



**PROCEDURA NEGOZIATA DI IMPORTO INFERIORE ALLA SOGLIA COMUNITARIA, ALL'INTERNO
DLE MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE, PER L'AFFIDAMENTO DELLA
FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO DI EMATOLOGIA E DEL RELATIVO MATERIALE
DI CONSUMO DEDICATO, DI DURATA QUADRIENNALE CON FACOLTA' DI RINNOVO PER UN
ULTERIORE QUADRIENNIO PER LA SCS3 DELL'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE
VENEZIE.**

NUMERO DI GARA 7086472

CIG 7492439C3F

CAPITOLATO TECNICO

Il presente Capitolato Tecnico disciplina le specifiche tecniche minime ed il contenuto tecnico-prestazionale della fornitura indicata in oggetto per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito "IZSVe", "Istituto" o "Stazione Appaltante").

Il medesimo Capitolato costituisce parte integrante e sostanziale della *lex specialis* di gara.

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il contratto di cui alla presente procedura di gara ha ad oggetto le seguenti prestazioni, principali e secondarie:

Descrizione	Natura
Noleggio di un sistema analitico per ematologia	Principale
Servizio di imballaggio del sistema analitico	Secondaria
Servizio di trasporto e consegna del sistema analitico	Secondaria
Servizio di posizionamento al piano del sistema analitico	Secondaria
Servizio di smaltimento del materiale di risulta analitico	Secondaria
Servizio di installazione e collaudo del sistema analitico	Secondaria
Servizio di formazione al personale utilizzatore	Secondaria
Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk sul sistema	Secondaria
Garanzia della reperibilità dei pezzi di ricambio	Principale
Servizio di assistenza tecnico-scientifica	Secondaria
Fornitura in somministrazione del materiale di consumo dedicato	Principale
Trasporto e consegna del materiale di consumo dedicato	Secondaria
Obbligazione di aggiornamento tecnologico	Principale
Servizio di disinstallazione e ritiro del sistema analitico	Secondaria

2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA A NOLEGGIO

I beni offerti dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza:

- 1) analizzatore ematologico completamente automatico, con campionatore e caricamento in continuo;
- 2) dotazione di PC gestionale, monitor LCD, stampante e *software* per analisi veterinarie;
- 3) cadenza analitica non inferiore a 90 campioni/ora per conta totale e differenziale;
- 4) lettore di codice a barre integrato;
- 5) determinazione e refertazione dei seguenti parametri: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPW, PCT, NRBC % e num. assoluto, NEUTR % e num. assoluto, LINFO % e num. assoluto, MONO % e num. assoluto, EOS % e num. assoluto, BASO % e num. assoluto;
- 6) conteggio dei RETICOLOCITI, in % e in num. assoluto, e determinazione IRF (frazione di reticolo citi immaturi);
- 7) determinazione dell'emoglobina con metodica priva di cianuro;
- 8) possibilità di analizzare liquidi biologici;
- 9) presenza di via accessoria per campionamento manuale da provetta aperta;
- 10) archivio dei risultati di almeno 10.000 cicli completi di tutte le distribuzioni grafiche;
- 11) programma CQI, con carte di controllo per la gestione statistica dei dati;
- 12) procedura di *start up*, *shut down* giornaliera rapida e ridotta manutenzione richiesta da parte dell'operatore;
- 13) sistema di controllo dei livelli reagenti e scarico con segnalatore di allarmi;
- 14) strumentazione e reagenti con marcatura CE;
- 15) manutenzione preventiva e correttiva *full risk* per tutta la durata della fornitura;
- 16) collegamento con il sistema informatizzato di gestione dell'IZSve: l'U.O. Patologia Clinica dispone di un software "*Middleware IT*" (sviluppato e fornito dall'operatore economico Roche Diagnostics S.p.a.) che funge da interfaccia tra gli strumenti di laboratorio ed il sistema gestionale "IZILAB" (sviluppato e fornito dall'operatore economico Infocer S.r.l.).

Il dettaglio delle specifiche tecniche sarà illustrato ai concorrenti nel corso del sopralluogo preventivo obbligatorio.

Si precisa che le spese inerenti l'installazione della connessione informatica richiesta saranno a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

Ove le specifiche tecniche menzionino un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico, o facciano riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica, tale marchio, brevetto, tipo, origine, produzione sarà utilizzato quale parametro per valutare l'ammissibilità di ulteriori beni della stessa tipologia con caratteristiche assolutamente equivalenti a quelle individuate con la specifica del marchio/brevetto/tipo/origine/produzione.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE

La fornitura della strumentazione a noleggio deve intendersi comprensiva della fornitura in somministrazione del seguente materiale di consumo:

- reagenti necessari per le sedute analitiche e l'esecuzione degli esami richiesti dal laboratorio;
- calibratori e controlli di qualità interni (almeno due livelli di campioni di controllo da eseguirsi entrambi giornalmente, per 5 giorni lavorativi a settimana), nonché materiale consumabile accessorio.

4. FABBISOGNO ANNUO

Ciascun offerente dovrà indicare nella propria offerta la quantità di materiale di consumo necessaria per consentire lo svolgimento degli esami di ematologia di seguito indicati con la relativa stima annua:

- n. 4000 emocromi completi di formula leucocitaria
- n. 1200 conte di reticolociti
- n. 250 liquidi biologici.

Le stime di cui sopra hanno valenza meramente presuntiva, rimanendo ferma la facoltà per la stazione appaltante di variare i fabbisogni recati dal contratto, nel corso della sua esecuzione, entro i limiti massimi consentiti dall'articolo dedicato della lettera di invito.

5. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SERVIZI ACCESSORI

I servizi accessori ricompresi nella fornitura oggetto di affidamento devono essere espletati nel rispetto delle seguenti modalità e termini, da intendersi quali caratteristiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura:

- 1) con riferimento al servizio di consegna al piano e posizionamento nel laboratorio di destinazione, la stessa dovrà avvenire presso l'U.O. Patologia Clinica ed Ematologia, della SCS3 Diagnostica Specialistica, Parassitologia e Istopatologia dell'Istituto, edificio A, piano II, stanze 27-28; il termine massimo accettato per la consegna è pari a n. 30 giorni solari consecutivi dalla ricezione del relativo buono d'ordine; la data e l'ora esatta della consegna dovranno essere concordate con la referente Dott.ssa Annalisa Stefani, (tel. 049-8084365 - email astefani@izsvenezie.it); la consegna al piano ed il posizionamento dovranno essere precedute da un sopralluogo preventivo da parte del personale dell'aggiudicatario da concordarsi con la referente già citata;
- 2) con riferimento al servizio di montaggio, installazione sul luogo di destinazione e collaudo, il termine massimo per la sua effettuazione è di n. 30 giorni decorrenti dalla consegna del bene, ed il collaudo dovrà comprendere altresì le seguenti operazioni:
 - messa in funzione e verifica della corretta funzionalità della strumentazione,
 - consegna al personale di laboratorio degli schemi elettrici e meccanici, nonché manuali d'uso ed ogni altra documentazione tecnica idonea per assicurare il soddisfacente funzionamento delle apparecchiature.

La data e l'ora esatta del collaudo dovranno essere previamente concordati con la referente dello stesso, Dott.ssa Annalisa Stefani, (tel. 049-8084365 - email astefani@izsvenezie.it);
- 3) con riferimento al servizio di assistenza tecnico-scientifica per il personale impiegato nell'utilizzo dello strumento, dovrà essere fornito mediante call center con tecnici specialisti: l'assistenza tecnica dovrà essere garantita dalla ditta aggiudicataria dal lunedì al venerdì, alle 9:00 alle 18:00, e dovrà essere in grado di fornire risposte in tempo reale; l'assistenza dovrà riguardare le seguenti tematiche:
 - informazioni tecnico-scientifiche sui test svolti,
 - coordinamento degli interventi di assistenza tecnica, applicativa e *software*,
 - teleassistenza da remoto,
 - altre fattispecie a discrezione dell'offerente;
- 4) con riferimento al servizio di formazione al personale utilizzatore, lo stesso dovrà essere svolto da parte di personale qualificato della ditta aggiudicataria, e dovrà avere una durata pari ad almeno n. 3 incontri, così suddivisi: n. 1 sessione di almeno 8 ore per illustrare l'utilizzo dello strumento ed almeno n. 2 successivi corsi di approfondimento/aggiornamento con riferimento alla tecnologia utilizzata ed ai relativi prodotti impiegati; se necessario, dovranno essere previsti ulteriori incontri di formazione nel corso della fornitura, in base alle richieste del laboratorio utilizzatore;
- 5) con riferimento al servizio di assistenza tecnica e manutenzione preventiva e correttiva *full risk* dovrà avere durata pari alla durata contrattuale, ed avere validità per ogni parte e componente del bene e per un numero illimitato d'interventi ed essere comprensiva della fornitura di parti di ricambio e dei

materiali soggetti ad usura e di qualsiasi altra spesa accessoria necessaria al ripristino della funzionalità dello strumento; il termine massimo di intervento accettato è pari a 24 ore dalla chiamata, festivi esclusi ed il termine massimo per il ripristino delle funzionalità pari a 48 ore dalla chiamata, festivi esclusi. Il servizio dovrà essere garantito per 5 giorni alla settimana ed includere almeno n. 1 visita di manutenzione preventiva all'anno. Gli eventuali pezzi di ricambio la cui fornitura e sostituzione siano comprese nel contratto, dovranno essere nuovi di fabbrica e originali (prodotti dalla casa madre della strumentazione oggetto di manutenzione); il servizio dovrà essere espletato conformemente alle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 120/1992 applicabili al servizio in parola e alle ulteriori norme vigenti in materia, tra cui, in particolare, la normativa vigente in tema di sicurezza delle apparecchiature da laboratorio, nonché nel rispetto delle norme armonizzate di buona tecnica e delle eventuali procedure elaborate secondo i dettami delle leggi vigenti - DPR n. 459/1996, D. Lgs. 81/2008 e ulteriori normative applicabili;

Anteriormente alla stipula contrattuale, il solo aggiudicatario dovrà produrre alla stazione appaltante il Piano di Manutenzione dei beni forniti, con espressa indicazione del numero e della tipologia di interventi previsti nell'anno (preventivi, *full risk* e/o a richiesta) e:

relativamente alla manutenzione preventiva

- elenco delle operazioni previste durante l'espletamento degli interventi, con relativa check list in lingua italiana;
- elenco dettagliato dei pezzi di ricambio e/o consumabili la cui fornitura e sostituzione sono ricomprese nella visita preventiva;

relativamente alla manutenzione su chiamata

- indicazione dei tempi garantiti di intervento dalla chiamata;
- indicazione dei tempi massimi garantiti di ripristino/riparazione della strumentazione;

relativamente al servizio di assistenza tecnica

- organizzazione e modalità di esecuzione;
- eventuale centro di assistenza (CAT) dell'operatore economico affidatario che erogherà il servizio in qualità di subappaltatrice;
- organico (numero di addetti) dedicato all'esecuzione;
- periodi previsti di sospensione del servizio per chiusura/ferie/festività;
- periodicità della fatturazione annuale.

- 6) con riferimento all'obbligazione accessoria di garanzia della reperibilità dei pezzi di ricambio, la stessa dovrà avere una durata pari alla durata contrattuale ed avvenire nel termine di 24 ore dalla segnalazione dell'anomalia da parte del laboratorio;
- 7) quanto al servizio accessorio di disinstallazione e ritiro del sistema successivamente alla scadenza contrattuale, l'operatore economico aggiudicatario dovrà provvedervi entro il termine di 60 giorni solari consecutivi dalla richiesta scritta della stazione appaltante;
- 8) con riferimento al servizio di aggiornamento tecnologico evolutivo, connesso a migliorie di *hardware* e *software* avvenute successivamente al collaudo, lo stesso avrà ad oggetto tutti i nuovi *release* inerenti il programma utilizzato; si porta all'attenzione degli operatori economici, che anche le successive versioni del programma dovranno essere compatibili con il sistema di gestione informatizzato dell'Istituto di cui si è detto in precedenza;
- 9) con riferimento al servizio accessorio di trasporto del materiale di consumo, dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre 10 giorni solari consecutivi dal ricevimento del relativo buono d'ordine, salvo il diverso termine indicato dalla *lex specialis* di gara o nel buono d'ordine previo accordo con il fornitore. Per evasione dell'ordine si intende l'arrivo della merce nel luogo di destinazione.

Eventuali beni indicati dall'Istituto come urgenti, dovranno essere consegnati entro 2 giorni feriali dal ricevimento dell'ordine.

6. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora vengano immessi sul libero mercato nuovi prodotti o attrezzature innovative, confrontabili e che sostituiscono, di fatto, l'utilizzo di quelli precedentemente in commercio ed oggetto di appalto, l'aggiudicatario sarà tenuto a segnalarlo tempestivamente alla stazione appaltante, al fine di concordare l'eventuale sostituzione dei prodotti e/o delle attrezzature in uso ed oggetto di contratto, alle medesime condizioni proposte in sede di offerta. La fornitura dei prodotti e/o delle attrezzature di cui al presente paragrafo si intende comprensiva altresì dei servizi accessori previsti dal presente capitolato, incluso il servizio di formazione. Nulla potrà essere preteso dall'aggiudicatario a tale titolo.

Del pari, l'aggiudicatario dovrà procedere in conformità a quanto disposto dal paragrafo che precede, senza alcun aggravio di spesa per la stazione appaltante, nel caso di aggiornamento tecnologico avente ad oggetto uno o più dei software o degli accessori forniti unitamente ai sistemi o alle attrezzature compresi nel presente capitolato.

7. SOPRALLUOGO PREVENTIVO OBBLIGATORIO

Attesa la peculiarità della fornitura oggetto di affidamento e considerate le specificità dei luoghi in cui la stessa deve essere eseguita, al fine di verificare lo stato dei luoghi, dei locali e degli impianti e di verificare eventuali limiti di accesso per il trasporto e la consegna, l'operatore economico è tenuto ad effettuare, prima della scadenza del termine per la presentazione dell'offerta e a pena d'inammissibilità della stessa alla procedura, un sopralluogo preventivo presso i locali dell'U.O. Patologia Clinica ed Ematologia, della SCS3 Diagnostica Specialistica, Parassitologia e Istopatologia dell'Istituto (viale dell'Università n. 10 a Legnaro (PD)), edificio A, piano II, stanze 27-28.

La data e l'orario del sopralluogo devono essere concordati con la Dott.ssa Annalisa Stefani al n. 049/8084365.

8. DOCUMENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Ciascun offerente dovrà presentare, all'interno della propria offerta tecnica, i seguenti documenti:

Con riferimento alla strumentazione:

- 1) eventuali *dépliant* della strumentazione offerta;
- 2) schede tecniche relative ai beni offerti, senza quotazione economica;
- 3) apposito documento sottoscritto dal legale rappresentante o da altro soggetto dotato del potere di impegnare contrattualmente l'offerente, preferibilmente mediante utilizzo del fac-simile predisposto dalla stazione appaltante allegato alla lettera d'invito, denominato "*Modello per Offerta tecnica*", recante espressa:
 - a) indicazione del modello e della marca produttrice dei beni offerti, unitamente al codice del fornitore offerente;
 - b) dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante il possesso da parte dei beni offerti delle specifiche tecniche minime richieste dalla stazione appaltante a pena di inammissibilità alla procedura;
 - c) dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante il possesso o meno da parte dei beni offerti delle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione tecnico-qualitativa ovvero i dati e le informazioni di *performances* dei beni offerti oggetto di valutazione tecnico-qualitativa
 - d) indicazione del termine entro cui il concorrente si impegna ad effettuare la consegna del sistema offerto;
 - e) indicazione del termine entro cui il concorrente si impegna ad effettuare il collaudo del sistema fornito decorrente dalla consegna;

- f) delle modalità, tempistiche e contenuto del servizio di formazione (*training*) da svolgersi in favore del personale utilizzatore, nel rispetto delle caratteristiche minime di cui al precedente paragrafo 3.4.

Con riferimento al materiale di consumo:

- 1) scheda tecnica, in lingua italiana o inglese relativa a ciascun prodotto offerto, recante la sottoscrizione del legale rappresentante dell'offerente, e contrassegnata con il codice prodotto dell'offerente;
- 2) scheda di sicurezza, in lingua italiana, contrassegnata con il codice prodotto dell'offerente; si porta all'attenzione degli offerenti che con la sottoscrizione del contratto l'aggiudicatario si impegnerà a comunicare tempestivamente all'Istituto eventuali variazioni e aggiornamenti delle schede di sicurezza; l'eventuale inadempimento a tale obbligazione costituisce inadempimento contrattuale e comporterà l'applicazione delle penali previste all'articolo dedicato della *lex specialis* di gara. Successivamente alla stipula contrattuale, la stazione appaltante si riserva di verificare la conformità delle schede di sicurezza alla normativa comunitaria in materia e, se del caso, di richiedere all'aggiudicatario di fornire nuove schede redatte ai sensi della normativa di riferimento.

9. PARAMETRI QUALITATIVI, FATTORI PONDERALI E CRITERI MOTIVAZIONALI

(omissis)

Il Progettista

Dott.ssa Annalisa Stefani