazione.

Elettroforesi su gel d'agarosio Laboratorio San Michele.

Tassativamente nuova, di ultima generazione messa in commercio (indicare la data di messa in Commercio).

In numero non inferiore a 2 due e identici.

Certificato CE – IVD.

Dovrà avere un'alta produttività non inferiore a 90 test elettroforesi sieriche /ora), escludendo le immunofissazioni).

Identificazione positiva dei campioni mediante codice a barre.

Dovrà essere completo di campionatore in grado di utilizzare tubi primari di varia pezzatura, comprese provette pediatriche, aliquote, etc.

Il sistema di campionamento dovrà possedere il sensore di livello per i campioni.

Deve effettuare automaticamente, diluizioni e concentrazione impostate dall'operatore.

Sia per le elettroforesi che per le immunofissazioni dovrà operare in totale automazione, senza alcun intervento dell'operatore in ogni fase e senza soluzione di continuità del processo elettroforetico (campionamento, deposizione della matrice biologica sul mezzo di migrazione, lettura e visualizzazione dei grafici).

Dovrà consentire lo studio elettroforetico delle proteine sieriche su 6 frazioni.

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Dovrà garantire la possibilità di effettuare lo studio elettroforetico ad alta risoluzione delle proteine urinarie da campioni nativi di urina.

Dovrà essere garantita per le immunofissazioni su siero e su urine la disponibilità di sieri anti IgG, anti IgM, anti IgA, anti-IgE, anti IgD, anti IgG-IgA-IgM, anti catene leggere Kappa + Lambda, anti catene leggere libere e legate, la caratterizzazione della proteinuria in glomerulare e tubulare.

Per le immunofissazioni urinarie dev'essere garantita definizione oltre che dell'elettroforesi di riferimento la caratterizzazione delle proteine tubulari, delle proteine glomerulari, delle catene Kappa e lambda totali o in alternativa delle Immunoglobuline GAM, delle catene Kappa e Lambda legate e libere.

Deve consentire la migrazione contemporanea su un unico gel di sei campioni diversi.

Dovrà garantire la possibilità di effettuare isoelettrofocusing su liquido cefalorachidiano.

Dovrà essere fornito un densitometro per la lettura e archiviazione dei tracciati elettroforetici e delle immunofissazioni sierica e urinaria e trasmissione al LIS.

Reagenti.

I reagenti offerti devono essere obbligatoriamente compatibili con la strumentazione proposta, preferibilmente pronti all'uso, (il semplice miscelamento per inversione non pregiudica la definizione di pronto all'uso), confezionati con pezzatura tale da essere adattabili alle esigenze del servizio, tenuto conto del flusso delle richieste e della conseguente organizzazione del Laboratorio. Tutti i reattivi devono essere certificati CE – IVD.

L'offerta dovrà essere articolata in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni nell'arco dei 12 mesi, in funzione dei livelli organizzativi e operativi del laboratorio definiti nella **Tabella A**.

Le ditte offerenti devono indicare le modalità con cui intendono coprire il fabbisogno analitico nell'arco temporale di 12 mesi, in rapporto alla tempistica di scadenza nella condizione di aperti.

I reattivi necessari all'avviamento della strumentazione sono a carico della ditta offerente.

Di ogni reagente dovrà essere obbligatoriamente fornita la scheda tecnica e metodologica e la scheda di sicurezza, redatte in lingua italiana.

Controllo di qualità.

L'offerta dovrà essere completata dall'iscrizione del laboratorio a un programma VEQ per elettroforesi sierica ad ampia diffusione sul territorio italiano e con reportistica rigorosamente in lingua italiana.

Middleware.

Dovrà essere fornito un Middleware completo di hardware per l'area di elettroforesi capace di fornire, una gestione integrata di entrambe le piattaforme analitiche (elettroforesi Capillare e su offerte, la scheda paziente dettagliata e completa di tracciato elettroforetico sierico e immunotipizzazione sierica, attuale e da storico, elettroforesi emoglobina, archiviazione ricerca e ricerca dati secondo diversi criteri, validazione rapida e agevole, confronto in linea dei precedenti dati paziente;

Sia in elettroforesi capillare che su gel d'agarosio dev'essere possibile delimitare e quantificare eventuali bande monoclonali;

Dovranno essere trasferibili mediante interfacciamento al LIS DN LAB di Dedalus;

I valori assoluti e percentuali riferiti alle singole bande ottenute in elettroforesi capillare e in elettroforesi su gel d'agarosio;

Commenti interpretativi ai tracciati elettroforetici;

La rappresentazione grafica dei tracciati elettroforetici;

La rappresentazione grafica dell'immunosottrazione ottenuta in elettroforesi capillare e immunofissazioni ottenuta su elettroforesi su gel d'agarosio, in modo da poter generare un referto unico con altri dati di laboratorio, senza dover ricorrere ad allegati per la refertazione.

Il Middle Ware sarà completato per ciascun sistema elettroforesi capillare e su gel d'agarosio da un PC di ultima generazione completo di monitor a schermo piatto da minimo 24", tastiera ergonomica, mouse, stampante laser per refertazione (velocità superiore 50 ppm) e del relativo toner.

Gruppo di continuità.

Dovrà essere offerto un gruppo di continuità dimensionato alla tipologia della strumentazione proposta (compreso il Middle Ware e il computer per l'interfacciamento al LIS), tale da consentire la prosecuzione della seduta analitica in corso per almeno 10 minuti, in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica. Di tale supporto dovrà essere obbligatoriamente fornita una scheda tecnica che ne illustri le caratteristiche costruttive e di funzionamento, dalla quale si possa desumere l'autonomia in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

Lotto n. 4 Emogasanalisi.

Fornitura di un sistema diagnostico per emogasanalisi, in lotto unico costituito da strumenti uguali e collegati in rete, destinato alle esigenze dei laboratori e dei reparti dell'ARNAS "G. Brotzu" e del Presidio A. Cao (Microcitemico). L'offerta si intende comprensiva di: strumentazione, reagenti, consumabili, assistenza tecnica "full – risk", corsi di addestramento e formazione e del personale, computer gestionale middleware per la gestione integrata di tutti gli analizzatori in fornitura, interfacciamento con il sistema informatico del Laboratorio, gruppi di continuità, materiale per i CQI, iscrizione a un programma VEQ e quant'altro necessario per l'esecuzione dei parametri analitici elencati nella **Tabella A**, destinati alle esigenze delle unità operative indicate nella **Tabella B**.

Tabella A

1	PH
2	PCO2
3	PO2
4	Na
5	K
6	Ca ++
7	Cl
8	SO2
9	COHb
10	O ₂ Hb
11	THb
12	MetHb
13	Glucosio
14	Lattato
15	Bilirubina
16	Parametri derivati

Tabella B

	Unità operativa di destinazione	
1.	Dialisi	8000
2.	Nido	3000
3.	Pronto soccorso Pediatrico San Michele	3000
4.	Sala operatoria Neurochirurgia	2000
5.	Cardiologia	1000
6.	Sala operatoria Chirurgia d'Urgenza	2000
7.	Cardiochirurgia Terapia Intensiva	15000
8.	Cardiochirurgia Sala Operatoria	7000
9.	Laboratorio Analisi	7000

10.	Laboratorio Analisi back up	1200
11.	Pronto Soccorso San Michele	3000
12.	Sala operatoria 5° piano Chirurgia Generale	3000
13.	Sala operatoria 5° Chirurgia Vascolare	2000
14.	Rianimazione	6000
15.	Ematologia Businco	3000
16.	Terapia Intensiva Chirurgia Trapianti	3500
17.	Rianimazione San Michele	12000
18.	Rianimazione Businco	3500
19.	Pronto soccorso Pediatrico Microcitemico	3000
20.	Oncoematologia Pediatrica Microcitemico	3000
21.	1° Clinica Pediatrica Microcitemico	2500
22.	2° Clinica Pediatrica Microcitemico	2000

Requisiti minimi del sistema.

Strumentazione tassativamente nuova, di ultima generazione messa in commercio (indicare la data di messa in commercio).

Tecnologia a cartuccia/cartucce multitest, multipaziente.

Cartucce reattivi non superiore a tre per singolo strumento, comprensive di elettrodi per la determinazione dei parametri richiesti, calibratori, controlli e scarico.

Non sono ammesse tecnologie monotest anche se a cartuccia.

Elettrodi contenuti in un unico blocco o cartuccia, esenti da manutenzioni e/o sostituzione di membrane o soluzioni interne da parte dell'operatore sanitario. Si accettano sistemi che prevedono un kit tubi pompa collegati ad un elettrodo singolo che verrà sostituito dall'assistenza tecnica dell'azienda offerente.

Tutti gli strumenti dovranno essere corredati di lettore di codice a barre.

Utilizzo di sangue intero da siringa o capillare.

Tutti gli strumenti dovranno avere stampante incorporata.

Quantità di campione aspirato per l'effettuazione delle analisi pari o inferiore a 150 µL.

Sistema di campionamento automatico in aspirazione compatibile con tutti i tipi di siringhe per emogas e sicuro per l'operatore.

Campionamento da siringa con assenza di sonda esposta.

Controllo di qualità, su due livelli da eseguirsi almeno una volta al giorno, per 365 giorni /anno, per ognuno degli strumenti installati.

Dovrà essere offerto un gruppo di continuità per ciascuna unità emogas e per il middleware adeguatamente dimensionato che consenta la continuità operativa per almeno 20 minuti

dall'interruzione dell'alimentazione di rete.

Assenza di fiale esterne per l'attivazione di tutti i parametri richiesti in tab.A per il raggiungimento dello stato di "pronto" dopo il cambio di cartuccia

Collegamento online tramite middleware di tutti gli emogasanalizzatori offerti da una unica stazione informatica localizzata presso il laboratorio analisi.

Reagenti.

I reagenti offerti devono essere obbligatoriamente confezionati con pezzatura tale da essere adattabile alle esigenze del servizio richiedenti, tenuto conto del flusso delle richieste e della conseguente organizzazione.

L'offerta dovrà essere articolata in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni nell'arco dei 12 mesi in funzione delle richieste definite in **Tabella A**.

I test necessari alla esecuzione alle calibrazioni e ai controlli devono essere aggiuntivi rispetto quelli necessari alla esecuzione dei test richiesti.

Le ditte offerenti devono indicare le modalità con cui si intende coprire il fabbisogno analitico nell'arco temporale di 12 mesi, in rapporto alla tempistica di scadenza nella condizione di apertura.

Di ogni reagente dovrà essere obbligatoriamente fornita la scheda tecnica e metodologica e la scheda di sicurezza, redatte in lingua italiana.

Calibrazioni e controlli.

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale di controllo che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (CQI), inserimento automatico (non manuale) dei valori di accettabilità (media e DS) per ciascun livello.

Si intende eseguire almeno un livello di controllo, in due sessioni giornaliere, per ciascun analizzatore (2 CQ/die).

L'offerta dovrà essere completata dall'iscrizione, a un programma VEQ, ad ampia diffusione sul territorio nazionale, con reportistica in lingua italiana. Solo per gli strumenti installati presso il laboratorio.

Middleware.

Dovrà essere offerto un middleware per la gestione integrata dell'area emogasanalisi, che dovrà consentire:

Il completo controllo da remoto di tutti gli analizzatori dell'ARNAS "G. Brotzu" e del P.O. Microcitemico Cao.

La raccolta dei risultati ottenuti su tutti i pazienti.

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

La registrazione e l'elaborazione del controllo di qualità da unica postazione di tutti gli strumenti.

Attivazione o disattivazione di parametri analitici.

Verifica dello stato strumento.

Monitoraggio consumabili a bordo.

Possibilità di inviare a ciascuna stazione commenti da parte del supervisore del sistema.

Le Ditte Partecipanti dovranno allegare una descrizione dettagliata delle caratteristiche del middleware dedicato all'area emogasanalisi e dell'interfacciamento al LIS di laboratorio DN-Lab di DEDALUS.

Per il laboratorio San Michele dovrà, inoltre, essere, fornito un PC di ultima generazione completo di monitor a schermo piatto da minimo 23", tastiera ergonomica, mouse, stampante laser per refertazione (velocità superiore 20 ppm) e 1 stampante termica per etichette adesive barcode compatibili con il LIS.

L'offerta dovrà essere completa di interfacciamento bidirezionale del middleware al LIS del laboratorio DN-LAB della ditta Dianoema, senza onere aggiuntivo per l'azienda.

Gruppo di continuità.

Dovrà essere offerto un gruppo di continuità dimensionato alla tipologia della strumentazione proposta (compreso il Middleware e il computer per l'interfacciamento al LIS), tale da consentire la prosecuzione della seduta analitica in corso per almeno 10 minuti, in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica. Di tale supporto dovrà essere obbligatoriamente fornita una scheda tecnica che ne illustri le caratteristiche costruttive e di funzionamento, dalla quale si possa desumere l'autonomia in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

Lotto n. 5 Microbiologia.

Fornitura di un sistema diagnostico per la gestione integrata del settore di microbiologia destinato alle esigenze del laboratorio e dei reparti dell'ARNAS "G. Brotzu" come specificato nelle tabelle di seguito.

L'offerta si intende comprensiva di:

Sistema automatico per emocolture.

Strumento automatico per l'identificazione biochimica e la definizione delle sensibilità agli antibiotici e antimicotici (questi eseguibili anche con metodiche alternative).

Sistema automatizzato per l'antibiogramma fenotipico rapido su batteri Gram negativi provenienti da campioni prelevati direttamente da flaconi di emocoltura positivi.

Spettrometro di massa tipo MALDI-TOF, per l'identificazione rapida di batteri e miceti (lieviti e funghi filamentosi).

Middleware per la gestione integrata della identificazione batterica/antibiogrammi/emocolture.

Terreni di coltura in piastra, brodi di coltura in provetta e prodotti per batteriologia.

Sistema automatico per la colorazione di GRAM dei vetrini.

Software dedicato al controllo delle infezioni nosocomiali.

Interfacciamento in modalità query-host con il LIS DN-LAB della ditta NOEMALIFE.

Reagenti, controlli, consumabili e quant'altro necessario a garantire la funzionalità del sistema.

Assistenza tecnica "full – risk".

Corsi di addestramento e formazione del personale.

Iscrizione ad un programma di verifica esterna di qualità (VEQ).

Computer gestionali e quant'altro necessario a garantire la funzionalità del sistema.

Caratteristiche minime.**Sistema per emocolture.****Tabella 1**

Strumentazione necessaria	Quantità
Strumento automatico per l'esecuzione di emocolture e liquidi sterili	1
Strumento per emocolture di back up a supporto dello strumento automatico per eventuali situazioni straordinarie	1
Reagenti e materiale di consumo necessari	Quantità annua
Flaconi per aerobiosi	11.000
Flaconi per anaerobiosi	11.000
Flaconi pediatrici	700
Dispositivi per la gestione in sicurezza di subcolture da flacone positivo	1000

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Connettori per prelievo flaconi per emocolture monouso	11.000
--	--------

Strumento automatizzato per l'esecuzione di emocolture e liquidi sterili.

Sistema certificato CE – IVD;

Nuovo di fabbrica;

Completamente automatico e non invasivo, dotato di agitazione continua, completo dei relativi flaconi;

Capacità di analisi pari ad almeno 300 flaconi in contemporanea;

Il sistema deve prevedere l'identificazione del flacone/campione mediante codice a barre;

Tracciabilità dell'intero processo analitico;

Sistema interfacciato al LIS tramite middleware;

Segnalazione dei positivi mediante sistema visivo e/o acustico;

Possibilità di evidenziare le curve di crescita;

Strumento per emocolture di back – up.

Sistema certificato CE-IVD;

Capacità minima di analisi pari ad almeno 100 flaconi in contemporanea;

Non invasivo, dotato di agitazione continua;

Stessi flaconi che si utilizzano con lo strumento principale per la routine delle emocolture;

Minimo ingombro.

Flaconi.

I flaconi devono essere idonei alla coltura di batteri e lieviti da campioni ematici in condizione di aerobiosi e anaerobiosi;

Tutti i flaconi per emocoltura devono essere in grado di dare la massima garanzia di sicurezza per gli operatori nella fase di trasporto e di inoculo (flaconi infrangibili d.lgs.81/2008);

Insieme ai flaconi devono essere forniti i relativi connettori per il prelievo dei campioni ematici in sicurezza;

Presenza di sostanze capaci di inibire l'azione degli antibiotici compresi quelli di ultima generazione

Flaconi certificati per test batteriologici di sterilità su emocomponenti e su altri liquidi biologici normalmente sterili;

Sistema automatico per l'identificazione biochimica e la definizione delle sensibilità agli antibiotici e antimicotici.

Tabella 2

Strumentazione necessaria	Quantità
Strumenti per Identificazioni e tests di farmaco sensibilità	2
Reagenti e materiale di consumo necessari	Quantità annua
Identificazione biochimica per gram positivi	400
Identificazione biochimica per gram negativi	400
Identificazioni biochimiche dei miceti	200
Test di farmaco-sensibilità per gram positivi/gram negativi/ lieviti	11.000

Sistema automatico certificato CE IVD, nuovo di fabbrica;

Capacità analitica complessiva tra i 2 strumenti non inferiore a 100 test contemporaneamente tra identificazioni ed antibiogrammi;

Tecnologia di lettura turbidimetrica e/o colorimetrica;

Caricamento dei pannelli in modalità random;

Standardizzazione dell'inoculo batterico;

Sistema esperto con regole EUCAST/CLSI di Interpretazione e convalida dei risultati di identificazione e farmaco sensibilità, possibilmente sullo stesso pannello;

Espressione in MIC e SIR dei test di sensibilità secondo i criteri EUCAST

Sistema interfacciabile mediante middleware al LIS del laboratorio DN-LAB di DEDALUS con trasferimento delle MIC per ciascun antibiotico testato;

Minima manualità nella preparazione dei pannelli;

Identificazione per Anaerobi, Neisserie, Emofili, Corynebacterium, Campylobacter, Shigella, streptococchi alfa emolitici, Streptococco, Pneumoniae);

Esecuzione del test di farmaco-sensibilità sui lieviti, anche con sistema alternativo, secondo il principio dell'equivalenza ai sensi dell'art. 79 del decreto legislativo 36/2023;

Sistema automatizzato per l'antibiogramma fenotipico rapido su batteri Gram negativi provenienti da campioni prelevati direttamente da flaconi di emocoltura positivi.

Tempi medi di risposta 5 – 6 ore dall'inoculo del pannello di antibiogramma con risultati espressi in MIC. Possibilità di monitoraggio in tempo reale dei risultati di sensibilità/resistenza agli antibiotici presenti nel pannello.

Tabella 3

Strumentazione necessaria	Quantità
Incubatore-lettore dei pannelli di antibiogramma	1
Reagenti e materiale di consumo necessari	Quantità annua
Pannelli di antibiogramma rapido per gram negativi	300

Spettrometro di massa tipo MALDI-TOF, per l'identificazione rapida di batteri e miceti (lieviti e funghi filamentosi).

Tabella 4

Strumentazione necessaria	Quantità
Spettrometro di massa di tipo Mald-Tof	1
Reagenti e materiale di consumo necessari	Quantità annua
Numero di Identificazione batterica	24.000
Numero di identificazioni/anno di miceti lieviti e filamentosi e micobatteri	200

Strumento nuovo di fabbrica;

Marchatura CE-IVD, dello strumento, dei reattivi, del software;

Librerie CE-IVD per batteri, micobatteri, miceti (lieviti e funghi filamentosi);

Il sistema non deve necessitare di requisiti particolari per l'installazione;

Sistema interfacciabile mediante middleware al LIS del laboratorio DN-LAB di DEDALUS;

Dispositivo per l'applicazione del campione sugli spot delle piastrine;

Piastrine mono uso con codice a barre univoco;

Terreni di coltura in piastra, brodi di coltura in provetta e prodotti per batteriologia.

Spessore agar non inferiore ai 3 – 4 mm;

Certificazione CE-IVD;

Assenza di conservanti nella miscela di preparazione;

Certificato di analisi per ogni lotto di ogni codice richiesto;

Piastre con tacche di ventilazione sul coperchio;

Piastre corredate di certificazione del livello di infettività (BSE) per le matrici animali, con indicazione del paese di origine;

Bordino antiscivolo sulla superficie superiore del coperchio;

I siti produttivi devono essere certificati EN-ISO 13485-2003;

I siti di conservazione (magazzini) devono essere certificati ISO 9001/2000;

La fornitura dei terreni dovrà avvenire entro 6 giorni lavorativi e con almeno 30 giorni di validità

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

dalla ricezione degli ordini;

Tabella 5

	Terreni di coltura in piastra, brodi di coltura e altro	Quantità/ anno
1	Agar tripticasi soia	1000
2	Mac Conkey con cristalvioletto	10000
3	Agar sale mannite	2500
4	Sabouraud destrosio agar + cloramfenicolo	7000
5	Agar cioccolato arricchito (Polyvitex)	20000
6	Columbia agar 5% sangue di montone	8000
7	Columbia agar CNA 5 % sangue di montone	9000
8	Agar CLED	500
9	Hektoen agar	4000
10	Schaedler agar + vit. K + 5% sangue di montone	1000
11	Agar Gardnerella selettivo (5% sangue umano O di cavallo)	1000
12	Agar selettivo Campylobacter	1000
13	Agar selettivo per Clostridium Difficile	1000
14	Agar sorbitolo per E. Coli O157:H7	500
15	Agar selettivo per Yersinia	800
16	Agar Muller Hinton	500
17	Brodo selenite in provette	100
18	Brain Heart Infusion brodo	2000
19	Agar selettivo per Burkholderia cepacia	100
20	Thioglycollate Medium broth	100
21	Terreno cromogeno selettivo per Streptococcus agalactiae	1400
22	Terreno cromogeno per la ricerca degli stafilococchi meticillino-resistenti	200
23	Terreno cromogeno per la ricerca degli enterococchi vancomicina- resistenti	200
24	Terreno cromogeno per la ricerca degli enterobatteri ESBL produttori di β , -lattamasi a spettro esteso	200
25	Terreno cromogeno per lo screening degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (compresa OXA 48)	5000
26	Terreno cromogeno per la conta e isolamento dei germi urinari	12000
27	Terreno cromogeno selettivo per Candida	200
28	Agar Rogosa	100
29	Agar Dermatofiti	100
30	Thayer-Martin agar	100
31	Agar Mueller' Hinton F + 5% sangue di cavallo + β -NAD	500
32	Tood Hewitt broth con gentamicina e ac. Nalidixico in provetta	200
33	Plate Count agar (piastre di diametro 55 mm)	300
34	GVPC agar per ricerca Legionella	140
35	Vials per la conservazione e il congelamento dei ceppi batterici	100
36	Terreno di trasporto e gallerie per identificazione dei micoplasmi urogenitali: nella stessa galleria devono poter essere distinti il micoplasma hominis e l'Ureaplasma Urealyticum e determinabile la sensibilità ad almeno 5 antibiotici, con due livelli di concentrazione sensibilità agli antibiotici	700

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

37	Buste di plastica monouso con Generatori di CO ₂	100
38	Buste di Plastica monouso con Generatori di microaerofilia	100
39	Buste di Plastica monouso con Generatori di anaerobiosi	100
40	Generatori di CO ₂	200
41	Generatori di anaerobiosi	1200
42	Generatori di microaerofilia	400
43	Indicatori di anaerobiosi	100
44	Giara in plastica trasparente da 2,5 litri	5

Colorazione di GRAM dei vetrini

Tabella 6

Strumentazione necessaria	Quantità
Sistema automatico per la colorazione di Gram	1
Reagenti e materiale di consumo necessari	Quantità annua
Reagenti e coloranti necessari per numero di vetrini:	5000

Colorazione in totale automazione senza necessità di intervento dell'operatore in tutte le fasi del processo;

Ciclo di colorazione inferiore a 6 minuti;

Sistema di piccole dimensioni e compatto;

Marcatura CE – IVD del sistema e software in lingua italiana;

Sistema completamente chiuso che impedisca la fuoriuscita di aerosol, per assicurare il massimo grado di sicurezza per l'operatore;

Middleware per la gestione integrata identificazioni/antibiogrammi/emocolture.

Middleware multiutente per l'area di microbiologia, interfacciato bidirezionalmente al LIS DN LAB di Dedala che consenta una gestione dei dati di programmazione e analitici generati dal sistema delle emocolture, dal sistema di identificazione biochimica e di farmaco sensibilità agli antibiotici e anti micotici dal sistema di identificazione mediante spettrometro di massa di tipo MALDI-TOF.

Tracciabilità in ogni fase di lavorazione dei pazienti dei campioni, dei risultati, operatori, dei materiali di consumo e dei reagenti.

Possibilità di inserimento dei risultati ID e AST ottenuti con metodi manuali.

Segnalazione automatica dei campioni in attesa di carico/validazione sulla strumentazione.

Elaborazioni statistiche dei risultati.

Segnalazione automatica dei germi multi resistenti (MDRO/XDRO) rilevati dal Sistema, con possibilità di report statistici giornalieri.

Report statistici di prevalenza, incidenza e trend temporali corredati con grafici intuitivi vari, incluse tabelle incrociate germi/antibiotici.

Gruppo di continuità.

Dovrà essere offerto un gruppo di continuità per ciascuna tipologia di strumentazione proposta (compreso il Middle-Ware e il computer per l'interfacciamento al LIS), correttamente dimensionato per consentire la prosecuzione della seduta analitica in corso per almeno 10 minuti, in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica. Di tale supporto dovrà essere obbligatoriamente fornita una scheda tecnica che ne illustri le caratteristiche costruttive e di funzionamento, dalla quale si possa desumere l'autonomia in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

**Lotto n. 6 Sistema preanalitico automatizzato per inoculo, semina, incubazione
scansione delle piastre in microbiologia.**

Sistema preanalitico per inoculo e semina automatizzata in microbiologia destinato alle esigenze del laboratorio della ARNAS G. Brotzu.

L'offerta si intende comprensiva di:

- Sistema preanalitico per inoculo e semina automatizzata in microbiologia comprensivo di sistemi di prelievo.
- Modulo per l'incubazione e lettura automatizzata delle piastre.
In modo da uniformare e razionalizzare il lavoro del tecnico e favorire un approccio più rapido e puntuale nella refertazione.
- Microscopio ottico con ottiche aplanari ingrandimenti 10x, 40x 100x a immersione completo di sistema digitale di acquisizione di immagini.
- Coloratore GRAM automatico per Vetrini da Microbiologia.

Caratteristiche minime.

Strumentazione.

Sistema preanalitico che consenta l'inoculo e la semina automatizzata su piastre da coltura microbiologica (90 mm) direttamente da contenitore primario, in completa automazione;

Certificato CE – IVD;

Automatismi elettrici;

Caricamento random dei campioni;

Riconoscimento automatico tramite lettura del bar-code della provetta dei campioni in entrata e del relativo protocollo di semina da sviluppare;

Assenza di carry over;

Tracciabilità del campione in ogni fase del processo preanalitico;

Apposizione automatica di una copia del codice barre corrispondente al campione sulle piastre da coltura;

Preparazione e identificazione, mediante codice numerico e nome cognome di preparati microbiologici su vetrino secondo protocolli definiti dall'operatore;

Caricamento in continuo dei campioni biologici.

Caricamento delle piastre con minima interruzione dell'operatività del sistema.

Il sistema deve essere dotato di un magazzino piastre organizzato: per il carico di terreni differenti in almeno 9 colonne e per lo scarico dei prodotti di lavorazione, ordinati secondo almeno 4

differenti criteri di ripartizione, in altrettante colonne.

Scarico delle le piastre seminate in opportune stazioni con separazione per tipologia di atmosfera d'incubazione (CO₂, anaerobiosi, microaerofili, temperatura 30° C, etc.).

Stazione di sterilizzazione delle anse;

Almeno quattro colonne di piastre in scarico;

Agitazione personalizzata del singolo campione a seconda del materiale biologico prima della semina.

Controllo della reale presenza del campione prima della semina.

Filtri HEPA e filtri idrofobici.

Inoculo e semina del campione direttamente da contenitore primario di diverse dimensioni

Consentire l'inoculo automatico dei brodi di arricchimento e loro etichettatura.

Possibilità di selezionare diversi pattern di semina

Modulo per l'incubazione e lettura automatizzata delle piastre.

Modulo automatico, per l'incubazione robotizzata delle piastre a temperatura/atmosfera controllata; e per l'acquisizione ed analisi dell'immagine dopo l'incubazione;

Le celle di incubazione in strutture modulari facilmente estraibili;

Possibilità di richiamare le piastre di coltura in ogni istante, durante il periodo di incubazione, in totale automazione;

Stazione di acquisizione dell'immagine integrata a ciascun incubatore robotico, dotata di telecamera ad alta risoluzione e software, per garantire la massima qualità dell'immagine;

Scansione dei terreni di coltura a tempi definiti, in condizioni di illuminazione e sfondo diverse (luce frontale, luce sul fondo);

Visualizzazione della piastra su monitor ad alta definizione;

Due stazioni di visualizzazione delle piastre.

Sistema automatico per la colorazione di Gram dei vetrini microbiologici.

Colorazione in totale automazione senza necessità di intervento dell'operatore in tutte le fasi del processo.

Risultati in meno di 5 minuti per ciclo di colorazione.

Sistema di piccole dimensioni e compatto.

Marcatura CE – IVD del sistema e software in lingua italiana.

Sistema completamente chiuso che impedisca la fuoriuscita di aerosol, per assicurare il massimo grado di sicurezza per l'operatore.

Sistema che consenta la personalizzazione delle varie fasi della colorazione.

Capacità minima di almeno 12 vetrini per ciclo.

Reattivi pronti all'uso e stabili a bordo.

Alloggiamento dei reagenti che preveda la minor manualità possibile ed un minor contatto per l'operatore, con riduzione dei rischi di sversamento e formazione di aerosol.

Facilità d'uso e di programmazione.

Massima tracciabilità dei reagenti, vetrini e delle varie fasi operative dello strumento.

Microscopio ottico.

Un microscopio ottico con ottiche aplanari 10x, 40x, 100x a immersione, illuminazione Led completo di sistema digitale di acquisizione delle immagini.

Elaborazione e trasmissione dell'immagine a distanza, che consenta la misurazione delle dimensioni degli elementi osservati e visualizzazione su monitor indipendente dal microscopio, non inferiore a 24 pollici.

Fornitura olio per obiettivo ad immersione.

Dispositivi di Prelievo e contenitori di trasporto.

Urine 20.000 contenitori anno, compatibili con la strumentazione offerta.

Secreti da mucose: 15000 dispositivi/anno.

Sistema di raccolta completi di tampone floccato e terreno di trasporto liquido "amies" modificato" o equivalente, per il trasporto e conservazione di campioni provenienti da mucose (naso, gola, vagina, urogenitali, rettali, lesioni ecc.). Idonei al trasporto e mantenimento della vitalità di batteri aerobi anaerobi ed esigenti, che consentano eventuali indagini di biologia molecolare.

Campioni fecali: 1400 dispositivi/anno.

Campioni fecali con arricchimento in selenite: 1400 dispositivi/anno.

Provette con soluzione di liquefazione per campioni respiratori pronte per l'utilizzo in automazione; 2000 dispositivi anno.

Provette con tappo a vite per semina emocolture positive.

Interfacciamento.

L'offerta dovrà essere completa di un Middleware per la gestione integrata dei dati di programmazione del sistema di automazione della fase di semina e inoculo.

Il sistema sarà interfacciato bidirezionalmente al LIS del laboratorio DN -Lab della ditta DEDALUS direttamente o tramite il middleware, senza nessun onere aggiuntivo per l'azienda.

Lotto n. 7 Virologia e batteriologia in biologia molecolare.

Sistema diagnostico in biologia molecolare per il monitoraggio dei pazienti trapiantati e nella diagnostica di altre malattie infettive destinato a soddisfare le esigenze del Laboratorio Analisi HUB dell'ARNAS "G. Brotzu".

Il sistema deve intendersi comprensivo di:

Strumentazione, reagenti, consumabili, interfacciamento con il sistema informatico del Laboratorio 'assistenza tecnica "full risk", addestramento e formazione e del personale, controlli interni (CQI), l'iscrizione a un programma VEQ, gruppo di continuità, computer gestionali e quant'altro necessario per l'esecuzione dei parametri analitici elencati nella seguente Tabella A.

Tabella A.

Test	Metodica	Tempi di risposta	Matrici Validata	Test anno
CMV	Real Time PCR quantitativa	150 minuti	Sangue intero/plasma/ Liquido cefalorachidiano/ Urine	1100
EBV	Real Time PCR quantitativa	150 minuti	Sangue intero/Plasma	3000
BKV	Real Time PCR quantitativa	150 minuti	Plasma/Urine	1700
JCV	Real Time PCR quantitativa	150 minuti	Plasma, urine, liquido Cefalorachidiano	150
Adenovirus	Real Time PCR qualitativa	150 minuti	liquido Cefalorachidiano	150
Aspergillus	Real Time PCR quantitativa	150 minuti	Plasma, BAL, /aspirato bronchiale	150
Varicella	Real Time PCR	150 minuti	Sangue intero/plasma/ Liquido cefalorachidiano	200
Enterovirus	Real Time PCR	150 minuti	Plasma/ liquido cefalorachidiano	100
Rubella	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	100

HSV1	Real Time PCR	150 minuti	Sangue intero/plasma/ Liquido cefalorachidiano	250
HSV2	Real Time PCR	150 minuti	Sangue intero/plasma/ Liquido cefalorachidiano	250
HHV6	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	350
HHV7	Real Time PCR	150 minuti	Sangue intero/plasma	100
HHV8	Real Time PCR	150 minuti	Sangue intero/plasma	200
Parvovirus B19	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	200
Pneumocystis Jiroveci	Real Time PCR	150 minuti	Lavaggio bronco alveolare, tampone buccale	100
Borrelia	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	100
Bordetella Pertussis	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	100
Morbillo virus	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	100
Parotite virus	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	100
Leishmania	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	100
HDV	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	100
Leptospira	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	100
Toscana Virus	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	100
Bartonella	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	100
Vaiolo Delle Scimmie	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	100
Toxoplasma	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	50
HCV Genotipo	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	280
HBV Genotipo	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	20
Mutazioni Farmacoresistenti HBV	Real Time PCR	150 minuti	Plasma	20

	Estrazioni DNA/RNA		30 minuti	Idoneo per Sangue intero, Plasma, tampone nasofaringeo, Liquor, Boncolavaggio, Aspirato Bronchiale	9000
--	--------------------	--	-----------	--	------

Caratteristiche minime del sistema.**Strumentazione per test molecolari.**

Sistema costituito da tre strumenti identici.

Marcato CE – IVD.

Sistema in real-time PCR.

Sistema di ultima generazione, dovrà essere offerta la versione più recente del modello proposto (che andrà aggiornato nel corso della fornitura).

Deve consentire l'agevole assolvimento del carico di lavoro giornaliero, circa 30 campioni anche con differenti target e da diverse matrici biologiche, comprensivo della manutenzione ordinaria entro un turno di lavoro (7.20 'ore/minuti).

Deve consentire il caricamento sia di provette primarie che secondarie.

Deve processare i campioni, da provetta primaria, in totale automazione in tutte le sue fasi.

Estrazione – amplificazione – rivelazione acidi nucleici, senza necessità di intervento dell'operatore dopo l'avvio.

Deve processare diverse matrici biologiche contemporaneamente: sangue intero, siero, plasma, liquor, urine, tamponi faringei e nasali.

Deve essere possibile il recupero dell'eluato residuo non utilizzato per le reazioni di amplificazione per successivo utilizzo.

Lo strumento deve consentire di analizzare nella medesima sessione analitica sia DNA che RNA, sia per singole reazioni quantitative e qualitative e per reazioni multiple.

Deve consentire di programmare almeno fino a 12 distinte reazioni di amplificazione con differenti profili termici.

Deve prevedere almeno 12 canali di processo indipendenti.

Deve possedere un sistema ottico dotato di almeno 6 canali di emissione/acquisizione della fluorescenza con possibilità di eseguire test multiplex.

Tempi di esecuzione massimi per una seduta analitica inferiori a 3 ore.

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Lo strumento deve consentire l'utilizzo di metodiche aperte, sia come sola estrazione sia come intero processo di reazione.

Ingombro ridotto.

Strumentazione HCV Genotipo, HBV Genotipo, Mutanti HBV farmaco-resistenti su strip nitrocellulosa.

Strumentazione.

Amplificatore di uso generico, certificato CE – IVD.

Sistema in grado processare automaticamente e contemporaneamente le strips di reazione per HCV e HBV, mutazioni HBV farmaco-resistenti costituito da:

- Vassoio oscillante e termostato.
- Dispensazione automatica dei reattivi, con un sistema di aspirazione e lavaggio automatico.
- Possibilità di selezionare le posizioni di inizio e di fine.

Reagenti.

I reagenti offerti devono essere obbligatoriamente compatibili con la strumentazione proposta.

Tutti i reattivi devono essere certificati CE – IVD.

Devono essere forniti i protocolli operativi relativi alla strumentazione proposta.

La pezzatura dei reagenti deve essere tale da essere adattabile alle esigenze del laboratorio tenuto conto del flusso delle richieste e della conseguente organizzazione del lavoro.

La fornitura deve prevedere i reagenti per la estrazione per l'amplificazione la rilevazione, i calibratori, i controlli e consumabili.

Tutti i reattivi devono prevedere un controllo interno per la verifica della presenza di eventuali inibitori.

I test CMV e EBV dovranno possedere i fattori di conversione in Unità Internazionali in base alla matrice utilizzata e per lo strumento di estrazione in uso.

L'offerta deve essere articolata in maniera da garantire la continuità operativa nell'arco temporale di 12 mesi, in rapporto alla tempistica di scadenza nella condizione di chiusi e aperti.

I reattivi necessari all'avviamento della strumentazione sono a carico della ditta offerente.

Di ogni reagente, calibratore controllo dovrà essere obbligatoriamente fornita la scheda tecnica e metodologica e la scheda di sicurezza, redatte in lingua italiana.

HCV Genotipo.

Reattivi per estrazione e amplificazione del virus HCV su strips di nitrocellulosa con primers specifici per la regione 5' UTR. E Core.

Strip di nitrocellulosa con bande specifiche presenti per la rivelazione sei 6 tipi e sottotipi più comuni del virus HCV (1 a, 1 b, 2a/c, 2b, 3a, 3b, 3c, 4a,4b,4c/d, 4e, 4f, 4h, Sa, 6a, 6c-1, + Banda di controllo coniugato e banda di controllo amplificato).

KIT completo di reattivi accessori, puntali monouso e quant'altro necessario, nessuno escluso, alla corretta esecuzione del test.

HBV Genotipo.

Reattivi per amplificazione del virus HBV.

Strips di nitrocellulosa per la genotipizzazione del virus HBV.

KIT completo di reattivi accessori, puntali monouso e quant'altro necessario, nessuno escluso, alla corretta esecuzione del test.

Mutanti HBV farmaco-resistenti.

Reattivi per amplificazione del virus HBV.

Strips di nitrocellulosa per la identificazione dei mutanti HBV Farmaco-resistenti.

KIT completo di reattivi accessori, puntali monouso e quant'altro necessario, nessuno escluso, alla corretta esecuzione del test.

Controlli.

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale per il controllo di qualità interno, che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (CQI);

I materiali di controllo dovranno essere obbligatoriamente testati (pena l'esclusione) per HIV, per HBV e per HCV.

L'offerta dovrà essere completata dall'iscrizione a un programma di valutazione esterna (VEQ) preferibilmente ad ampia diffusione sul territorio italiano e con reportistica in lingua;

Indicare i programmi VEQ ai quali la ditta offerente intende proporre l'iscrizione.

Interfacciamento e Middleware.

Dovrà essere fornito un Middleware completo di hardware per l'area di virologia in biologia molecolare, che consenta gestione integrata della scheda paziente con visualizzazione dei dati strumentali e confronto con lo storico del paziente (Delta check);

L'offerta dovrà essere completa di interfacciamento al LIS del laboratorio DN – LAB della ditta DEDALUS, senza nessun onere aggiuntivo per l'ARNAS "G. Brotzu".

L'offerta del middleware sarà completato da un PC di ultima generazione completo di monitor a schermo piatto da minimo 24", tastiera ergonomica, mouse, stampante laser per refertazione (velocità superiore 30 ppm) e del relativo toner, compatibili con il LIS).

Lotto n. 8 Diagnostica monitoraggio epatiti virali e SARS CoV2.

Sistema diagnostico di biologia molecolare destinato a soddisfare le esigenze del laboratorio HUB dell'ARNAS "G. Brotzu" per la selezione e il monitoraggio dei pazienti trapiantati.

Il sistema deve intendersi comprensivo di:

Sistema integrato di estrazione e amplificazione per PCR real-time quantitativo, reattivi, calibratori, controlli e accessori e quant'altro necessario, nessuno escluso, alla corretta esecuzione degli esami indicati in tabella A, materiale per il controllo interno (CQI), iscrizione a un programma di controllo esterno di qualità (VEQ), interfacciamento al LIS di laboratorio DN – LAB di Dedalus, compreso di hardware, assistenza full – risk, formazione del personale, gruppo di continuità.

Reattivi e quant'altro necessario all'avviamento della strumentazione sono a carico della ditta offerente;

Il sistema deve essere validato clinicamente per l'utilizzo nella terapia guidata retro virale (RGT).

Tabella A

	Test/ anno
HCV quantitativo	2500
HBV quantitativo	2500
CMV	3500
HIV	200
SARS CoV-2	5000
Clamidia	1000
BKV	200
EBV	200

Requisiti minimi del sistema.

Strumentazione.

Sistema di ultima generazione certificato CE-IVD.

Metodologia analitica utilizzata: PCR Real time.

Riconoscimento positivo della provetta primaria mediante codice a barre.

Automazione totale a partire dalla provetta primaria delle fasi di estrazione, amplificazione e rivelazione senza alcun intervento dell'operatore.

Nessuna manutenzione giornaliera richiesta.

Possibilità di amplificare contemporaneamente fino a 6 parametri e fino a 3 test per campione.

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Possibilità di utilizzare differenti volumi di campione per lo stesso test.

Reagenti, calibratori e controlli.

Reagenti calibratori e controlli pronti all'uso.

Reagenti calibratori e controlli in cassetta direttamente caricabili sull'analizzatore.

Stabilità dei reagenti caricati a bordo e in uso non inferiore a 30 giorni.

Conservazione + 4 °C.

Reagenti per il controllo delle contaminazioni da ampliconi compresi nel test;

I risultati per CMV e EBV devono essere espressi in unità internazionali;

I reattivi offerti dovranno garantire:

- per HCV quantitativo LLoD pari o inferiore: 12 UI/ml.
- per HBV quantitativo LLoD pari o inferiore: 10 UI/ml.
- per HIV quantitativo LLoD pari o inferiore: 60 UI/ml.
- per CMV quantitativo LLoD pari o inferiore: 40 UI/ml.

Controlli.

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale per il controllo di qualità interno, che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (CQI).

I materiali di controllo dovranno essere obbligatoriamente testati (pena l'esclusione) per HIV, per HBV e per HCV.

Il laboratorio intende eseguire almeno un controllo per ciascuna seduta analitica, come indicate in tabella A, e per ciascun test indipendentemente dal numero dei campioni testati; Sedute analitiche presunte 260/anno.

I test per l'esecuzione dei controlli devono essere aggiuntivi rispetto a quelli richiesti in tabella A.

L'offerta dovrà essere completata dall'iscrizione a un programma di valutazione esterna (VEQ) per HCV, HBV, CMV.

Gruppo di continuità.

Dovrà essere offerto un gruppo di continuità dimensionato alla tipologia della strumentazione proposta (compreso il Middle – Ware e il computer per l'interfacciamento al LIS), tale da consentire la prosecuzione della seduta analitica in corso per almeno 10 minuti, in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica. Di tale supporto dovrà essere obbligatoriamente fornita una scheda tecnica che ne illustri le caratteristiche costruttive e di funzionamento, dalla quale si possa desumere l'autonomia in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Lotto n. 9 Infettivologia e marcatori sierici.

Sistema diagnostico automatizzato, per l'esecuzione di parametri infettivologici e marcatori vari destinati alle esigenze del Laboratori HUB San Michele dell'ARNAS "G. Brotzu".

L'offerta si intende comprensiva di:

Strumentazione, reagenti, controlli, consumabili, assistenza tecnica "full – risk", corsi di addestramento e formazione e del personale, middle – ware, interfacciamento con il sistema informatico del laboratorio, calibratori, controlli per CQI, iscrizione a programmi VEQ, computer gestionali e quant'altro necessario per l'esecuzione dei parametri analitici elencati nella seguente Tabella A, destinati alle esigenze dei Laboratori Analisi dell'ARNAS "G. Brotzu".

Tabella A

	Analita		Cadenza analitica
1	Anti-Toxoplasma IgG	2400	5 /settimana
2	Anti-Toxoplasma IgM	2400	5 /settimana
3	Anti-Toxoplasma Avidità	300	al bisogno
4	Anti-Rubella IgG	2500	5 /settimana
5	Anti-Rubella IgM	2500	5 /settimana
6	Anti-CMV IgG	2300	5 /settimana
7	Anti-CMV IgM	2100	5 /settimana
8	Anti-CMV Avidità	200	al bisogno
9	HSV 1/2 IgG	1800	5 /settimana
10	HSV 2 IgG	600	5 /settimana
11	HSV ½ IgM	1700	5 /settimana
12	EA-IgG	1000	5 /settimana
13	VCA-IgG	1300	5 /settimana
14	VCA-IgM	1100	5 /settimana
15	EBNA IgG	1000	5 /settimana
16	Anti-Morbillo IgG	1200	2 /settimana
17	Anti-Morbillo IgM	600	2/settimana
18	Anti Parotite IgG	1200	2/settimana
19	Anti Parotite IgM	600	2/settimana
20	Anti Varicella IgG	1600	2/settimana
21	Anti Varicella IgM	700	2/settimana
22	Anti-Micoplasma Pneumonia IgG	1000	2/settimana
23	Anti-Micoplasma Pneumoniae IgM	1000	2/settimana
24	Treponema screening (TPHA)	2400	2/settimana
25	HEV IgG	200	al bisogno
26	HEV IgM	200	al bisogno
27	Anti Borrelia IgG	200	al bisogno
28	Anti Borrelia IGM	200	al bisogno
29	Anti Parvo virus B 19 IgG	200	al bisogno
30	Anti Parvo virus B 19 IgM	200	al bisogno

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

31	Bordetella Pertussis tossina IgA	200	al bisogno
32	Procalcitonina	22000	7 /settimana
33	Vitamina D 25 OH	13500	5 /settimana
34	Vitamina D 1,25 OH	500	al bisogno
35	PTH	1100	5 /settimana
36	Calcitonina	200	Al bisogno
37	Osteocalcina	200	Al bisogno
38	Fosfatasi alcalina ossea	200	Al bisogno
39	Aldosterone	200	Al bisogno
40	Renina diretta	200	Al bisogno
41	Proteina S 100	200	Al bisogno
42	NSE	500	Al bisogno
43	TPA	200	Al bisogno
44	Quantiferon	5800	5 /settimana
45	FGF 23	200	Al bisogno
46	Anti Epatite Delta	500	Al bisogno

Requisiti minimi del sistema.

Strumentazione.

Strumentazione in numero non inferiore a due e identici;

Tecnologia chemiluminescenza, elettrochemiluminescenza, immunofluorimetrica;

Tassativamente nuova, certificata CE – IVD di ultima generazione messa in commercio per il modello proposto;

Dotata di accesso random con riconoscimento positivo dei campioni e controlli mediante barcode o radiofrequenza; Cadenza analitica del sistema non inferiore 100 test/ora per ciascun analizzatore;

Reagenti.

I reagenti offerti devono essere obbligatoriamente compatibili con la strumentazione proposta, preferibilmente pronti all'uso, (il semplice miscelamento per inversione non pregiudica la definizione di pronto all'uso), confezionati con pezzatura tale da essere adattabili alle esigenze del servizio, tenuto conto del flusso delle richieste e della conseguente organizzazione del Laboratorio. Tutti i reattivi devono essere certificati CE – IVD.

L'offerta dovrà essere articolata in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni nell'arco dei 12 mesi, in funzione dei livelli organizzativi e operativi del Laboratorio definiti nella tabella A.

Le ditte offerenti devono indicare le modalità con cui si intende coprire il fabbisogno analitico nell'arco temporale di 12 mesi, in rapporto alla tempistica di scadenza nella condizione di aperti.

I reattivi necessari all'avviamento della strumentazione sono a carico della ditta offerente.

I test necessari all'esecuzione dei controlli devono essere aggiuntivi rispetto a quanto richiesto in

Tabella A.

Di ogni reagente dovrà essere obbligatoriamente fornita la scheda tecnica e metodologica e la scheda di sicurezza, redatte in lingua italiana.

Controlli.

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale per il controllo di qualità interno, che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (CQI).

I sieri di controllo dovranno essere obbligatoriamente testati (pena l'esclusione) per HIV, per HBV e per HCV.

Il laboratorio intende eseguire almeno due livelli di controllo almeno una volta al giorno.

Iscrizione a programma di valutazione esterna almeno per TORCH e EBV, Parvovirus, Varicella Zoster, Paratormone e Vitamina D, NSE, Calcitonina.

Interfacciamento.

L'offerta dovrà essere completata dall'interfacciamento al LIS del laboratorio DnLab di Dedalus, senza nessun onere aggiuntivo per l'ARNAS "G. Brotzu".

L'interfacciamento sarà completato da un PC di ultima generazione completo di monitor a schermo piatto da minimo 24", tastiera ergonomica, mouse, stampante laser per refertazione (velocità superiore 50 ppm) e dal relativo toner.

Gruppo di continuità.

Dovrà essere offerto un gruppo di continuità dimensionato alla tipologia della strumentazione proposta (compreso il middle-Ware e il computer per l'interfacciamento al LIS), tale da consentire la prosecuzione della seduta analitica in corso per almeno 10 minuti, in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica. Di tale supporto dovrà essere obbligatoriamente fornita una scheda tecnica che ne illustri le caratteristiche costruttive e di funzionamento, dalla quale si possa desumere l'autonomia in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

Lotto n. 10 Esame urine e sedimento.

Fornitura di un sistema diagnostico per l'esame chimico fisico e del sedimento delle urine destinato a soddisfare le esigenze del laboratorio HUB dell'ARNAS "G. Brotzu".

Il sistema deve intendersi comprensivo di:

Strumentazione automatica per l'esame chimico fisico delle urine integrato al lettore di sedimenti urinari, reagenti e consumabili e quant'altro necessario alla corretta esecuzione degli esami indicati nella seguente Tabella A, fornitura di vetrini multipli per l'esame microscopico del sedimento per campioni che richiedano ulteriori approfondimenti, middleware per la gestione unitaria del sistema, calibratori, materiale per il controllo interno (CQI), iscrizione a un programma di controllo esterno di qualità (VEQ) ad ampia diffusione sul territorio nazionale, interfacciamento al LIS, DNLAB di Dedalus, computer, stampanti laser per refertazione, stampante di etichette barcodate, lettore di codice a barre omnidirezionale, gruppo di continuità.

I prodotti offerti devono essere disponibili e commercializzati già al momento di presentazione dell'offerta, non saranno prese in considerazione offerte per prodotti disponibili successivamente a tale data.

Tabella A

		Richieste Test/anno	Richieste Test/anno
1	Esame chimico fisico delle urine	50.000	260
2	Esame del sedimento urinario	50.000	260

Caratteristiche minime del sistema.

Strumenti nuovi di ultima generazione completamente automatici, certificati CE IVD;

In numero non inferiore a due sia per l'esame chimico che per l'esame morfologico del sedimento urinario;

Produttività minima dell'analizzatore per l'esame chimico – fisico delle urine non inferiore a 200/ora;

Caricamento in continuo dei campioni per l'esame chimico – fisico (non inferiore a 100 campioni);

Campionamento da provetta primaria (16 x 100) con caricamento random;

Identificazione positiva del campione mediante utilizzo della provetta primaria con codice a barre;

Produttività dell'analizzatore per sedimenti (non inferiore a 100 campioni/ora);

Collegamento "fisico" in catena dello strumento per l'analisi chimica con lo strumento per l'analisi morfologica del sedimento, senza intervento umano per lo spostamento dei campioni da uno strumento all'altro;

Connessione bidirezionale degli strumenti al LIS del Laboratorio e fornitura dell'hardware necessario per il collegamento stesso;

Parametri di minima eseguibili per ogni campione: peso specifico, torbidità, colore, torbidità, pH, glucosio, proteine, creatinina, sangue, corpi chetonici, bilirubina, urobilinogeno, leucociti nitriti, rapporto proteinuria /creatinina;

Analizzatore per sedimento urinario per immagini per campo e non per singoli elementi;

Analizzatore per sedimento In grado di determinare qualitativamente e quantitativamente i seguenti parametri: globuli rossi, leucociti, cellule epiteliali, batteri, cilindri, cristalli, miceti, muco, spermatozoi;

Lettore del sedimento urinario dotato di ausili interpretativi capace di indicare sul campo di visualizzazione l'interpretazione dei singoli elementi rilevati;

Sistema di validazione automatica secondo regole definibili dal Laboratorio;

Software in italiano;

Reagenti.

I reagenti offerti devono essere obbligatoriamente compatibili con la strumentazione proposta, preferibilmente pronti all'uso, (il semplice miscelamento per inversione non pregiudica la definizione di pronto all'uso), confezionati con pezzatura tale da essere adattabili alle esigenze del servizio, tenuto conto del flusso delle richieste e della conseguente organizzazione del Laboratorio. Tutti i reattivi devono essere certificati CE – IVD.

L'offerta dovrà essere articolata in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni nell'arco dei 12 mesi, in funzione dei livelli organizzativi e operativi del Laboratorio definiti nella tabella A.

Le ditte offerenti devono indicare le modalità con cui si intendono coprire il fabbisogno analitico nell'arco temporale di 12 mesi, in rapporto alla tempistica di scadenza nella condizione di aperti.

I test necessari alla esecuzione alle calibrazioni e ai controlli devono essere aggiuntivi rispetto quelli necessari alla esecuzione dei test richiesti.

I reattivi necessari all'avviamento della strumentazione sono a carico della ditta offerente.

Di ogni reagente dovrà essere obbligatoriamente fornita la scheda tecnica e metodologica e la scheda di sicurezza, redatte in lingua italiana.

Controlli.

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale per il controllo di qualità interno, che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (CQI).

Il laboratorio intende eseguire almeno due livelli di controllo due volte al giorno per ciascun

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

strumento. L'offerta dovrà essere completata dall'iscrizione a un programma di valutazione esterna (VEQ) ad ampia diffusione sul territorio italiano e con reportistica rigorosamente in lingua;

Middleware.

Dovrà essere fornito un Middle Ware completo di hardware per l'area urine, capace di fornire una gestione integrata della scheda paziente dettagliata e completa, collegata in modalità bidirezionale con il LIS di laboratorio DN – LAB della ditta Dedalus senza oneri aggiuntivi per l'ARNAS "G. Brotzu".

Il middleware deve:

- Raccogliere i dati da entrambi gli strumenti per l'esame chimico-fisico e screening del sedimento, elaborarli in base a regole definite dall'utente e trasmetterli al LIS.
- Consentire la validazione automatica secondo griglie decisionali impostabili dal laboratorio.
- Operare la trasmissione al LIS immediata e senza intervento dell'operatore per tutti quei campioni che superano le griglie di autovalutazione.
- Operare il blocco dei campioni che non superano le griglie di autovalutazione e necessitano di revisione medica e/o microscopica.
- Possibilità di editing da tastiera di modifiche ai parametri chimico-fisici e del sedimento urinario.

Gruppo di continuità.

Dovrà essere offerto un gruppo di continuità dimensionato alla tipologia della strumentazione proposta (compreso il middle-Ware e il computer per l'interfacciamento al LIS), tale da consentire la prosecuzione della seduta analitica in corso per almeno 10 minuti, in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica. Di tale supporto dovrà essere obbligatoriamente fornita una scheda tecnica che ne illustri le caratteristiche costruttive e di funzionamento, dalla quale si possa desumere l'autonomia in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

Lotto n. 11 Tromboelastometria.

Strumentazione, reagenti e materiale di consumo. software per l'elaborazione dati, assistenza tecnica "full risk", corsi di addestramento e formazione del personale, controlli interni (CQI), e quant'altro necessario, niente escluso, alla corretta esecuzione dei parametri analitici elencati nella seguente **Tabella A**.

Attraverso l'uso dei test tromboelastomerici si intende contribuire al buon uso dei fattori della coagulazione del sangue (PBM) e degli emoderivati.

Tabella A

	Test Richiesti	N. Test
1	Test per la valutazione delle emostasi	1200
2	Test viscoelastico per la funzionalità piastrinica in presenza di fenomeni antiaggreganti ADP & AA	600
3	Test per il controllo normale	30
4	Test per il controllo patologico	30

Requisiti minimi indispensabili.**Strumentazione.**

Le apparecchiature ed i sistemi offerti, in numero di tre, dovranno essere nuovi ed aggiornati all'ultima versione software e hardware disponibili al momento della effettiva consegna.

Le apparecchiature devono essere compatte e di peso ridotto a portabilità facilitata e con stampante chimica.

Software in italiano.

Autotest all'accensione con segnalazione di eventuali malfunzionamenti.

Strumento completo di stampante e lettore codice a barre.

Controllo elettronico per valutazione rapida della corretta esecuzione durante il test.

Reattivi e materiale di consumo.

Tutti i reagenti e materiali di consumo necessari nessuno escluso all'esecuzione tromboelastomerica;

Test dedicato al monitoraggio globale della coagulazione misura dei parametri coagulativi standard tra cui r e k espressi in unità di tempo e in millimetri e per 4 test (Caolino-Caolino con eparinasi-test rapido-fibrinogeno funzionale);

Test viscoelastico per la funzionalità piastrinica in presenza di fenomeni antiaggreganti;
Tutti i reagenti devono essere certificati CE – IVD;
I reattivi devono essere stabili almeno sei mesi dalla data di consegna;
L'offerta dovrà essere articolata in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni nell'arco dei 12 mesi, in funzione dei livelli organizzativi e operativi dei reparti di destinazione;
I reattivi necessari all'avviamento della strumentazione sono a carico della ditta offerente;
Di ogni reagente dovrà essere **obbligatoriamente** fornita la **scheda tecnica e metodologica** e la **scheda di sicurezza**, redatte in lingua italiana;

Controlli.

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale di controllo, che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (CQI);
Doppio controllo qualità normale: test dedicato + reagente;
Doppio controllo qualità patologico: test dedicato + reagente;
Dovrà indicarsi la periodicità definita dal costruttore per mantenere la validazione del test;

Sistema informatico gestionale.

Software gestionale che dovrà consentire di visualizzare da remoto sia i tracciati dei test in corso, che quelli presenti nel database, potendo quindi effettuare confronti in tempo reale tra diversi test eseguiti sullo stesso paziente in momenti diversi. Per utilizzare il software dovrà essere sufficiente una connessione di rete tra l'apparecchiatura e il server aziendale, sul quale verrà installato il software medesimo. Dovrà quindi essere possibile consultare il software da qualsiasi postazione dotata di collegamento in rete e browser Internet. Con l'installazione del software nessun dato paziente dovrà essere condiviso con l'esterno e dovrà poter accedere al software solamente chi sarà stato autorizzato.

Dovrà essere altresì possibile (come potenzialità opzionale) interfacciare il software con il sistema LIS dell'ente ospedaliero, consentendo quindi una comunicazione bidirezionale tra il software e il database centralizzato.

Il software dovrà essere inoltre dotato di Modulo di guida interpretativa che fornisca in automatico messaggi con suggerimenti sul trattamento da utilizzare al verificarsi di determinate condizioni, quando i parametri ottenuti durante il test dovessero essere al di fuori dei range di normalità.

Lotto n. 12 Beta D Glucano.

Fornitura in service di un sistema diagnostico completo per la diagnostica precoce delle infezioni fungine – test 1,3 beta-D-Glucano per le esigenze dell'ARNAS "G. Brotzu".

Il sistema deve garantire una determinazione quantitativa su campione di siero o plasma umano dell'antigene 1.3 beta-D-glucano, che rappresenta un indice delle IFI (infezioni fungine invasive) in particolare nei pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o terapie immunosoppressive permettendo così un rapido e appropriato intervento terapeutico.

L'offerta deve essere comprensiva di strumentazione, reagenti, consumabili, interfacciamento con il sistema informatico del laboratorio, l'assistenza tecnica "full – risk", i corsi di addestramento e formazione e del personale, controlli interni CQI, e quant'altro necessario, nessuno escluso, alla corretta esecuzione dei parametri analitici elencati nella seguente Tabella A, destinati alle esigenze dei Laboratori Analisi della ARNAS "G. Brotzu".

Tabella A

	n. test anno	Sedute analitiche
Strumentazione	1	
1,3 beta-D-glucano	1300	5 settimanali

Requisiti minimi indispensabili.**Strumentazione**

Analizzatore nuovo di fabbrica di ultima generazione: dovrà essere offerto la versione più recente per il modello proposto (che andrà aggiornato nel corso della fornitura).

Certificati CE – IVD.

Tecnologia colorimetrica e/o turbidimetrica.

Strumento random access e continuous loading.

Capacità di processare almeno 10 campioni per seduta analitica.

Deve consentire la gestione del controllo di qualità interno.

Provvisto di PC e stampante.

Interfacciamento.

L'offerta dovrà essere completa di interfacciamento al LIS del laboratorio senza nessun onere aggiuntivo per l'Azienda, integrato da un PC di ultima generazione completo di monitor a schermo piatto da minimo 19", tastiera ergonomica, mouse, stampante laser per refertazione (velocità superiore 50 ppm) e del relativo toner.

Reattivi.

Tutti i reagenti devono essere certificati CE – IVD.

L'offerta dovrà essere articolata in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni nell'arco dei 12 mesi, in funzione dei livelli organizzativi e operativi del Laboratorio definiti nella tabella A.

I reattivi necessari alla esecuzione dei controlli devono essere aggiuntivi rispetto a quanto richiesto in tabella A.

I reattivi necessari all'avviamento della strumentazione sono a carico della ditta offerente.

Risultati espressi in pg/ml.

Capacità di processare siero e plasma.

Reazione basata sul LAL (amebociti estratti sa Atlantic Limulus Polyphemus).

Di ogni reagente dovrà essere **obbligatoriamente** fornita la **scheda tecnica e metodologica** e la **scheda di sicurezza**, redatte in lingua italiana.

Controlli.

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale di controllo, che garantisca un puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (CQI).

Il laboratorio intende eseguire almeno 1 livello di controllo al giorno per ciascuna seduta analitica.

I materiali di controllo dovranno essere obbligatoriamente testati (pena l'esclusione) per HIV, per HBV e per HCV.

Lotto n. 13 Aggregazione piastrinica.

Fornitura, in regime di service quinquennale, di un sistema diagnostica per l'esecuzione di test di aggregazione piastrinica, destinato a soddisfare le esigenze dell'ARNAS "G. Brotzu".

L'offerta si intende comprensiva di:

Strumentazione, reagenti, software per l'elaborazione dati, assistenza tecnica "full risk", corsi di addestramento e formazione del personale, controlli interni (CQI), gruppo di continuità e quant'altro necessario, nessuno escluso, alla corretta esecuzione dei parametri analitici elencati nella seguente **Tabella A**.

Analita	n.test	Cadenza analitica
Acido Arachidonico	120	1 / quindicinale
Collagene	120	1 / quindicinale
Adrenalina	120	1 / quindicinale
Ristocetina	120	1 / quindicinale
Attività di von Willebrand	120	1 / quindicinale
Co-fattore ristocetinico	120	1 / quindicinale

Requisiti minimi indispensabili.**Strumentazione.**

Certificazione CE – IVD;

Analizzatore da banco di ultima generazione;

8 canali contemporanei ed indipendenti;

Possibilità di eseguire in contemporanea controlli e pazienti;

Possibilità di eseguire in contemporanea test a concentrazioni diverse dello stesso aggregante o con aggreganti diversi;

Possibilità di confronto di test eseguiti in tempi diversi;

Identificazione delle curve di aggregazione con colori differenti;

Settaggio automatico delle linee di base e 100% con calcolo automatico dello slope, della percentuale Max. di aggregazione;

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Pipettatore elettronico con volumi programmati richiamabili dall'operatore;
Possibilità di definire Protocolli di lavoro da parte dell'operatore;
Centrifuga dedicata a corredo per la standardizzazione dell'analisi e preparazione rapida dei plasmi PRP (Platelet Rich Plasma) in 30 secondi, PPP (Platelet Poor Plasma) in 120 secondi, PFP (Platelet Free Plasma) in 180 secondi;
Velocità di rotazione dei magneti regolabile per singolo canale con timer elettronico sullo schermo;
Manuale di istruzione e procedure a video;
Dimensioni ridotte;

Reattivi e materiale di consumo.

Tutti i reagenti, calibratori e materiali di consumo nessuno escluso necessari alla corretta esecuzione dei test aggregometrici;
Tutti i reagenti devono essere certificati CE – IVD;
I reattivi devono essere stabili almeno sei mesi dalla data di consegna;
L'offerta dovrà essere articolata in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni nell'arco dei 12 mesi, in funzione dei livelli organizzativi e operativi dei reparti di destinazione;
I reattivi necessari all'avviamento della strumentazione sono a carico della ditta offerente;
Di ogni reagente dovrà essere obbligatoriamente fornita le istruzioni per l'uso e la scheda di sicurezza, redatte in lingua italiana;

Controlli.

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale di controllo, che garantisca un puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (COI);
Il laboratorio intende eseguire almeno 1 livello per ciascuna seduta analitica
I materiali di controllo dovranno essere obbligatoriamente testati (pena l'esclusione) per HIV, per HBV e per HCV;

Gruppo di continuità.

Dovrà essere offerto un gruppo di continuità dimensionato alla tipologia della strumentazione proposta tale da consentire la prosecuzione della seduta analitica in corso per almeno 10 minuti, in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.
Di tale supporto dovrà essere obbligatoriamente fornita una scheda tecnica che ne illustri le caratteristiche costruttive e di funzionamento, dalla quale si possa desumere l'autonomia in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

Lotto n. 14 Velocità di eritrosedimentazione.

Un sistema diagnostico automatizzato, per l'esecuzione della velocità di eritrosedimentazione (VES) destinato alle esigenze dell' ARNAS "G. Brotzu".

L'offerta deve comprendere la strumentazione, i reagenti, i consumabili, l'assistenza tecnica "full risk", i corsi di addestramento e formazione e del personale, l'interfacciamento con il sistema informatico del Laboratorio, i controlli interni CQI, l'iscrizione a un programma VEQ, computer gestionale e quant'altro necessario per l'esecuzione dei parametri analitici elencati nella seguente **Tabella A**, destinati alle esigenze dei Laboratori Analisi della ARNAS "G. Brotzu".

TABELLA A: Numero, tipologia di esame e fabbisogno annuale.

	Quantità richiesta	Sedute analitiche settimanali
Strumentazione	1	
Analita (VES)	20.000	5

Requisiti minimi del sistema.**Strumentazione.**

- Sistema nuovo di fabbrica, completamente automatico;
- Certificazione CE – IVD;
- Risultati correlabili al metodo Westergren;
- Utilizzo della stessa provetta utilizzata per emocromo;
- Capacità analitica non inferiore a 80 test ora;
- Identificazione dei campioni mediante lettore interno di codice a barre;
- Esecuzione dell'esame a provetta chiusa;
- Collegamento bidirezionale con il LIS di laboratorio;

Controlli.

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale di controllo, che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (CQI);

Il laboratorio intende eseguire almeno due livelli di controllo due volte al giorno

Il materiale di controllo dovranno essere obbligatoriamente testati (pena l'esclusione) per HIV, per HBV e per HCV.

L'offerta dovrà essere completata dall'iscrizione, sia del laboratorio Hub che del laboratorio Spoke, a un programma VEQ per VES ad ampia diffusione sul territorio nazionale, con reportistica in lingua italiana.

Interfacciamento.

Le offerte dovranno essere complete, per ciascun analizzatore, di software e hardware per l'interfacciamento al LIS del laboratorio, senza nessun onere aggiuntivo per l'azienda.

L'hardware di interfacciamento sarà costituito da un PC di ultima generazione completo di monitor a schermo piatto da minimo 24", tastiera ergonomica, mouse, stampante laser per refertazione (velocità superiore 30 ppm) e 1 stampante termica per etichette adesive barcode compatibili con il LIS), lettore di codice a barre omnidirezionale per check-in.

Gruppo di continuità.

Dovrà essere offerto un gruppo di continuità dimensionato alla tipologia della strumentazione proposta (compreso il Middleware e il computer per l'interfacciamento al LIS), tale da consentire la prosecuzione della seduta analitica in corso per almeno 10 minuti, in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica. Di tale supporto dovrà essere obbligatoriamente fornita una scheda tecnica che ne illustri le caratteristiche costruttive e di funzionamento, dalla quale si possa desumere l'autonomia in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.