

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

*PROCEDURA DI GARA APERTA PER
L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN
SERVICE DI TEST PER LA RICERCA DIRETTA IN
REAL TIME PCR DI VIRUS DI INTERESSE
TRAPIANTOLOGICO, NEUROLOGICO, ONCO-
EMATOLOGICO ED INFETTIVOLOGICO E DI N.1
SISTEMA ANALITICO DA DESTINARE ALLA
U.O.C. DI MICROBIOLOGIA-VIROLOGIA
DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE
MOSCATI DI AVELLINO*



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

**Azienda Ospedaliera "San Giuseppe
Moscati"
Contrada Amoretta n.1 - 83100
Avellino**

www.aornmoscati.it

**Direttore UOC *Acquisizione Beni e
Servizi***

Dr.ssa Genoveffa Vitale
ufficiogare@aornmoscati.it

**tel.0825 203671
tel.0825 203053**

Fax 0825 203034/91

**Responsabile Unico del Progetto
Dott.ssa Rosa Annunziata
Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Giuseppina Calandro**



SOMMARIO

1. OGGETTO DELL’APPALTO.....	2
2. DURATA DELL’APPALTO	2
3. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL’APPALTO.....	2
4. VALUTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA	3
5. CONSEGNA E INSTALLAZIONE.....	4
6. COLLAUDO	4
7. GARANZIA E MANUTENZIONE	5
8. FERMO MACCHINA.....	5
9. FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA	6
10. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO	6
11. SOPRALLUOGO.....	6
12. FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	6
13. PENALITA’ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	7
14. VERIFICHE DELLA FORNITURA	7
15. REFERENTE DELL’APPALTATORE.....	7
16. INTERVENUTA DISPONIBILITÀ DI CONVENZIONI SORESA O CONSIP.....	8



1. OGGETTO DELL’APPALTO

Il presente Capitolato Speciale d’Appalto ha per oggetto la fornitura in **SERVICE DI TEST PER LA RICERCA DIRETTA IN REAL TIME PCR DI VIRUS DI INTERESSE TRAPIANTOLOGICO, NEUROLOGICO, ONCO-EMATOLOGICO ED INFETTIVOLOGICO E DI N.1 SISTEMA ANALITICO DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI MICROBIOLOGIA-VIROLOGIA** dell’Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino.

La fornitura in service comprende:

1. La consegna ed installazione delle attrezzature nei locali indicati nel contratto nonché la disinstallazione delle stesse alla scadenza del contratto;
2. L’assistenza tecnica full risk (manutenzione ordinaria, straordinaria e periodica programmata comprese le parti di ricambio) tale da assicurare l’efficienza delle attrezzature acquisite per tutto il periodo contrattuale senza ulteriori oneri a carico dell’Azienda Ospedaliera;
3. L’aggiornamento tecnologico inteso quale disponibilità della Ditta aggiudicataria, in caso di immissione in commercio di attrezzature tecnologicamente più evolute, ad aggiornare la strumentazione entro un anno dalla data di commercializzazione dei nuovi modelli;
4. Formazione del personale;
5. La fornitura dei reattivi e materiali di consumo nelle quantità necessarie all’esecuzione del numero di test indicativi nella descrizione del lotto.

La Commissione giudicatrice si riserva la facoltà di valutare prodotti equivalenti a quelli rispondenti alle caratteristiche tecniche di cui al Capitolato e Allegato **B1**; in tale caso, sin dal momento della presentazione dell’offerta, il concorrente che offre prodotti equivalenti deve fornire una prova idonea a dimostrare detta equivalenza.

Se richiesto dall’Azienda, l’Aggiudicatario si impegna a prestare delle sessioni formative a favore del personale utilizzatore dei dispositivi offerti.

2. DURATA DELL’APPALTO

L’appalto di cui al presente Capitolato avrà durata **triennale** a partire dalla data di collaudo definitivo del sistema fornito.

3. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL’APPALTO

L’aggiudicazione avverrà in base al criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa secondo i seguenti criteri di valutazione:

1. Offerta tecnica per un totale massimo di 70 punti (ripartiti secondo i criteri riportati nella griglia riportata in calce al presente Capitolato);
2. Offerta economica per un totale massimo di 30 punti.

La migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo P_{tot} più alto, che sarà ottenuto sommando il “Punteggio Tecnico” definitivo PT_{def} ed il “Punteggio Economico” definitivo PE_{def} :

$$P_{tot} = PT_{def} + PE_{def}$$

Regola di arrotondamento: I valori saranno arrotondati alla seconda cifra decimale dopo la virgola: se il terzo decimale è maggiore od uguale a 5 (arrotondamento per eccesso), mentre la seconda cifra decimale rimarrà invariata se il terzo decimale è inferiore a 5 (arrotondamento per difetto).

Esempi: 0,455 verrà arrotondato a 0,46; 0,453 verrà arrotondato a 0,45.



4. VALUTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA

Il punteggio tecnico sarà attribuito, secondo i criteri esposti di seguito nella tabella 1 per quanto concerne la fornitura del lotto.

Tabella 1.

<i>Rif.</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Metodo di valutazione</i>	<i>Punti Max</i>
1	Sistema, composto anche da più strumenti “sample to result” e completamente “walkaway”. Il sistema deve garantire possibilità di mirroring delle piattaforme e back up intrinseco anche all’interno di una singola piattaforma.	Tabellare <i>On/off</i>	10,00 <ul style="list-style-type: none">• SI → 10,00 PUNTI• NO → 0,00 PUNTI
2	Tempo di esecuzione singola analisi a partire dal caricamento del campione primario fino al rilascio del risultato (per eventuali urgenze) al di sotto delle 3 ore.	Tabellare <i>On/off</i>	6,00 <ul style="list-style-type: none">• TEMPO < 3H → 6 PUNTI• TEMPO ≥ 3 H → 0 PUNTI
3	Cartucce di estrazione unitarie precaricate con tutti i reattivi, pronte all’uso e barcodeate, che estraggono dalla stessa cartuccia DNA, RNA e da tutti i tipi di matrici.	Tabellare <i>On/off</i>	10,00 <ul style="list-style-type: none">• SI → 10,00 PUNTI• NO → 0,00 PUNTI
4	Maggior numero di matrici validate per il kit di estrazione che deve essere l’unico per i target a DNA e RNA richiesti.	Proporzionale	8,00 <ul style="list-style-type: none">• Inferiore a 15=0• 15-20= 4• >20=8
5	Possibilità di recupero degli estratti in provetta singola barcodeabile per la conservazione e/o ulteriori indagini.	Tabellare <i>On/off</i>	6,00 <ul style="list-style-type: none">• SI → 6,00 PUNTI• NO → 0,00 PUNTI
6	Utilizzo di sonde MGB per CMV, EBV, BKV	Tabellare <i>On/off</i>	10,00 <ul style="list-style-type: none">• SI → 10,00 PUNTI• NO → 0,00 PUNTI
7	Ridotto uso di calibratori. Indicare la frequenza necessaria.	Proporzionale	5,00 <p>Il punteggio viene attribuito nel modo che segue: $P_c = P_{max} * V_{min} / V_{ci}$ dove:</p> <ul style="list-style-type: none">• P_c = Punteggio attribuito al concorrente <i>iesimo</i>;• P_{max} = 5,00 punti;• V_{min} = valore dichiarato dal concorrente che offre il minor uso di calibratori tra tutti i partecipanti al lotto;



			<ul style="list-style-type: none"> V_{ci} = valore dichiarato dal concorrente <i>iesimo</i> relativamente all’uso di calibratori.
8	Gestione ottimizzata di controllo positivi e negativi per seduta analitica.	Discrezionale	<p style="text-align: center;">5,00</p> <p>Il punteggio sarà attribuito al concorrente tenendo conto della soluzione proposta in merito alle modalità di gestione delle attività di controllo positivi e negativi per ciascuna seduta analitica.</p>
9	Refertazione in Unità Internazionali per CMV, EBV, BKV, Parvo B19, HHV6 da diverse matrici, espressamente indicate nelle relative schede tecniche.	Tabellare <i>On/off</i>	<p style="text-align: center;">5,00</p> <ul style="list-style-type: none"> SI → 5,00 PUNTI NO → 0,00 PUNTI
10	Assenza di generazione di reflui liquidi	Tabellare <i>On/off</i>	<p style="text-align: center;">5,00</p> <ul style="list-style-type: none"> SI → 5,00 PUNTI NO → 0,00 PUNTI
		TOTALE	70,00

5. CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura, concordando preventivamente la stessa con il Servizio di Ingegneria Clinica dell’Azienda Ospedaliera (tel/fax 0825-203155), con il quale stabilire tempi e modalità di installazione, di collaudo e della formazione al personale utilizzatore mediante la fornitura di un cronoprogramma che dovrà essere condiviso anche con la U.O. destinataria dei dispositivi, avendo cura di indicarne eventuali requisiti particolari per la movimentazione e l’immagazzinamento temporaneo. Le attività di consegna delle Apparecchiature nei luoghi e nei locali indicati dall’Amministrazione, si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell’imballaggio.

La consegna di tutte le apparecchiature deve essere effettuata entro 30 giorni solari dalla data di ricezione dell’ordinativo

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito “**Verbale di consegna e installazione**”, sottoscritto da un incaricato dell’Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: “il riferimento del contratto”, il numero progressivo di ordine, il luogo e la data dell’avvenuta consegna e installazione, il numero delle Apparecchiature oggetto del verbale di consegna.

Le Apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d’uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità richieste.

6. COLLAUDO

Il collaudo dovrà essere effettuato **entro 15 (quindici) giorni solari dal termine dell’installazione**, salvo diverso accordo con l’Amministrazione Contraente, pena l’applicazione delle penali.

Fermo il termine che precede, l’Amministrazione concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- Verifica di corrispondenza tra quanto riportato nella offerta tecnica (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;



- Accertamento della presenza di tutte le componenti dell’Apparecchiatura, compresi software ed eventuali di-positivi accessori;
- Verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- Verifica della conformità dell’Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- Esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell’Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell’azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell’Apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Le Apparecchiature sono da considerarsi collaudate con esito positivo quando tutti i componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “**Verbale di collaudo**”, firmato dall’Amministrazione Contraente e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, le Apparecchiature verranno considerate a tutti gli effetti idonee ed operative e la data del relativo verbale verrà considerata quale “*Data di accettazione delle apparecchiature*”. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano accertati in seguito. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l’Amministrazione Contraente.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Resta salvo il diritto dell’Amministrazione, a seguito di secondo, o successivo, collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto relativamente alle Apparecchiature non accettate, fatto salvo l’ulteriore danno. Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dall’Amministrazione, questa ultima dovrà comunicarlo al Fornitore e concordare una nuova data. Per consegne frazionate relative ad una stessa fornitura è ammesso il collaudo parziale.

7. GARANZIA E MANUTENZIONE

Durante tutto il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà garantire l’assistenza tecnica full risk (manutenzione ordinaria, straordinaria e periodica programmata comprese le parti di ricambio); gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno, pertanto, intendersi compresi nell’importo dell’appalto.

Durante tutto il periodo contrattuale, l’Azienda Ospedaliera non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature fornite.

Le ditte offerenti dovranno indicare dettagliatamente le modalità di esecuzione del servizio di assistenza ed in particolare :

- Il tempo di intervento garantito (max 48 ore dalla richiesta di intervento);
- La sede del centro di assistenza competente e relativi recapiti;
- La sede del magazzino ricambi ed il tempo massimo entro cui ci si impegna a rendere disponibili i ricambi stessi.

8. FERMO MACCHINA

Gli interventi di manutenzione dovranno essere eseguiti in modo tale da prevedere il ripristino dell’attrezzatura all’Unità Operativa entro 3 giorni lavorativi.

In caso di impossibilità di effettuare il ripristino degli strumenti entro i tempi su indicati dovranno essere forniti strumenti sostitutivi con identiche caratteristiche tecniche.



I tempi dell’intervento verranno conteggiati a partire dalle ore 8,00 del giorno successivo a quello della comunicazione del guasto/malfunzionamento dell’apparecchiatura (via fax) a quello della relativa restituzione all’Unità Operativa.

Si considera come orario di lavoro standard l’intervallo 08,00 – 17,00 dal lunedì al venerdì ed 08,00 – 14,00 del sabato, salvo eventuali casi specificati nelle specifiche tecniche.

Lo strumento dovrà essere ritirato direttamente presso l’U.O. ed a questa riconsegnato ad intervento (o sostituzione) completato.

Il trasporto dello strumento dall’U.O. alla sede dell’intervento tecnico, e viceversa, saranno a carico esclusivo della ditta aggiudicataria, sia per quanto riguarda la parte organizzativa che, ovviamente, per quella economica; eventuali disagi o inefficienze del trasporto non potranno giustificare ritardi nella riconsegna della strumentazione.

9. FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l’apprendimento del funzionamento della nuova Apparecchiatura, il Fornitore dovrà procedere alla formazione del personale di laboratorio (tecnico e/o infermieristico e/o medico) in un **numero di ore indicato in offerta tecnica** e nei tempi concordati con l’Amministrazione.

L’istruzione del personale sull’utilizzo delle Apparecchiature è un’attività di affiancamento volta a chiarire in via esemplificativa e non esaustiva i seguenti punti:

- Uso dell’Apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle Apparecchiature e dei relativi dispositivi. Il personale, il cui numero è definito all’Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle Apparecchiature concordato tra l’Amministrazione ed il Fornitore

10. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

E’ fatto divieto alla Ditta aggiudicataria cedere a terzi, in tutto o in parte il contratto senza l’autorizzazione scritta dell’Azienda, pena l’immediata risoluzione dello stesso, la perdita della cauzione prestata, nonché il risarcimento di ogni conseguente danno.

11. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo sui locali interessati alla fornitura è obbligatorio prima dell’installazione.

12. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La stazione appaltante provvede al pagamento del corrispettivo spettante all’appaltatore secondo quanto previsto dal Regolamento Aziendale, fatto salvo quanto previsto all’art. 17, comma 3, in relazione al pagamento diretto del subappaltatore. I pagamenti sono disposti previa accertamento della regolare esecuzione, al fine di accertare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle condizioni e ai termini stabiliti nel contratto e nel presente capitolato. L’accertamento della regolare esecuzione avviene entro 30 giorni dal termine di esecuzione della prestazione a cui si riferisce ed è condizione essenziale per procedere alla emissione della documentazione fiscale, da parte dell’appaltatore. La stazione appaltante provvede al pagamento del corrispettivo entro 60 giorni dalla data di ricevimento della documentazione fiscale. Nella fattura, così come indicato nei documenti di trasporto), dovrà essere riportato: il numero e la data del provvedimento di aggiudicazione, il relativo CIG oltre che l’ordinativo di fornitura. La fattura potrà essere emessa successivamente alla consegna in conformità alla normativa vigente in materia e dovrà contenere esclusivamente i beni effettivamente consegnati al destinatario. La stazione appaltante procede



al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite e allo svincolo della garanzia prestata dall'appaltatore per il mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni dedotte in contratto successivamente all'accertamento della regolare esecuzione.

13. PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente Capitolato speciale e più in generale negli atti di gara, o migliorativi se offerti. In caso di inadempienza, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai tempi di consegna, installazione e collaudo verrà applicata una penale pari ad € =100,00= (Euro cento/00) al giorno per i primi 30gg. (trenta giorni) e di € = 300,00= (Euro trecento/00) per i successivi 30 (trenta), trascorsi i quali il contratto potrà essere risolto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Si precisa che deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al Capitolato e/o agli elaborati di gara. In tal caso, l'Amministrazione applicherà al Fornitore le penali di cui sopra sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per le infrazioni non disciplinate nella tabella precedente, qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione della presente procedura e questo comporti danni o disservizi all'A.O.R.N., potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale definita dall'A.O.R.N. in proporzione del danno/disservizio così determinato:

- € 500,00, lieve disservizio;
- € 1.000,00, grave disservizio.

14. VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'Azienda svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. **L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.**

15. REFERENTE DELL' APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione, **entro 30 giorni dalla stipula del contratto**, un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno **dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00**, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

L'Azienda potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Appaltatore dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia per l'Azienda.



16. INTERVENUTA DISPONIBILITÀ DI CONVENZIONI SORESA O CONSIP

Ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1, comma 13, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, la stazione appaltante si riserva di recedere dal contratto qualora accerti la disponibilità di nuove convenzioni stipulate da SORESA o da Consip ai sensi dell’art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, che rechino condizioni più vantaggiose rispetto a quelle praticate dall’appaltatore, nel caso in cui questo non sia disposto ad una revisione del prezzo in conformità a dette convenzioni. Il recesso diverrà operativo previo invio di apposita comunicazione tramite PEC e fissando un preavviso non inferiore a 15 (quindici) giorni. In caso di recesso verranno pagate all’appaltatore le prestazioni regolarmente eseguite e il 10% di quelle ancora da eseguire.