

**SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETAMENTE AUTOMATICO  
PER L'ANALISI DI MARCATORI BIOLOGICI DI MALATTIE  
GASTROINTESTINALI IN CAMPIONI FECALI PER LE ESIGENZE DEI  
LABORATORI DI SASSARI, ALGHERO, OZIERI DELLA ASL SASSARI.**

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

## PREMESSE

Si rende necessario l'acquisizione con formula di service di un sistema diagnostico completamente automatizzato per la ricerca di calprotectina, elastasi pancreatica, Helicobacter pylori e emoglobina umana (sangue occulto) in campioni di feci per l'identificazione di soggetti con malattie gastrointestinali **con metodo differente da "ELISA"** da installare nei 3 laboratori di Alghero, Sassari e Ozieri.

## BASE D'ASTA E DURATA

La base d'asta per i sistemi diagnostici ed i relativi materiali di consumo è quantificata in **€ 210.000,00**.

La durata dell'appalto è fissata in **un anno**.

## OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato definisce le caratteristiche per la **fornitura annuale**, in regime di service, di tre sistemi automatici identici per:

- la ricerca del sangue occulto nelle feci (dosaggio emoglobina umana);
- calprotectina;
- elastasi pancreatica;
- Helicobacter pylori.

Deve includere tutto il necessario al funzionamento del sistema, compreso hardware e software, nonché tutte le **attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio**, quali la fornitura di reagenti, controlli, consumabili nonché dei flaconi di prelievo feci per l'esecuzione delle procedure diagnostiche occorrenti per le attività di laboratorio specificatamente indicati del quale fanno parte integrante e sostanziale.

Deve essere incluso nel pacchetto strumentale offerto la **postazione informatizzata** (PC, stampante laser, stampante di etichette barcode e lettore barcode).

Qui di seguito i rispettivi fabbisogni annui dei Laboratori dell'ASL Sassari:

DESCRIZIONE	Fabbisogno Lab. Ozieri	Fabbisogno Lab. Alghero	Fabbisogno Lab. Sassari	Fabbisogni Totali ANNUI
CALPROTECTINA	1000	1000	500	2500
ELASTASI PANCREATICA	100	100	100	300
SANGUE OCCULTO FECAL	2500	2500	3500	8500
HELICOBACTER PYLORI	700	700	700	2100
STRUMENTAZIONE IN SERVICE	1	1	1	3
INTERFACCIAMENTO	1	1	1	3

La suddetta fornitura comprende la **strumentazione in service**, di ultima generazione, con relativo servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria con formula di full-risk, corsi di istruzione d'uso, interfacciamento con il sistema gestionale del Laboratorio (DNLab), garantendo il collegamento bi-direzione tramite il programma HALIA ver. 2.13 della piattaforma Dedalus.

L'intervento sostitutivo della strumentazione deve avvenire in un tempo **non superiore alle 72 ore**.

La strumentazione fornita deve avere la certificazione CE-IVD.

**Caratteristiche minime del sistema a pena di esclusione:**

- Nessun contatto diretto con il materiale biologico per l'operatore;
- Nessuna restrizione alimentare per il paziente: il metodo di determinazione impiegato dal sistema è specifico per la emoglobina umana;
- Strumentazione completamente automatica da banco dedicata all'analisi di marcatori biologici in campioni di feci;
- Determinazione quantitativa dei marcatori biologici;
- Capacità di conservare reagenti refrigerati on-board;
- Sistema interfacciato al LIS del laboratorio e completo di PC e stampante;
- Marcatura CE-IVD secondo normativa vigente (Reg. EU 2017/746 per i dispositivi di classe A, Dir. 98/79/EC per i dispositivi di classe B, C e D);
- Dispositivi registrati in Banca Dati del Ministero della Salute e RDM;
- Assistenza tecnica e corso di formazione per tutti gli operatori.

**STRUMENTAZIONE**

- Strumentazione basata su tecnologia turbidimetrica, indipendente e dedicata esclusivamente all'analisi di campioni fecali;
- Capacità di eseguire almeno 70 test/ora;
- Tempo necessario per il primo risultato <15 min;
- Possibilità di conservare la curva di calibrazione per almeno 30 giorni;
- Sistema dotato di sensore di livello per liquido e alloggiamento di almeno 50 campioni;
- Gestione analisi di controlli qualità con applicazione delle regole di Westgard;

**REAGENTI**

- Utilizzo di calprotectina ricombinante umana per la curva di calibrazione (reagenti pronti all'uso);
- Utilizzo di anticorpi monoclonali;
- Intervallo di misurazione di calprotectina fino a 8.000 µg/g;
- Intervallo di misurazione di elastasi pancreatica da 0 fino a 400 µg/g;

**GARANZIA E MANUTENZIONE**

L'assistenza tecnica deve essere del tipo Full Risk e coprire l'intera durata della fornitura a decorrere dalla data di collaudo, secondo quanto di seguito indicato:

- 1) L'aggiudicatario dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali e non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori.
- 2) L'assistenza tecnica full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.);
- 3) Numero interventi su chiamata illimitati;

- 4) Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 72 ore solari, dalla data di ricezione della richiesta di intervento;
- 5) Nel caso in cui il numero delle riparazioni rilevanti raggiunga il totale di 4 durante il periodo di assistenza tecnica, l'apparecchiatura o l'accessorio dovranno essere sostituiti con identici apparecchi/accessori nuovi;
- 6) Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate tutte le manutenzioni programmate, cioè manutenzioni preventive, le verifiche funzionali previste dal produttore (comprehensive del relativo materiale di consumo) e le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla normativa vigente, con cadenza almeno annuale. Le date del piano di manutenzione programmata dovranno essere comunicate/concordate preventivamente con la SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie e l'Ingegneria Clinica e con le Strutture utilizzatrici. Si precisa che la data iniziale, da cui decorre la cadenza della manutenzione programmata, è quella del giorno in cui viene firmato il verbale di collaudo.
- 7) Le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato;
- 8) Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature, accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Aggiudicatario provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale;
- 9) In caso di riparazione dello strumento presso la propria sede, la ditta dovrà provvedere a sua cura e spese al trasporto dall'Azienda alla sede stessa, e viceversa; lo strumento difettoso e/o in riparazione, dovrà essere tempestivamente sostituito.
- 10) Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali, o dichiarate conformi all'originale dal produttore.
- 11) Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni programmate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Flussi informativi e Tecnologie Sanitarie, all'Ingegneria Clinica ed alla Struttura utilizzatrice;
- 12) Durante il corso di formazione al personale interno, dovranno essere fornite tutte le password relative ai menu utente;
- 13) L'Aggiudicatario dovrà provvedere, senza alcun onere per l'ASL, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie hardware e software previste dal costruttore, previa valutazione positiva da parte della SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie e dall'Ingegneria Clinica. Durante il periodo di assistenza tecnica post-collaudo, e durante l'eventuale successivo contratto di manutenzione, le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico dell'aggiudicatario.

#### **MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE**

Ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto si procederà ad una valutazione con un punteggio da determinarsi in base alla seguente ripartizione:

- Caratteristiche di qualità: **punti 80;**
- Prezzo: **punti 20.**

La commissione giudicatrice attribuirà un massimo di 80 punti per partecipante secondo la seguente tabella di criteri di valutazione:

RIF.	CRITERIO	PUNTI ATTRIBUITI	TIPOLOGIA CRITERIO	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE
1	Capacità di eseguire più di 70 test ora	10	QUANTITATIVO	Sarà attribuito proporzionalmente il punteggio più alto alla proposta con maggior numero di test/ora. Gli altri saranno determinati proporzionalmente rispetto al miglior offerente.
2	Velocità di esecuzione del test inferiore a 15 minuti	10	QUANTITATIVO	Sarà attribuito proporzionalmente il punteggio più alto alla proposta con minor tempo di esecuzione del test. Gli altri saranno determinati proporzionalmente rispetto al miglior offerente.
3	Stabilità dei reagenti in ambiente refrigerato per almeno 30 giorni dopo l'apertura	15	QUANTITATIVO	Sarà attribuito proporzionalmente il punteggio più alto alla proposta con la stabilità dei reagenti più ampia dopo l'apertura. Gli altri saranno determinati proporzionalmente rispetto al miglior offerente.
4	Nessuna necessità di filtro all'interno del flacone di prelievo del materiale fecale	5	SI/NO	Se posseduto si attribuisce il punteggio massimo. In caso contrario non si attribuisce punteggio
5	Manutenzione giornaliera automatica.	10	SI/NO	Se posseduto si attribuisce il punteggio massimo. In caso contrario non si attribuisce punteggio
6	Fornitura di un dispositivo unico di raccolta del campione ed estrazione per calprotectina ed elastasi pancreatica, monouso, standardizzato e caricabile direttamente sullo strumento. Validato per autoprelievo.	10	SI/NO	Se posseduto si attribuisce il punteggio massimo. In caso contrario non si attribuisce punteggio
7	Offerta di un unico strumento per l'esecuzione di tutti i test analitici richiesti	10	SI/NO	Se posseduto si attribuisce il punteggio massimo. In caso contrario non si attribuisce punteggio
8	Diluizione automatica: diluizione e ripetizione in automatico (reflex test senza alcun intervento dell'operatore)	10	SI/NO	Se posseduto si attribuisce il punteggio massimo. In caso contrario non si attribuisce punteggio
<b>TOTALE PUNTI</b>		<b>80</b>		

Per la valutazione degli **elementi qualitativi** dell'offerta, la Commissione Giudicatrice, procederà con le modalità di cui all'allegato "P" del D.P.R. 207/2010, e più precisamente utilizzando la seguente formula:

$$C(a) = \sum_{i=1}^n W_i V(a)_i$$

$C(a)$  = indice di valutazione dell'offerta (a)  
 $n$  = numero totale dei requisiti  
 $W_i$  = peso o punteggio attribuito al requisito (i);  
 $V(a)_i$  = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno  
 $\Sigma n$  = sommatoria

I coefficienti  $V(a)_i$  sono determinati:

per quanto riguarda gli elementi di **natura qualitativa**, attraverso l'attribuzione discrezionale del punteggio qualitativo collegialmente da parte dell'intera Commissione, utilizzando un punteggio da 0 a 5, con i seguenti valori:

Punteggio = 0	Valutazione =	Preferenza nulla
Punteggio = 1	Valutazione =	Preferenza minima
Punteggio = 2	Valutazione =	Preferenza piccola
Punteggio = 3	Valutazione =	Preferenza media
Punteggio = 4	Valutazione =	Preferenza grande
Punteggio = 5	Valutazione =	Preferenza massima

Per ciascun sub-elemento di valutazione verranno dati i punteggi di preferenza, secondo i criteri motivazionali descritti. Al concorrente che avrà totalizzato il punteggio di preferenza più alto sarà assegnato il coefficiente pari a 1 ed agli altri sarà determinato il coefficiente con le seguenti modalità:

$$C_{ij} = \frac{R_{ij}}{P_i}$$

$C_{ij}$  = Coefficiente da attribuire al concorrente j-esimo per il sub-elemento i-esimo  
 $R_{ij}$  = Punteggio di preferenza attribuito al concorrente j-esimo per il sub-elemento i-esimo  
 $P_i$  = Punteggio di preferenza attribuito alla valutazione massima attribuibile

per quanto riguarda gli elementi di **natura quantitativa**, attraverso la seguente formula:

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

$R_a$  = valore offerto dal concorrente "a"  
 $R_{\max}$  = valore dell'offerta più conveniente

**Non saranno ammesse** alla successiva fase di apertura delle offerte economiche, le Ditte che avranno ottenuto un punteggio complessivo inferiore a **35 punti**.

### **Prezzo**

Al concorrente che presenterà l'offerta economica più bassa verrà assegnato il punteggio massimo di 20/100, secondo la seguente formula:

$$Va = \frac{P_{\min}}{P_a} \times PZ$$

$Va$  = Punteggio attribuire all'offerta "a"  
 $P_a$  = Prezzo della ditta "a"  
 $P_{\min}$  = Prezzo minimo offerto  
 $PZ$  = punteggio prezzo massimo

Il servizio sarà assegnato all'Operatore Economico che avrà ottenuto il **punteggio complessivo più alto** (qualità + prezzo).

Sarà in ogni caso **esclusa** dalla gara l'Operatore Economico la cui offerta sia **superiore all'importo fissato a base di gara**.