



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA UNITÀ LOCALE SOCIO SANITARIA N. 10
"VENETO ORIENTALE"

Sede Direzionale:
Piazza De Gasperi, n.5 - 30027 San Donà di Piave (VE) Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 02799490277

**FORNITURA DI REAGENTI E DELLE RELATIVE ATTREZZATURE PER
INDAGINI DI SIEROLOGIA, VIROLOGIA ED ALTRE ANALISI
OCCORRENTI ALL'U.O.C. LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA
DELL'U.L.S.S. 10 "VENETO ORIENTALE".**

CAPITOLATO TECNICO
Allegato n. 1 del Capitolato speciale

Art. n. 1 *Oggetto, quantità specifiche*

Il presente documento, che costituisce parte integrale e contestuale del Capitolato Speciale, al quale viene allegato, ha per oggetto la fornitura per l'U.O.C. Laboratorio di Patologia Clinica dell'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale" di "reagenti ed attrezzature per indagini di sierologia, virologia ed altre analisi i per la U.O.C. Laboratorio di Patologia Clinica dell'U.L.S.S. n. 10 "Veneto Orientale".

La fornitura sarà **aggiudicata in un unico lotto.**
BASE D'ASTA € 170.000,00/annua IVA esclusa
NUMERO CIG 4164482F3F

Il numero annuo di determinazioni presunte è il seguente:

**QUANTITA' E TIPOLOGIA DEI TESTS RICHIESTI ANNUALMENTE SCHEMA PER
LA FORMULAZIONE DEL PREZZO :**

| A | B | C | H |
|----|---------------------|------------------|-----------------|
| n. | Analita | n. Test per anno | n. sedute annue |
| 1 | TOXO IgG | 7000 | 250 sedute |
| 2 | TOXO IgM | 7000 | 250 sedute |
| 3 | TOXO IgG AVIDITY | 500 | 40 sedute |
| 4 | RUBEO IgG | 3000 | 250 sedute |
| 5 | RUBEO IgM | 3000 | 250 sedute |
| 6 | CMV IgG | 3000 | 250 sedute |
| 7 | CMV iIgM | 3000 | 250 sedute |
| 8 | CMV IgG AVIDITY | 500 | 40 sedute |
| 9 | HSV 1/2 IgG | 1500 | 250 sedute |
| 10 | HSV 1/2 IgM | 1500 | 250 sedute |
| 11 | EBV VCA IgG | 1800 | 250 sedute |
| 12 | EBV VCA IgM | 1800 | 250 sedute |
| 13 | EBNA IgG | 1800 | 250 sedute |
| 14 | EA IgG | 1800 | 250 sedute |

Dipartimento Risorse Finanziarie
Unità Operativa Complessa Risorse Materiali e Patrimoniali

Dirigente dott. Giuseppe Benzon
Referente istruttoria: dott Gian Marco Rizzetto

e-mail:
ufficio.approvvigionamenti@ulss10.veneto.it
GianMarco.Rizzetto@ulss10.veneto.it
Tel. 0421228144
Tel. 0421228130
Fax 0421228122

| | | | |
|----|----------------|------|------------|
| 15 | VARICELLA IgG | 400 | 50 sedute |
| 16 | VARICELLA IgM | 400 | 50 sedute |
| 17 | PAROTITE IgG | 400 | 25 sedute |
| 18 | PAROTITE IgM | 400 | 25 sedute |
| 19 | MORBILLO IgG | 400 | 25 sedute |
| 20 | MORBILLO IgM | 400 | 25 sedute |
| 21 | Parvovirus IgG | 400 | 100 sedute |
| 22 | Parvovirus IgM | 400 | 100 sedute |
| 23 | TETANO IgG | 1000 | 25 sedute |
| 24 | Difterite IgG | 150 | 25 sedute |
| 25 | BORRELIA IgG | 800 | 250 sedute |
| 26 | BORRELIA IgM | 800 | 250 sedute |
| 27 | anti-hTG | 2000 | 250 sedute |
| 28 | anti-TPO | 2000 | 250 sedute |

La quantità di test indicate s'intendono come totali, comprensive del materiale necessario per l'esecuzione dei test. I test ripetuti per fermo e/o guasto macchina saranno a carico della ditta assegnataria.

La ditta dovrà tenere conto, nella formulazione dell'offerta, del rendimento effettivo e non teorico del materiale proposto al fine di non gravare l'Azienda U.L.S.S. 10 "Veneto Orientale" di ulteriori costi per eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del sistema proposto (calibrazioni, volumi morti di avviamento, la stabilità del prodotto a bordo in relazione ai carichi di lavoro e quant'altro non precisato nelle specifiche tecniche).

L'assegnazione della fornitura dovrà essere comprensiva di:

- test unitamente al materiale necessario per l'esecuzione dei test medesimi, nonché dei calibratori e controlli;
- locazione di strumentazione idonea a supportare in maniera adeguata il carico di lavoro così come configurato dalla richiesta dei test da eseguire - la strumentazione sarà oggetto di valutazione tecnica per la formazione del punteggio necessario all'aggiudicazione;
- assistenza tecnica;
- formazione e addestramento del personale;
- aggiornamento gratuito delle apparecchiature e dei reagenti in caso di nuove implementazioni tecnologiche o software, anche decise dal servizio committente.

Le quantità sopraindicate, nel corso della fornitura, potranno variare in più e in meno entro il limite massimo del 20% (venti per cento) senza che la Ditta abbia a pretendere variazioni di prezzo.

Art. n. 2 Caratteristiche tecniche della strumentazione e reattivi

La fornitura deve prevedere l'installazione di un sistema composto da uno o più analizzatori con tecnologia EIA e/o Chemiluminescenza, completamente automatici e completi di ogni altro accessorio necessario alla esecuzione dei test richiesti.

Il sistema analitico dovrà essere collegato al computer centrale tramite un sistema gestionale di settore dotato di archivio pazienti (il programma di gestione del Laboratorio è fornito dalla Ditta Metafora).

CARATTERISTICHE TECNICHE (REQUISITI MINIMI PER L'IDONEITA' PRELIMINARE):

- è richiesta la fornitura di un sistema analitico composto da uno o più analizzatori con tecnologia EIA e/o Chemiluminescenza;

- gli analiti a più alta frequenza di esecuzione devono essere eseguibili su strumentazione a caricamento continuo di campioni ed ad accesso random;
- il sistema analitico, relativamente alla strumentazione a caricamento continuo di campioni, deve possedere una cadenza analitica compatibile con l'organizzazione del Laboratorio (arrivo di campioni ad orari diversi da altri distretti);
- tutti i componenti dell'analisi (reattivi,campioni,controlli,calibratori) devono essere identificati tramite bar code;
- elevato numero di metodiche in linea;
- incubazioni a temperatura controllata.

La ditta dovrà precisare se il sistema analitico proposto è di nuova generazione e di nuova produzione oppure ricondizionato, circostanza che sarà tenuta in considerazione in fase di valutazione da parte della Commissione Tecnica.

La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a distruggere, al termine del periodo contrattuale, i dati contenuti (dati sensibili) nel data-base e al contempo dovrà conservare i dati per il Laboratorio in modo che lo stesso ne possa usufruire per la sua banca dati.

La Ditta dovrà inoltre produrre, nell'ambito della documentazione tecnica, i seguenti documenti:

- Certificazione ISO strumenti e reattivi
- Dichiarazione di conformità ENI-UNI
- Dichiarazione di conformità norme D.L.626/1996
(tali attestazioni dovranno essere incluse nella documentazione tecnica richiesta).

REQUISITI AUSPICABILI: (oggetto di valutazione qualitativa)

- stabilità delle curve (per i maggiori analiti = > a 8 gg);
- ricalibrazione su master curve per gli analiti presenti sulla strumentazione a caricamento continuo;
- reflex test;
- autodiluizione;
- maneggevolezza dei calibratori.

Qualora, nel corso del periodo contrattuale, la Ditta aggiudicataria immetta nel mercato reagenti migliorativi e/o innovativi rispetto a quelli aggiudicati, dovrà darne comunicazione all'Amministrazione, la quale avrà la facoltà di richiederne la sostituzione, al medesimo prezzo di aggiudicazione.

La strumentazione deve possedere, inoltre, tutti i dispositivi utili per evitare danni agli operatori, nel rispetto delle prescrizioni previste dalla normativa in materia di sicurezza ed in particolare dal D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i.

La Ditta dovrà attestare che la strumentazione preposta è conforme alla normativa di sicurezza CEI di riferimento (tale attestazione è da includersi nella documentazione tecnica richiesta).

La consegna ed installazione della strumentazione dovrà avvenire entro 30 (trenta) giorni dalla data di comunicazione dell'assegnazione, mentre il collaudo entro 15 giorni dalla consegna alla presenza del Responsabile del Laboratorio o suo Delegato.

I reagenti e il materiale di consumo necessario per l'esecuzione degli esami predetti dovranno essere conformi ai requisiti di cui al D.Lgs. n. 332/2000 ad oggetto "attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico -diagnostici in vitro".

La fornitura comprenderà la dotazione (compresa l'assistenza tecnica, la manutenzione ordinaria e straordinaria e le eventuali parti di ricambio) delle attrezzature, che dovranno essere consegnate

complete di ogni parte, compresi i cavi di alimentazione, e tutti gli accessori necessari ad un ottimale delle stesse, e andranno corredate dei relativi manuali d'uso, redatti in lingua Italiana.

Art. n. 3 Assistenza tecnica

Dovrà essere garantita gratuitamente l'assistenza tecnica *full risk* (inclusa nel canone di locazione) della strumentazione fornita di cui al precedente articolo 3 per l'intero periodo contrattuale, in particolare, l'assistenza predetta dovrà comprendere:

- **interventi di manutenzione preventiva**, tali da garantire la corretta funzionalità della strumentazione. Saranno previsti almeno n. 2 interventi/anno ed ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità;
- **interventi correttivi**, in caso di guasto, da effettuarsi entro 24 ore dalla chiamata;
- **la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio** sia per la manutenzione preventiva che correttiva;
- **la sostituzione della strumentazione** in caso d'irreparabilità e/o di prolungato fermo macchina (superiore a 72 ore dalla chiamata);
- **le verifiche di sicurezza elettrica** previste dalle norme CEI 62-5 e 66-5.

Tutti gli interventi di assistenza tecnica devono essere comprovati da una scheda di lavoro, firmata dal tecnico della Ditta e dal Responsabile dell'Unità Operativa (o suo delegato) presso la quale è stato effettuato l'intervento.

Art. n. 4 Addestramento del personale

Dovrà essere fornito gratuitamente l'addestramento certificato, in loco, del personale tecnico addetto all'esecuzione dei test con rilascio di certificazione normativa da parte della ditta che esegue l'addestramento.

Le Ditte che intendono partecipare alla gara dovranno specificare la qualità e la quantità dei corsi di aggiornamento (master, congressi, meeting) come parte integrante dell'offerta e costituirà parte della valutazione tecnica.

Art. n. 5 Aggiornamento tecnologico

La Ditta aggiudicataria della fornitura dovrà assicurare l'aggiornamento gratuito delle apparecchiature e dei reagenti in caso di nuove implementazioni tecnologiche o software, anche decise dal servizio committente.

Art. n. 6 Salute e sicurezza sul lavoro

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'articolo n. 26 del Decreto Legislativo n. 81/2008 e s.m. i. al fine di:

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività ovvero adottate per proprio personale;
- coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara.

L'Azienda fornirà all'appaltatore dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui il personale dell'appaltatore dovrà operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione all'attività normalmente esercitata nell'ambiente di lavoro (allegati A).

L'Azienda e l'appaltatore fornitore si impegnano a cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro che possano incidere sulle attività lavorative oggetto dell'appalto.

L'Azienda e l'appaltatore si impegnano a coordinare gli interventi di prevenzione e protezione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, cooperando ed informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare i rischi dovuti alle interferenze tra i lavoratori coinvolti nell'esecuzione delle attività lavorative oggetto dell'appalto.

La promozione di tale cooperazione e coordinamento spetta all'Azienda, quale Impresa Appaltante (datore di lavoro committente). L'appaltatore da atto di essere responsabile dei rischi specifici propri delle attività lavorative oggetto dell'appalto.

Ai fini degli adempimenti previsti dalla D.Lgs 81/2008 le parti si impegnano a rispettare quanto definito nell'allegato B del presente capitolato. Prima dell'inizio delle attività l'Azienda e il Fornitore sottoscriveranno un apposito documento di coordinamento e pianificazione concordata delle operazioni in ottemperanza a quanto stabilito D.Lgs 81/2008. Tale documento, che riprenderà i contenuti dell'allegato B che costituisce Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali, verrà compilato preventivamente l'inizio delle attività e verrà aggiornato e/o modificato, anche su proposta del fornitore, in caso di modifiche o variazioni di carattere tecnico, logistico, organizzativo incidenti sulle modalità realizzative dei lavori e/o di modifiche e variazioni delle modalità operative di effettuazione delle attività lavorative oggetto dell'appalto.

L'Azienda Sanitaria, in ottemperanza all'obbligo di coordinamento e verifica, effettuerà attraverso sopralluoghi di verifica svolti dai propri servizi (Tecnico, SPP, MC, ecc.), idonei audit atti a certificare l'ottemperanza di ogni parte contraente di quanto sottoscritto in sede di riunioni di coordinamento.

Si precisa che nel presente caso, trattandosi di un contratto per la fornitura di Sistemi diagnostici, valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI, allegato alle Norme di Partecipazione, per le quali si prevede l'onere di Euro 1.500,00 (millecinquecento) annui. Tale importo non è assoggettabile a ribasso. L'aggiudicatario dovrà tenere conto degli oneri per la sicurezza da rischi di interferenza, stimati ed indicati dal committente.

Ai sensi dell'art. 26, comma 8 del D.Lgs n. 81/2008, il personale dovrà essere munito ed esporre una tessera di riconoscimento, corredata da fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

Per la parte di esecuzione contrattuale eventualmente da svolgersi presso la stazione Appaltante, il personale opera sotto l'esclusiva responsabilità della Ditta, anche nei confronti di terzi. La sorveglianza da parte della Stazione Appaltante non esonera la Ditta dalle sua responsabilità per quanto riguarda l'esatto adempimento dell'appalto, né la responsabilità per danni a cose o persone.

La Ditta è sottoposta a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali, ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

La Ditta è obbligata altresì ad attuare, nei confronti dei propri dipendenti, occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data del contratto, alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni ed, in genere, da ogni altro contratto collettivo successivamente stipulato per la categoria ed applicabile nella località.

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato, si rinvia alla normativa vigente in materia di sicurezza.