

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA, DA ESPERIRE AI SENSI DEL D. LGS. N. 163/2006 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE, IN FULL SERVICE, SUDDIVISO IN 2 LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO PER LE UU.OO.CC. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO. Numero gara 5092486

LOTTO 1 CIG5200243048

LOTTO 2 CIG 5200300F4D

Criteri di aggiudicazione: Prezzo più basso art.82 D.L

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura di sistemi diagnostici, suddivisi in . 2 lotti, mediante procedura aperta, ai sensi del D.Lgs. 163/06 e ss-mm.ii , da destinarsi ai Laboratori delle UU.OO. CC. di Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello di Palermo.

La fornitura comprende:

1. idonea strumentazione
2. la somministrazione dei reagenti, dispositivi, calibratori, controlli, materiale di consumo e accessorio, comprese cartucce per stampanti secondo le tipologie di esami e di carichi di lavoro previsti;
3. il servizio di assistenza tecnica
4. opere murarie, idrauliche ed elettriche.

Ai fini della fatturazione non dovranno essere considerati i cicli dello strumento corrispondenti a controlli di seduta o di metodica, calibrazioni, lavaggi, avviamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta.

2.DURATA DELLA FORNITURA

Con riferimento a ciascun lotto di gara la durata contrattuale sarà pari ad anni cinque e decorrerà dalla data di stipula del contratto per singolo service oppure dalla data di esecuzione anticipata del contratto richiesta ai sensi dell'art. 11 commi 9 e 12 D. Lgs. 163/2006 ed smi.

Le forniture ed il conseguente riconoscimento dei canoni di noleggio strumento, assistenza tecnica e interfacciamento (se previsto) decorreranno dalla data di installazione e collaudo dei sistemi come risultante dalla sottoscrizione dell'apposito verbale di collaudo che dovrà essere sottoscritto dai Referenti Tecnici nominati dall'Azienda Sanitaria e dalla ditta aggiudicataria.

Si precisa che la ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di prorogare la fornitura alle condizioni pattuite fino a quando non si sarà provveduto alla stipula di un nuovo contratto e ciò comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso.

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per tutta la durata dei service.

3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura è costituita dai seguenti lotti :

LOTTO 1 - FORNITURA DI APPARECCHIATURE IN "NOLEGGIO" E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA RACCOLTA, LAVORAZIONE DI I LIVELLO DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI OCCORRENTI AI SERVIZI DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DEI PO VILLA SOFIA E PO CERVELLO SECONDO IL DECRETO 4 MARZO 2011 - BASE D'ASTA € 1.682.100,00 IVA esclusa – CIG 5200243048

LOTTO 2 - SERVICE PER LA RACCOLTA, FILTRAZIONE, LAVORAZIONE, ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E TRASFUSIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI (SIMT AOR Villa Sofia Cervello - BASE D'ASTA € 1.602.000,00 IVA esclusa – CIG 5200300F4D

Gli importi a base d'asta sopraelencati comprendono, per ciascun lotto, tutto quanto indicato nel disciplinare di gara.

I beni oggetto di ogni singolo lotto sono dettagliatamente descritti negli allegati al presente capitolato.

Le specifiche tecniche previste vanno intese o interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 163/06.

La ditta può presentare offerta per uno o più lotti.

I quantitativi indicati, corrispondenti al presunto fabbisogno di un anno, possono essere oggetto di variazione in corso di fornitura nei limiti del quinto d'obbligo stabilito dall'art. 11 della Legge 18 nov. 1923 n. 2440.

4. PACCHETTO ANALITICO

Per rispondere pienamente alle esigenze delle strutture indicate nel singolo lotto, il pacchetto analitico deve comprendere:

A) Fornitura dell'apparecchiatura: Secondo quanto espressamente richiesto e prescritto nel Capitolato Tecnico, per ciascun singolo lotto, l'apparecchiatura dovrà essere nuova, ovvero, solo se esplicitamente consentito nel Capitolato tecnico per singolo lotto, ricondizionata (ma in tal caso di ultima generazione e di fabbricazione non superiore a 3 anni).

Inoltre, l'apparecchiatura offerta dovrà avere un livello correlato alle necessità dell'Azienda Sanitaria destinataria del lotto e possedere una tecnologia avanzata. Tali caratteristiche dovranno essere riportate alle specifiche tecniche-organizzative riportate nel singolo lotto.

I dispositivi devono essere conformi alle normative del D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 attuativo della Direttiva Comunitaria n. 93/42/CEE, salvo quanto esplicitamente prescritto per alcuni specifici lotti.

Tutte le apparecchiature e le attrezzature offerte per lo svolgimento dell'attività dovranno essere conformi alle normative vigenti in materia di sicurezza del lavoro (D.P.R: 459 del 24 Luglio 1996 ed s.m.i, D.Lgs. 81 del 30/04/08).

B) Fornitura di dispositivi:

- ✓ In caso di prodotti omaggio, questi non potranno essere limitati quantitativamente;
- ✓ Validità assicurata in rapporto alla data di scadenza dei dispositivi al momento della consegna;

C) Fornitura di calibratori, eventuali controlli con i requisiti previsti dai protocolli di accreditamento e del materiale di consumo occorrente all'effettuazione delle analisi secondo le specifiche del Laboratorio destinatario del sistema diagnostico:

- ✓ In offerta tecnica ed economica devono essere indicati tutti i materiali necessari al sistema per l'effettiva esecuzione degli esami richiesti e contabilizzati. Per materiale di consumo si intende anche quello occorrente per la refertazione (come toner, cartucce per stampante, etc...).

D) Fornitura di reagenti:

- ✓ Numero di codice e nome commerciale dei prodotti offerti; tipo di confezione offerta;
- ✓ Fornitura di sieri di controllo per la funzionalità del sistema eventualmente richiesti ed indicati nel lotto;
- ✓ In caso di prodotti omaggio, questi non potranno essere limitati quantitativamente;
- ✓ Validità assicurata in rapporto alla data di scadenza dei reagenti al momento della consegna;

E) Assistenza tecnica comprendente:

- ✓ Trasporto, installazione e messa in funzione del sistema. A tale proposito la ditta deve obbligatoriamente specificare il numero dei tecnici-specialistici in grado di seguire il sistema offerto, presenti sul territorio regionale e nazionale. Successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempimento contrattuale.
- ✓ Manutenzione ordinaria e straordinaria – full risk. Saranno a carico della ditta i consumi dei dispositivi, dei reattivi e dei consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento dello strumento, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento compresi quelli utilizzati nel corso del collaudo. Non sono a carico della ditta i consumi dovuti ad utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla stessa.
- ✓ Aggiornamenti tecnologici del sistema che riguardano revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o dei reagenti e/o nuovi release di programma.
- ✓ Corsi di formazione per il personale addetto, finalizzati alla conoscenza e all'uso del sistema offerto, sia in fase iniziale che nell'intero periodo contrattuale. Dovranno essere precisati il numero di personale sanitario e tecnico ammessi ai corsi, la sede e la durata dei suddetti corsi nonché il totale delle ore dei corsi, oltre alle modalità di valutazione dell'apprendimento dei partecipanti ai corsi.
- ✓ La ditta dovrà indicare inoltre le condizioni, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata nonché se trattasi di assistenza diretta, hot line o tramite agenzia, la struttura e la sede del servizio di assistenza competente, il numero dei tecnici competenti presenti nella sede anzidetta e la località di partenza per l'intervento, il tempo massimo di intervento dalla chiamata, espresso in ore lavorative, il tempo massimo di intervento garantito in caso di guasto macchina, precisando il numero annuo di visite per manutenzione preventiva.
- ✓ Collegamento con il gestionale.

F) Documentazione. La ditta, essendo proprietaria dei beni forniti all' Azienda Sanitaria appaltante in service-noleggio, è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento del libretto macchina.

Copia dei libretti macchina e dei reports (manutenzione preventiva, verifiche, controlli e tarature, etc...) dovranno essere resi disponibili ogni volta che l' Azienda Sanitaria lo richiede.

Prima della messa in funzione delle apparecchiature fornite, la ditta dovrà consegnare rapporto tecnico attestante la corretta installazione e funzionamento, l'integrità dei beni e accessori cuffie, sonde etc....), la sicurezza elettrica.

In caso di installazione fissa (per tutta la durata del servizio) dei beni oggetto del service-noleggio, la ditta dovrà consegnare al laboratorio e/o al Servizio Tecnico aziendale tutta la documentazione prodotta durante

gli interventi di manutenzione (ordinaria – straordinaria – verifiche – controlli etc...). Sui rapporti tecnici dovrà essere dichiarato di avere eseguito l'intervento a regola d'arte e che l'apparecchiatura viene rilasciata al laboratorio perfettamente a norma, funzionante e sicura.

La ditta comunque dovrà consegnare (alla scadenza di ogni anno) al laboratorio e/o al Servizio Tecnico l'elenco degli interventi effettuati e relativi rapporti tecnici eseguiti nonché copia delle schede di verifica di sicurezza e dei controlli di qualità effettuati.

5. MANUTENZIONE

La ditta fornitrice e proprietaria dei beni necessari per l'espletamento del servizio ha la piena responsabilità della manutenzione preventiva e correttiva del corretto funzionamento e della sicurezza (dell'operatore e del paziente) dei beni forniti alle Aziende Sanitarie per tutta la durata del servizio (compreso eventuali periodi di proroga se previsti).

A tal proposito si riportano di seguito le attività alle quali la ditta aggiudicataria si dovrà attenere:

Installazione. La ditta dovrà assumersi la responsabilità tecnica dell'installazione dei beni oggetto di fornitura in service-noleggio. La ditta, all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni, dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità di tutti i beni ed accessori forniti (sonde, cuffie, generatori, etc...) e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto (a titolo esemplificativo e non esaustivo: CEI 64-8, CEI 62-5, D.Lgs. 81 del 30/04/08, Legge 46/90). La ditta dovrà rilasciare al Laboratorio interessato, per ogni installazione effettuata, un rapporto tecnico, secondo quanto prescritto nel punto "Documentazione".

Ove si rendano necessari, in fase di installazione dei beni oggetto della fornitura specifici interventi strutturali di ogni natura, la ditta dovrà realizzarli facendosene totale carico, con ogni correlata responsabilità per la rispondenza della installazione ad ogni norma di legge.

In caso di installazione fissa (per tutta la durata del servizio) dei beni oggetto del service-noleggio, la ditta, all'atto della consegna e messa in funzione dell'apparecchiatura, dovrà effettuare il collaudo amministrativo e di sicurezza elettrica congiuntamente con il Servizio Tecnico e/o il Direttore del Laboratorio, nonché con il referente del servizio di Global service, secondo le normative vigenti e le procedure di collaudo aziendali.

Manutenzione preventiva. La manutenzione preventiva dovrà essere eseguita in conformità a quanto stabilito dal costruttore e comunque devono essere assicurate almeno due visite per anno. Le richieste per gli interventi di ogni natura potranno essere inoltrate (telefonicamente, via fax, etc...) dal Servizio Tecnico aziendale o dal personale del laboratorio e comunque in accordo alle procedure interne ad ogni singola Azienda Sanitaria.

Tutti i rapporti di lavoro relativi a qualsiasi attività di assistenza tecnica, dovranno essere recapitati al Servizio Tecnico aziendale secondo le procedure adottate internamente alla singola Azienda Sanitaria.

La manutenzione ordinaria preventiva dovrà essere eseguita dalla ditta costruttrice (o da ditta autorizzata dal costruttore) secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D.Lgs. 46/97, D.Lgs. 332/2000, Direttiva 98/79/CE etc...). Tutti gli interventi di manutenzione ordinaria sono a carico della ditta fornitrice del Service/Noleggio, compreso i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi. Pertanto, l'Operatore Economico aggiudicatario del singolo lotto sarà tenuto ad espletare anche tutti gli interventi di manutenzione ordinaria, comprensiva della fornitura dei materiali e dei pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi. Gli interventi di manutenzione ordinaria, inclusa la fornitura dei materiali e dei pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi saranno quotati nella voce B) Quota assistenza tecnica.

In caso di installazione fissa (per tutta la durata del servizio) dei beni oggetto del service-noleggio, la ditta dovrà concordare l'attività di manutenzione preventiva col reparto al fine di minimizzare i disservizi verso i

pazienti. La ditta dovrà rilasciare al Laboratorio, per ogni attività eseguita, rapporto dell'intervento eseguito, secondo quanto prescritto nel punto "Documentazione".

Manutenzione straordinaria su guasto. La manutenzione straordinaria dovrà essere eseguita dalla ditta costruttrice (o da ditta autorizzata dal costruttore) secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D.Lgs. 46/97, D.Lgs. 332/2000, Direttiva 98/79/CE etc...). Tutti gli interventi di manutenzione straordinaria sono a carico della ditta fornitrice del Service/Noleggio, compreso i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi.

La ditta dovrà garantire l'efficienza dei beni forniti e provvedere alla sostituzione immediata di quelli non correttamente funzionanti. La ditta dovrà rilasciare al Laboratorio, per ogni intervento di manutenzione straordinaria eseguita, l'apparecchiatura perfettamente funzionante e sicura nonché il rapporto di intervento attestante l'attività eseguita, secondo quanto prescritto nel punto "Documentazione".

Sono compresi nella fornitura (per tutta la durata del servizio) tutti i pezzi di ricambio, accessori, materiali di consumo e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

Qualunque malfunzionamento riconducibile al sistema (strumenti/reagente/software) sarà considerato analogo al fermo macchina.

Numero interventi: numero illimitato di interventi su chiamata delle Aziende Sanitarie per manutenzione su guasto. Resteranno a carico della ditta aggiudicataria tutte le parti necessarie al ripristino del corretto funzionamento delle apparecchiature, qualunque sia il tipo di malfunzionamento, comprese le parti soggette ad usura naturale. Sarà esclusa la manutenzione routinaria periodica e giornaliera effettuata dall'utente secondo indicazione del manuale d'uso.

Tempo di risoluzione guasto. Gli interventi dovranno avvenire entro un massimo di 24 ore solari dalla chiamata (festivi inclusi), salvo diversa indicazione fornita nel Capitolato Tecnico per specifico lotto.

Il fornitore dovrà indicare all'Azienda Sanitaria la modalità con cui effettuare la chiamata, numero di fax (accompagnato preferibilmente dal numero diretto del tecnico di zona), con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione data/ora di segnalazione del guasto facendone rimanere opportuna documentazione.

La chiamata sarà effettuata per il tramite del personale del servizio interessato ed il modulo di comunicazione (eventualmente fornito dalla stessa ditta aggiudicataria).

La ditta aggiudicataria dovrà presentare in sede di gara la modulistica ed il facsimile per la registrazione cartacea/elettronica degli interventi di manutenzione preventiva o correttiva effettuati sugli strumenti. Tale registro, compilato in contraddittorio tra fornitore ed Azienda Sanitaria, verrà utilizzato per il calcolo dei giorni di fermo macchina.

La riparazione del guasto dovrà avvenire sempre e comunque con pezzi originali.

Per ogni tipo di intervento, dovrà essere possibile avere a disposizione un supporto on line.

In caso di sostituzione/variazione delle apparecchiature consegnate all'avvio della fornitura, sarà cura del fornitore segnalare tali variazioni e fornire tutta la documentazione tecnica necessaria ai competenti uffici delle Aziende (verbale di installazione, verifiche di sicurezza elettrica, manuali d'uso, schede di manutenzione preventiva e periodica, etc...)

6. APPARECCHIATURE ED INFRASTRUTTURE

L'aggiudicatario dovrà rendere disponibili tutte le apparecchiature ed infrastrutture accessorie (per produzione di acqua demineralizzata, per la continuità dell'alimentazione elettrica, per la gestione degli

scarichi, etc....) necessaria sia all'ottimale funzionamento della strumentazione che a garantire la sicurezza degli operatori.

Tutte le apparecchiature e le attrezzature accessorie dovranno essere conformi alle normative vigenti in materia di sicurezza del lavoro (DPR 459 del 24 luglio 1996 ed smi, D.Lgs. 81/08).

I costi relativi alla installazione e alla manutenzione di queste apparecchiature ed infrastrutture sono a carico del fornitore, che dovrà avvalersi della consulenza del Servizio Tecnico di ciascuna Azienda Sanitaria.

7. OPERE MURARIE, IDRAULICHE ED ELETTRICHE

Per tutti i lotti le opere murarie, idrauliche, meccaniche ed elettriche richieste e previste nel Capitolato tecnico, e proposte nel progetto offerto, sono a carico della ditta aggiudicataria.

Pertanto, l'Operatore Economico aggiudicatario del singolo lotto sarà tenuto ad espletare anche tutte le opere murarie, idrauliche, meccaniche ed elettriche richieste e previste nel Capitolato tecnico e/o proposte nel progetto offerto. I lavori, articolati per singolo lotto in opere murarie, idrauliche, meccaniche ed elettriche, vanno quotati nella voce F) QUOTA LAVORI.

La ditta aggiudicataria dovrà, in questi casi:

- redigere la progettazione con professionisti in possesso dei prescritti requisiti di qualificazione;
- predisporre i necessari atti autorizzativi, se necessari, per conto della stazione appaltante, per la presentazione agli enti/organi istituzionalmente preposti;
- redigere tutta la prescritta documentazione relativa al rispetto della normativa di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi o dispositivi o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stazione appaltante ha facoltà di richiedere l'implementazione, senza oneri aggiuntivi. Qualora in corso di vigenza contrattuale si verificasse la necessità di acquisire nuovi reattivi o dispositivi o consumabili non oggetto di gara, ma comunque affini, in sostituzione o in aggiunta a quelli oggetto di gara, nonché per eventuali esami aggiuntivi da effettuare sullo stesso sistema, la ditta dovrà mantenere lo sconto massimo offerto in gara sul listino per prodotti analoghi. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre integrare eventuali reagenti diversi ma indispensabili per mantenere alto il livello qualitativo delle reazioni e/o delle procedure, senza costi aggiuntivi. Nel corso della fornitura non sarà accettata alcuna variazione di clone se non previo accordo con le strutture utilizzatrici e comunque tali variazioni non potranno comportare costi aggiuntivi.

9. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

Tutte le apparecchiature ed i sistemi con i relativi reagenti e/o dispositivi, dovranno rispondere alla Direttiva 93/42 CEE recepita con il D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 o alla Direttiva CE 98/79, recepita con D.Lgs. 332/2000 (diagnostici in vitro) o alla Direttiva CE 89/336 e alla Direttiva CE 73/23 o ancora alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti.

Inoltre, tutte le apparecchiature dei sistemi offerti, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi alle future, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (L. 81/2008).

Le apparecchiature devono possedere il Marchio CE della compatibilità elettrometrica ai sensi del D. Lgs. N. 476/1992 e del D. Lgs. N. 615/1996 ed essere corredate da dichiarazione CE in lingua italiana. I componenti di sicurezza devono essere corredate da dichiarazioni CE.

Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile ed indelebile, almeno le seguenti indicazioni: nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie ed anno di costruzione e la scritta che trattasi di apparecchiatura in locazione.

Ogni macchina deve essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana con le seguenti informazioni: riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, le condizioni di utilizzazione previste, le istruzioni per eseguire senza alcun rischio la messa in funzione, l'utilizzazione, ecc..., della macchina stessa. L'addestramento del personale deve avvenire a carico della ditta fornitrice prima della messa in funzione della macchina.

In caso le macchine possano creare emissioni elettromagnetiche o il loro funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 del D.Lgs. 615/1996 e successivi.

L'apparecchiatura deve soddisfare tutti i requisiti di sicurezza previsti dalle leggi vigenti e dalle norme di buona tecnica, con particolare riferimento alle protezioni dei lavoratori e le relative zone di operazione. Al momento dell'installazione, la ditta deve rilasciare dichiarazione scritta di rispondenza al DPR 547/55 e norme collegate.

L'imballaggio, l'etichettatura e la scheda informativa in materia di sicurezza delle sostanze e dei preparati pericolosi devono essere conformi a quanto stabilito dalla legge 256/1974 ed s.m.i., con particolare riferimento alla anzidetta legge 256, al DPR 141/1988, al DM Sanità n. 52/1997 ed al DM Sanità 28 aprile 1997 ed al Decreto 4 aprile 1997.

Ogni ditta aggiudicataria dovrà fornire al Servizio Tecnico ed al Laboratorio interessato di ciascuna Azienda Sanitaria la scheda informativa in materia di sicurezza con i criteri sopra stabiliti ogni volta che la scheda sia oggetto di aggiornamento.

10. STATO OBIETTIVO DEI PRODOTTI

La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutti i prodotti nelle condizioni migliori e, comunque, ordinarie di mercificazione, e nelle condizioni migliori di conservazione e di efficienza con garanzia di ogni danno o avaria evidente o occulta che possa prodursi o essere prodotta per effetto, ad esempio, dello stato di immagazzinaggio precedente o durante la consegna, della presa, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza, sul prodotto, delle condizioni ambientali e metereologiche o dello stato chimico-fisico delle materie o per difetto imputabile al personale cui sono affidate le predette operazioni o per difetto di imballaggio, scarso o non adatto.

La ditta dovrà sostituire i reagenti in scadenza, purchè restituiti entro 60 giorni dalla data di scadenza. La ditta dovrà procedere al ritiro, a seguito di comunicazione/ritiro dei prodotti dal mercato, entro 10 giorni dalla data di comunicazione dell'Azienda Sanitaria.

In caso contrario saranno applicate penali pari ad € 80,00 per ogni giorno di ritardo. I costi di un eventuale smaltimento a cura dell'Azienda Sanitaria saranno addebitati al fornitore.

Gli eventuali oneri sono a carico della ditta fornitrice, la quale garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;

- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo.

I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette.

- sulla infortunistica, sulla prevenzione incendi.

La ditta aggiudicataria garantisce la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art. 1495 c.c.

11. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

MODALITA' DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE

Il tempo utile per completare la messa in funzione delle apparecchiature e la consegna di quanto occorrente per l'esecuzione delle determinazioni è fissato in giorni 60 (trenta) dalla data di comunicazione di stipula del contratto, fatti salvi ulteriori accordi connessi alle esigenze cliniche della Unità Operativa di destinazione.

L'installazione e la messa in opera del sistema dovranno avvenire nei modi concordati con il Responsabile del Laboratorio.

L'installazione delle attrezzature a cura del fornitore dovrà avvenire sotto la supervisione del Servizio Tecnico dell'Azienda nonché del Servizio di Global Service dell'Azienda e del Direttore del Laboratorio destinatario nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro. Sarà obbligo della ditta aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Sono da prevedere entro la base d'asta indicata, ove previsto, i costi per l'interfacciamento con i sistemi informativi gestionali di volta in volta precisati per singolo lotto, comprensivi della fornitura dei necessari componenti hardware e software e delle attività di integrazione e collegamento.

In fase di installazione e collaudo e per tutto il periodo contrattuale, con la cadenza di almeno una volta ogni due anni, la ditta dovrà eseguire a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma CEI 66-5, rilasciando opportuna certificazione di conformità.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, senza alcun onere da parte dell'Azienda Ospedaliera, alla fornitura degli starter-kit necessari per il collaudo delle strumentazioni il cui numero sarà concordato con l'U.O. interessata ed il Servizio di Ingegneria Clinica.

Alla scadenza del contratto la disinstallazione e il ritiro della strumentazione avverrà a cura e spese della ditta.

12. MODALITA' DI CONSEGNA DEI REATTIVI, MATERIALI DI CONSUMO E DISPOSITIVI DIVERSI

La ditta dovrà provvedere sempre e comunque alle consegne dei reattivi e dei materiali di consumo nei quantitativi necessari ad assicurare il corretto e completo funzionamento dei sistemi.

La Ditta inoltre si impegna a :

- consegnare, qualora si tratti di materiale soggetto a scadenza, prodotti con scadenza minima di 90 giorni, (tranne che nel caso di prodotti forniti in abbonamento mensile), e senza alcuna alterazione nella confezione originale, garantendone la ottimale conservazione fino al momento della consegna;

- a sostituire il materiale soggetto a scadenza, su richiesta dell'Azienda che si impegna a darne comunicazione con un congruo preavviso;
- a non imporre alcun minimo fatturabile;
- a sostenere a proprio carico tutte le spese di imballo, trasporto e consegna;
- a non pretendere alcuna variazione delle condizioni di aggiudicazione (prezzo unitario per determinazione) in caso di variazione dei tipi di confezionamento dei prodotti originariamente offerti.

La consegna dei diagnostici, dispositivi diversi e reattivi dovrà essere effettuata nei luoghi che verranno indicati in sede di Ordine.

In quelle sedi verranno controllati i prodotti forniti e le relative bolle di consegna.

In caso di discordanza tra documenti di accompagnamento e contenuto dei colli assegnati, farà fede quanto accertato dagli operatori a tal fine individuati.

Gli imballi dovranno essere idonei e a norma di legge.

Su ogni confezione dovranno essere indicati in modo ben visibile facilmente individuabile il marchio di fabbrica e la data di scadenza del prodotto, il lotto di produzione ed eventualmente, ove specificatamente richiesto dal Laboratorio, autorizzazione all'immissione in commercio.

Per i prodotti la cui vendita è subordinata a registrazione o autorizzazione ministeriale, la ditta deve presentare gli estremi di dette registrazioni o autorizzazioni.

13. ASSISTENZA TECNICA

La ditta aggiudicataria in fase di avvio dei sistemi, ai fini del collaudo, è tenuta a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e d'uso necessari per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita, nonché per l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del lavoro.

Servizio di manutenzione correttiva full-risk con inclusione di tutte le parti di ricambio.

Il servizio di assistenza tecnica dovrà essere espletato con la formula full risk includendo interventi illimitati su chiamata per manutenzione correttiva comprensivi di tutte le parti di ricambio oltre che i necessari interventi di manutenzione preventiva programmata.

L'erogazione del servizio dovrà prevedere:

Tempi di intervento in caso di guasto: salvo quant'altro prescritto per qualche specifico lotto, entro 24 ore solari dalla chiamata (festivi inclusi).

Le Ditte partecipanti dovranno garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature e, pertanto, dovranno assicurare:

- Interventi periodici preventivi per la manutenzione ordinaria, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio e/o consumabili previsti, del software e delle parti hardware coinvolte nell'interfaccia con il sistema informativo gestionale di Laboratorio. Le ditte partecipanti dovranno allegare le modalità richieste dal costruttore.

- Interventi illimitati su chiamata. Per tutta la durata del contratto la ditta è tenuta ad intervenire tempestivamente nei casi in cui le venissero segnalati irregolarità o altro nel funzionamento dei singoli strumenti.

Nell'ipotesi in cui l'assistenza tecnica fosse delegata ad altre ditte, la ditta offerente dovrà dichiararlo in sede di offerta. La ditta che eseguirà l'assistenza tecnica sarà comunque tenuta all'osservanza di tutte le norme e condizioni previste nel capitolato e risponderà di eventuali disservizi e/o danni in solido con la ditta aggiudicataria.

14. RICHIESTE DI INTERVENTO

Gli interventi di manutenzione vengono richiesti via fax dal Servizio Tecnico o dal Laboratorio interessato.

Successivamente copia dei rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnate al Laboratorio.

Nel caso in cui, a seguito di interventi tecnici richiesti per malfunzionamento non fosse possibile pervenire ad un ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature, la ditta è tenuta a provvedere all'immediata sostituzione delle stesse con analoghe funzionalmente equivalenti.

15. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Le ditte partecipanti dovranno presentare un dettagliato programma di formazione e addestramento rivolto al personale utilizzatore.

Il piano formativo che dovrà contenere l'indicazione della durata e della sede dei corsi è finalizzato a garantire un appropriato impiego delle strumentazioni proposte e sarà a totale carico della ditta aggiudicataria e già ricompreso nel corrispettivo contrattuale.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati. La mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I piani di formazione e addestramento potranno prevedere interventi successivi al completamento del collaudo.

Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi interamente a carico della ditta.

16. PERIODO DI PROVA

L'Azienda si riserva un periodo di prova di 6 mesi per accertare la rispondenza dei sistemi, dei reagenti e dei materiali di consumo dedicati, a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data in cui gli strumenti saranno funzionanti come riconosciuto dalla comunicazione di avvenuto collaudo del Direttore del Laboratorio, coadiuvato dal soggetto delegato dell'Ufficio Tecnico dell'Azienda.

In caso di esito negativo della prova, l'Azienda può procedere alla risoluzione del contratto con l'obbligo della ditta a garantire, accollandosi il maggiore onere, la continuità del servizio fino al subentro del nuovo aggiudicatario e comunque non oltre 6 mesi dalla formale contestazione.

Inoltre in tali casi si procederà all'escussione della fideiussione.

17. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA

La consegna della strumentazione dovrà essere effettuata presso l'Unità Operativa interessata secondo modalità e tempi meglio indicati nei documenti di gara.

La consegna dei reagenti e di tutto il materiale di consumo dovrà essere effettuata dalla Ditta aggiudicataria al magazzino Farmacia, tranne diverse modalità di consegna, di volta in volta indicate in ordine, per materiale deperibile. Nella detta sede verranno controllati i prodotti forniti e le relative bolle di consegna. In caso di discordanza tra documenti di accompagnamento e contenuto dei colli assegnati, farà fede quanto accertato dagli operatori della Farmacia.

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste.

Eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta. La ditta dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti. Gli eventuali danni sono a carico del mittente.

La consegna del materiale, nei quantitativi richiesti di volta in volta negli ordini, dovrà avvenire in un'unica soluzione entro 10 giorni naturali consecutivi data ordine, salvo diversa indicazione. Il termine massimo dovrà essere ridotto in caso di situazioni d'urgenza segnalate dall'Azienda.

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzino farmacia dell'Azienda Ospedaliera.

18. VALIDITA' E SCADENZA PRODOTTI

La Ditta aggiudicataria è impegnata a consegnare, qualora si tratti di materiale soggetto a scadenza, prodotti con scadenza minima di 90 giorni e senza alcuna alterazione nella confezione originale, garantendone l'ottimale conservazione fino al momento della consegna.

La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare prodotti non utilizzati dall'Azienda Sanitaria prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

19. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Laboratorio competente dell'Azienda Ospedaliera. Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

La firma sul documento di trasporto all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei prodotti ordinati.

Nel caso non fosse possibile verificare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

20. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA (INNOVAZIONE TECNOLOGICA)

La ditta offerente si impegna a trasferire sulle dotazioni strumentali in offerta ogni innovazione tecnologica che dovesse realizzare su di esse nel corso della fornitura fino a provvedere, senza oneri per l'Azienda, alla loro sostituzione con i nuovi modelli eventualmente introdotti nel mercato. Analogamente dovranno essere sostituiti i prodotti diagnostici offerti ed i dispositivi con eventuali altri tecnicamente più avanzati immessi dalla Ditta nel frattempo sul mercato. Ferme restando, per quanto sopra, tutte le condizioni di fornitura stabilite nel contratto.

21. VINCOLI CONTRATTUALI

L'aggiudicatario garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore (garantisce le apparecchiature fornite per tutta la durata del "service" a partire dalla data di collaudo).

L'aggiudicatario è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

- vizi di costruzione e di installazione;
- difetti dei materiali impiegati;
- deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro, che si siano manifestati durante l'uso o durante il periodo di garanzia sopra indicato.

22. RITIRO E SOSTITUZIONE

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà restituita con bolla di reso.

I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante raccomandata con ricevuta di ritorno, fax, PEC, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di giorni quattro lavorativi di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi quattro giorni lavorativi. I termini decorrono dalla data del ricevimento della comunicazione di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui al successivo articolo "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

23. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

A. Mancata consegna

Qualora il fornitore non effettuasse in tutto o in parte la consegna del materiale da fornire, l'Azienda ospedaliera avrà la facoltà di risolvere il contratto mediante semplice comunicazione inoltrata a mezzo raccomandata AR, fax, PEC, tenendo e incamerando la cauzione definitiva a titolo di penalità e di indennizzo dovuti, salvo danni maggiori.

Fermo restando l'equiparazione, di cui al 1° comma del presente paragrafo, circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il fornitore non effettuasse una parte della fornitura, l'Azienda Sanitaria si riserva inoltre il diritto di provvedere all'acquisto sul mercato anche per qualità migliore addebitando alla ditta inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo contrattuale.

L'Azienda Sanitaria potrà applicare inoltre una penale nella misura massima del 10% sul valore del contratto.

B. Ritardi nella consegna

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda Sanitaria potrà applicare una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille sul valore netto contrattuale, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso. In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore contrattuale, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Inoltre l'Azienda Ospedaliera avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa.

C. Fornitura di prodotti difformi

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dall'Azienda stessa. In caso di ritardo nella sostituzione, l'Azienda potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna;

2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10 per cento del valore del contratto, l'Azienda Sanitaria si riserva di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo art. **"Risoluzione del contratto"**, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Sarà equiparato alla mancata consegna, ai sensi e per gli effetti di cui al precedente 1° comma del punto a), il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e a sostituire, con spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

24. RITIRO APPARECCHIATURE

Al termine del periodo contrattuale, la ditta dovrà procedere, di seguito a comunicazione dell'Azienda Sanitaria, al ritiro delle apparecchiature, previo accordo con il Responsabile del Laboratorio interessato ed a proprio totale carico e spese, salvo eventuale richiesta di riscatto da parte del Direttore del Laboratorio.

25. AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'aggiudicazione della fornitura avverrà in 2 distinti lotti, anche in presenza anche di una sola offerta valida, secondo il criterio di aggiudicazione di cui all'art.83 del D.Lgs 163/06 e ss.mm.ii., tra offerte ritenute conformi alle caratteristiche descritte nel capitolato speciale e idonee all'uso.

Si precisa che non verrà disposta aggiudicazione per singolo sub lotto, ma semmai solo ed esclusivamente per intero lotto.

Non saranno ammesse alla procedura e pertanto saranno escluse le offerte economiche pari o superiori alla base d'asta.

Relativamente all'aggiudicazione della fornitura si precisa quanto segue:

- l'amministrazione vi procederà anche in presenza di una sola offerta, purché valida e congrua;
- l'aggiudicazione deve intendersi immediatamente vincolante per la Ditta aggiudicataria, mentre per l'Azienda Sanitaria è subordinata alla stipula del contratto, fatta salva l'eventuale esigenza di esecuzione anticipata del contratto, ai sensi dell'art. 11, co. 12, del D.lgs. 163/2006.

· l'aggiudicazione provvisoria, quella definitiva e la stipulazione contrattuale sono subordinate al perfezionamento degli adempimenti posti dall'art. 11 del D.Lgs. 163/2006.

Nel caso in cui due o più Ditte conseguano una situazione di parità si procederà alla richiesta di miglioramento dell'offerta tra i concorrenti presenti all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche. Si procederà ad estrazione a sorte se nessuno dei concorrenti è presente o se nessuno propone una offerta migliorativa. Possono migliorare l'offerta il legale rappresentante o chi è munito di idonea procura, non valendo a tal fine la semplice delega a presenziare.

Fatte salve le conseguenze di ordine penale, in caso di carente, irregolare o intempestiva presentazione dei documenti prescritti, ovvero di non veridicità delle dichiarazioni rilasciate, di mancati adempimenti connessi e conseguenti all'aggiudicazione, la medesima verrà annullata e la fornitura sarà affidata al concorrente che segue nella graduatoria, fatti salvi i diritti al risarcimento di tutti i danni e delle spese derivanti dall'inadempimento.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'aggiudicazione o di procedere all'aggiudicazione parziale della fornitura.

In tali casi nessuna rivalsa potrà essere avanzata dalle ditte nei confronti dell' Azienda Sanitaria.

Tutte le prescrizioni riportate nel presente capitolato speciale sono inderogabili, tranne esplicita diversa prescrizione eventualmente disposta, per singolo lotto, nel capitolato tecnico allegato.