



**Regione Siciliana**  
**Azienda Ospedaliera**  
**OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**  
Legge Regionale n.5 del 14/04/2009  
Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo  
P.I. 05841780827 -

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, IN NOLEGGIO, DI SISTEMI COMPLETI AUTOMATICI PER LA PREPARAZIONE DI SACCHE PER NUTRIZIONE PARENTERALE PER L’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO”**  
Codice Identificativo Gara n. 5299880F51  
Criterio di aggiudicazione: Prezzo più basso art.82 del D.Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii.  
**CAPITOLATO TECNICO**

**Art. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA**

Il presente appalto ha per oggetto l’affidamento della fornitura, in noleggio, di sistemi completi automatici per la preparazione di sacche per nutrizione parenterale per l’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello” di Palermo.

**Per sistema completo si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:**

1. Fornitura in noleggio dell’apparecchiatura di ultima generazione 24 ore al giorno per 365 giorni all’anno.
2. Installazioni chiavi in mano.
3. Servizio di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria, di verifica, sostitutiva, con l’obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza.
4. Fornitura di soluzioni infusionali, materiale di consumo (linee per riempimento, sacche, perforatori, etichette, cartucce per stampanti) e di quant’altro necessario per la preparazione delle sacche.
5. Corso di addestramento da effettuarsi presso l’Unità Operativa di Farmacia per il corretto utilizzo dell’apparecchiatura offerta.

L’Azienda Ospedaliera si riserva, per sopravvenute esigenze organizzative, la facoltà di estendere e/o diminuire la fornitura.

L’Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione dell’apparecchiatura in noleggio qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale strumentazione.

**Art. 2 – DURATA DELLA FORNITURA**

L’appalto avrà durata quinquennale dalla data di attivazione della fornitura, salvo l’applicazione, a giudizio insindacabile dell’Ente, dell’art. 57, comma 5° del Decreto Legislativo n. 163/2006 e s.m.i. Sarà facoltà della Stazione Appaltante richiedere la proroga del rapporto contrattuale per il tempo strettamente necessario all’espletamento delle procedure concorsuali e, comunque, non superiore a 3 mesi, alle condizioni tutte di cui al presente Capitolato, nonché al Disciplinare di gara ed all’importo offerto in fase di gara e recepito nel verbale di aggiudicazione, senza che l’aggiudicatario possa pretendere altri compensi.

**Art. 3 – CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE DELL’APPARECCHIATURA E DEL MATERIALE DI CONSUMO**

**La configurazione e le caratteristiche previste per l’apparecchiatura sono le seguenti:**

1. Prevedere il costante aggiornamento del software riguardo i criteri interpretativi secondo le linee guida internazionali.
2. La strumentazione offerta deve essere nuova e di ultima generazione.
3. Il sistema deve essere dotato di un gruppo di continuità opportuno.

**Le apparecchiature devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle normative di seguito indicate:**

<b>Classificazione apparecchi</b>	categoria d’installazione II
<b>secondo CEI 66-5 oppure</b>	grado d’inquinamento 2
<b>CEI-EN 61010-1</b>	di prima classe non adatto all’uso in presenza di miscela anestetica infiammabile.

**Norme di sicurezza**

CEI 66-5/ CEI-EN 61010-1 – Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio.

**Compatibilità elettromagnetica**

Conforme alla direttiva 89/336/CEE.

**Le linee guida e le sacche vuote, essendo dispositivi medici, devono essere in possesso del marchio CE.**

**Art. 4 – CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE PER L’APPARECCHIATURA DA OFFRIRE IN NOLEGGIO**

Le caratteristiche tecniche-qualitative previste per l’apparecchiatura da offrire in noleggio sono le seguenti:

**Moduli richiesti:**

- **Tastiera numerica.**
- **Culle per 5 nutrienti costituite da:**

**Regione Siciliana**  
**Azienda Ospedaliera**  
**OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**  
 Legge Regionale n.5 del 14/04/2009  
 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo  
 P.I. 05841780827 -

- 5 celle di carico da 12 Kg. e precisione di  $\pm 0,3$  g;
- 5 pompe peristaltiche da 1000 ml/min.;
- 5 rilevatori d'aria ad ultrasuoni.
- **Culle per 8 elettroliti costituite da:**
- 2 celle di carico da 6 Kg. e precisione di  $\pm 0,1$  g;
- 1 pompa peristaltica da 250 ml/min.;
- 8 rilevatori d'aria ad ultrasuoni;
- 8 elettropinze normalmente chiuse.
- **Dispositivo svuotamento aria e 2 micro aggiunte.**
- **Stampante di controllo del sistema** che riproduce la stampa relativa a ciascuna formulazione prodotta, con indicazione per ogni singola soluzione del volume effettivamente erogato, rispetto a quanto programmato nella formulazione stessa.
- **Personal computer di ultima generazione.**
- **Stampante per etichette adesive.**
- **Confezionatrice sottovuoto.**
- **Programma per NPT.**

**REQUISITI MINIMI DEL SISTEMA**

**Liquidi utilizzabili**

Soluzioni pronte sterili in flaconi e sacche della capacità massima di:

- Sacche e flaconi fino a 6 litri
- Flaconi fino a 500 ml.
- Siringhe da 50 ml.

**Volumi di riempimento**

- da 3 a 5.000 ml. con passi di 1 ml.
- da 1 a 99,9 ml. con passi di 0,1 ml.
- da 100 a 500 ml. con passi di 1 ml.
- da 0,3 a 50 ml. con passi di 0,1 ml.

**Pesi specifici**

- da 0,950 a 1,300 g/ml.

**Sequenze di riempimento**

da 1 a 15 per ogni singola via.

**Tare**

da 0 a 1.000 g. con passi di 1 g.

**Capacità**

da 0 a 500 ml. con passi di 1 ml.

**Memoria**

150 formulazioni con i valori di volume, peso specifico e sequenza.

**Collegamento al computer**

**Pompe**

di tipo peristaltico a tre rulli.

**Portata pompe**

- macrovolumi 1.000 ml./min.
- elettroliti 250 ml./min.
- svuotamento aria 300 ml./min.
- microaggiunte 50 ml./min.

**Controllo ponderale**

controllo continuo del peso misurato dalle bilance con allarmi in caso di variazioni eccessive.

**Peso massimo**

- culle macrovolumi 7 Kg.
- culle elettroliti 4 Kg.

**Precisione ponderale**

- culle macrovolumi  $\pm 0,3$  grammi
- culle elettroliti  $\pm 0,1$  grammi

**Regione Siciliana**  
**Azienda Ospedaliera**  
**OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**  
 Legge Regionale n.5 del 14/04/2009  
 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo  
 P.I. 05841780827 -

**Volumi erogati in sacca**

- controllo continuo con visualizzazione sui display numerici affinché il raggiungimento della quantità impostata faccia finire la fase di riempimento.

**Totalizzatore volume erogato**

- in millilitri sul display a cristallo liquido.

**Allarme d'aria**

- visivo e sonoro per intervento del rilevatore d'aria ad ultrasuoni, bloccando tutte le pompe.

**Allarme di non cala**

- visivo e sonoro per segnalare che, nonostante la pompa funzioni, a causa di un'ostruzione lungo la linea non vi è alcun prelievo di liquido.

**Allarme di vuoto**

- visivo e sonoro, per segnalare lo svuotamento di un contenitore sia sulle culle per macrovolumi che degli elettroliti.

**Allarme di riempimento**

- visivo e sonoro, al termine di un riempimento per evidenziare un errore accidentale pari o superiore a:  
 2 ml. per culle dei macrovolumi  
 1 ml. per culle di elettroliti.

**Test elettropinze**

**REQUISITI MINIMI PROGRAMMA PER NPT**

- Gestione di un archivio REPARTI.
- Gestione di un archivio MEDICI.
- Gestione di un archivio PATOLOGIE.
- Gestione di un archivio PAZIENTI.
- Gestione di SACCHE.
- Gestione di EXITUS.
- Gestione di un archivio FARMACI, le cui soluzioni sono suddivise per categoria: lipidi, aggiunte lipidi, glucosio, proteine, elettroliti, oligoelementi, vitamine, acqua.
- Gestione di un archivio SACCHE.
- Possibilità di lavorare con un numero illimitato di assetti diversi (insieme di soluzioni base).
- Calcolo della formulazione farmaceutica con inserimento di quota calorica, percentuale di calorie lipidiche, grammi di Azoto, volume totale, contenuto totale di potassio, sodio, cloro, calcio, magnesio, fosforo, oligoelementi, vitamine idro e liposolubili, insulina.
- Preparazione del programma di lavoro con calcolo di fabbisogni.
- Trasmissione ai sistemi di riempimento dei dati relativi alle sacche da preparare comprensivi di volumi effettivamente trasferiti e tempo di riempimento delle singole sacche.
- Stampa dell'etichetta da apporre sulla sacca.
- Stampa della scheda accompagnatoria alla sacca da includere nella cartella del paziente.
- Parametrazione possibile per l'immissione dei dati in TPN, la priorità di calcolo degli elettroliti, il numero di stampanti collegate, il numero di etichette, la stampa del foglio di lavoro, l'invio dei dati ai sistemi di riempimento.
- Statistiche: calcolo dei consumi per reparto e periodo con relativi costi e calcolo delle sacche allestite.

**Si richiede un sistema interfacciabile anche con il programma TPNSIFO.**

**MATERIALE DI CONSUMO**

	<b><u>Quantità annua presumibile</u></b>
Linee di riempimento	n. 300
Linee di riempimento per piccole dosi (Neonatologia)	n. 300
Linee di riempimento per lipidi	n. 120
Siringhe luer lock da 50 ml. compatibili con l'apparecchio	n. 400
Sacche da 1000 ml. in EVA	n. 1.500
Sacche da 3000 ml in EVA	n. 10.500
Sacche da 3000 + 500 ml in EVA	n. 3.000
Buste soffiato trasparenti 61x21cm	n. 11.500
Buste soffiato trasparenti 61x25cm	n. 3.000

**Regione Siciliana**  
**Azienda Ospedaliera**  
**OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**  
 Legge Regionale n.5 del 14/04/2009  
 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo  
 P.I. 05841780827 -

Perforatori per flaconi con filtri da 0,22 micron	n. 1.200
Etichette	n. 15.000
Cartucce (o toner per stampante schede accompagnatorie delle sacche)	n. 24
Cartucce o toner per stampante etichette	n. 90

**SOLUZIONI INFUSIONALI**

**Quantità annua presumibile**

Dipeptide Alanil-Glutamina Flaconi 100 ml. per infusione parenterale	n. 1.000 flaconi
Soluzione di L-aminoacidi sintetici essenziali e non essenziali al 10% sacche da 5 lt.	n. 1.500 sacche
Acqua per preparazione iniettabile sacca da 5 lt.	n. 3.000 sacche
Glucosio 50% sacca da 5 lt.	n. 1.000 sacche
Oligoelementi multipli Fiale da 10 ml.	n. 600 fiale
Vitamine idrosolubili Fiale da 10 ml.	n. 1.500 fiale
Vitamine liposolubili Fiale da 10 ml.	n. 600 fiale.

Le quantità indicate sono riferite al fabbisogno presunto di un anno e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e, ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata, ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

Le forniture, inoltre, potrebbero essere interrotte per quei prodotti che, a seguito di variazione degli indirizzi tecnico-scientifici, clinici e terapeutici ovvero a seguito di mutate esigenze delle Unità Operative utilizzatrici, non risultassero più idonei.

Ai sensi dell'art.68 – commi 4 e 6 del D.Lgs. 163/2006, qualora la descrizione dei beni messi a gara dovesse individuare una fabbricazione, una provenienza, un marchio, un brevetto determinato, un tipo, un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

L'Operatore Economico che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla scheda tecnica.

**Art. 5 – ASSISTENZA E MANUTENZIONE**

L'Impresa aggiudicataria sarà tenuta a fornire il servizio di manutenzione full-risk per tutte le attrezzature informatiche con intervento garantito entro le 8 (otto) ore lavorative dalla chiamata, comprensivo di:

- Trasporto, installazione, messa in funzione e disinstallazione, a fine contratto, della macchina;
- Disponibilità di apparecchiature sostitutive dell'apparecchiatura in caso di guasto, qualora non sia possibile effettuare la riparazione entro 24 (ventiquattro) ore solari;
- Servizio di assistenza ed up-grade (omnicomprensivo, anche parti di ricambio soggette a consumo, esempio batterie od accumulatori);
- Manutenzione preventiva e straordinaria (cadute accidentali incluse);
- Collegamenti elettrici ed idraulici;
- Aggiornamenti o nuove versioni dei programmi di gestione dell'apparecchiatura;
- Messa a disposizione, se necessari, di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità, di sistemi di distillazione dell'acqua con fornitura delle resine de ionizzatrici necessarie e di sistemi di condizionamento della temperatura;
- Verifica periodica almeno annuale di sicurezza elettrica.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiature di ultima generazione senza variazione dei canoni di noleggio e di fornitura del materiale dedicato.

Il servizio di manutenzione comprende l'intervento e la riparazione presso l'utente di tutti i componenti malfunzionanti e la sostituzione definitiva di quelli non riparabili.

Gli interventi manutentivi effettuati durante il periodo contrattuale non daranno luogo ad alcun addebito nei confronti dell'Azienda Ospedaliera, dovendosi considerare il servizio conglobato nel canone di noleggio.

Sarà cura dell'Azienda Ospedaliera richiedere l'intervento di manutenzione specificando i dati riguardanti l'apparecchiatura per la quale si richiede l'intervento.



**Regione Siciliana**  
**Azienda Ospedaliera**  
**OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**  
Legge Regionale n.5 del 14/04/2009  
Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo  
P.I. 05841780827 -

La suddetta richiesta dovrà essere inserita nella gestione della manutenzione e, pertanto, sarà cura dell'Impresa aggiudicataria prenderla in carico per le successive fasi di gestione della richiesta.

Per ciascun intervento l'Impresa aggiudicataria deve produrre un rapporto in cui dovrà essere riportato l'esito dell'intervento e le seguenti altre informazioni:

- La data di installazione dell'apparecchiatura;
- Il giorno e l'ora della richiesta di intervento;
- La sede dell'intervento;
- Il nominativo del dipendente dell'Azienda Ospedaliera che ha effettuato la richiesta;
- La tipologia di apparecchiatura soggetta al malfunzionamento;
- Descrizione, marca, codice prodotto e numero seriale di ogni componente sostituito;
- L'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura con una identica o superiore di proprietà dell'Impresa aggiudicataria;
- Il giorno e l'ora di ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura.

Il servizio deve garantire l'inizio dell'intervento di manutenzione entro 8 (otto) ore lavorative successive alla richiesta d'intervento ed il ripristino della completa funzionalità dell'apparecchiatura entro le 16 (sedici) ore lavorative successive alla richiesta dell'intervento.

Ai fini della valutazione del tempo di ripristino della funzionalità in caso di sostituzione dell'apparecchiatura mal funzionante con una identica di proprietà dell'Impresa aggiudicataria, il suddetto tempo di ripristino verrà determinato come l'intervallo intercorrente tra la richiesta d'intervento ed il completo ripristino della piena funzionalità successiva all'attività d'installazione dell'apparecchiatura in sostituzione.

L'Impresa aggiudicataria ha l'obbligo di provvedere anche qualora provi che i guasti e i malfunzionamenti siano stati determinati da colpa o dolo del personale dell'Azienda Ospedaliera.

In tal caso le spese della riparazione sono a carico dell'Azienda Ospedaliera

L'assistenza alle procedure software di gestione del sistema dovrà essere svolta in forma completa, comprendendo tutte le implementazioni, variazioni, modifiche e sviluppo tali da acconsentire il costante aggiornamento dei programmi.

#### **Art. 6 – ORDINAZIONI E CONSEGNE**

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine, con installazione presso l'Unità Operativa di Farmacia.

La consegna del materiale di consumo dovrà avvenire entro il termine massimo di 10 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine, salvo sia concordato diversamente presso l'U.O.C. di Farmacia.

E' fatto obbligo all'Impresa aggiudicataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati di darne comunicazione all'Unità Operativa di Farmacia entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine a mezzo fax e, quindi, di concordare con l'Unità Operativa stessa tempi di consegna.

In caso di urgente necessità la consegna dovrà avvenire entro 12/24 ore dall'ordine, trasmesso anche via telefono/fax.

L'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con l'Unità Operativa di Farmacia dell'Azienda il giorno e l'ora previsti per la consegna. I beni dovranno essere consegnati esclusivamente nei quantitativi richiesti dall'Unità Operativa di Farmacia. I prodotti dovranno essere forniti in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e, comunque, tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

Dovranno, inoltre, essere confezionati ed imballati con materiali atti a garantirne i requisiti igienici, consegnati con mezzi di trasporto idonei e nel rispetto delle norme vigenti direttamente presso il Magazzino dell'Azienda Ospedaliera, in qualunque piano o luogo essi siano ubicati franco scaffalature o luogo d'installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

I prodotti dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscono la sterilità, la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento. Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

#### **CONFEZIONE PRIMARIA**

I contenitori e le chiusure devono essere conformi alle specifiche riportate nella F.U. vigente.

#### **ETICHETTA**

L'etichetta dei prodotti con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.Lgs.46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà, inoltre, produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo.

L'etichetta dei prodotti di formulazione particolare (art.25 D.M. 178/91) deve riportare quanto segue:

- la denominazione del prodotto
- la composizione qualitativa e quantitativa

**Regione Siciliana**  
**Azienda Ospedaliera**  
**OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**  
Legge Regionale n.5 del 14/04/2009  
Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo  
P.I. 05841780827 -

- il numero delle singole unità o il peso o il volume contenuto nella confezione
- il numero di lotto di produzione
- la data di scadenza
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazione di corretta conservazione).

**CONFEZIONE SECONDARIA**

Per tutti i riferimenti l'imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- il nome della ditta produttrice;
- la descrizione del contenuto con il numero di unità contenute;
- la data ed il lotto di produzione;
- la data di scadenza;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazioni di corretta conservazione).

Eventuali imballi, pedane in legno, contenitori, pallet o altro, utilizzati dalla ditta per il trasporto e la consegna dei prodotti, dovranno essere ritirati a propria cura e spese dalla ditta fornitrice nel momento in cui si renderanno disponibili.

Tutti i prodotti dovranno essere forniti con tre diversi imballaggi per permettere uno stoccaggio corretto presso il Magazzino Farmacia:

- cartone esterno per il trasporto;
- secondo imballaggio in scatole che permettono lo stoccaggio presso i luoghi di utilizzo. Su tale confezione dovranno essere riportate tutte le informazioni previste dalla Direttiva 93/42 compreso il simbolo di conformità della stessa (marchio CE). All'interno delle scatole dovranno essere presenti le istruzioni in lingua italiana;
- il terzo imballaggio corrisponde al confezionamento del prodotto singolo.

All'atto della consegna il fornitore deve presentare ad un incaricato del Magazzino Farmacia l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, nel quale siano indicate specie e quantità dei singoli beni forniti, numero di riferimento e data dell'ordine, nonché numero del lotto di produzione dei singoli prodotti.

Una copia, sottoscritta dal ricevente, sarà restituita al fornitore o all'incaricato della consegna.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazione verbale o scritta.

La fornitura dovrà corrispondere alle quantità richieste, eventuali eccedenze in più, non autorizzate, non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Il fornitore effettuata la consegna dei beni a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di porto, imballo, facchinaggio e scarico dei prodotti, pertanto, saranno a carico della ditta aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico.

La ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

La ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, comunicare con preventivo idoneo anticipo gli eventuali periodi di chiusura per ferie o "ponti infrasettimanali" onde consentire la programmazione delle necessità di fornitura urgenti; in caso di necessità ed in carenza di tale preventiva segnalazione, l'Azienda provvederà all'acquisizione di quanto necessario presso altra azienda fornitrice, addebitando gli eventuali maggiori oneri all'aggiudicatario.

**Art. 7 – AVVIAMENTO E COLLAUDO**

L'Impresa aggiudicataria si impegna alla messa a punto iniziale della strumentazione ed all'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari per l'Azienda Ospedaliera.

Completata la fornitura e l'installazione dell'apparecchiatura, la stessa dovrà essere sottoposta a collaudo tecnico/funzionale, entro 30 giorni solari, in contraddittorio fra il Dirigente Medico Responsabile dell'U.O.C. di Farmacia ed il Tecnico rappresentante dell'Impresa aggiudicataria, nonché a collaudo di verifica elettrica alla presenza della società che gestisce il servizio di ingegneria clinica dell'Azienda.

Il collaudo tecnico/funzionale e di verifica deve prevedere tutte le prove funzionali, controlli e verifiche sulla rispondenza delle caratteristiche tecniche di cui al presente C.S.A. con i beni aggiudicati in sede di gara.

Nell'arco dei tre mesi successivi alla consegna dell'apparecchiatura si dovrà valutare l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni di routine prevedendo l'esecuzione del test run della macchina atto a verificarne la precisione, l'accuratezza, i consumi effettivi e l'affidabilità.





**Regione Siciliana**  
**Azienda Ospedaliera**  
**OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**  
Legge Regionale n.5 del 14/04/2009  
Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo  
P.I. 05841780827 -

I risultati di tale test saranno comunicati all'Impresa aggiudicataria.

In caso di giudizio favorevole la strumentazione verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa ed il Responsabile dell'U.O.C. di Farmacia rilascerà un apposito verbale a conferma dell'avvenuto e definitivo collaudo.

In caso di giudizio sfavorevole l'aggiudicatario potrà produrre, nel termine all'uopo assegnato, memorie difensive scritte ed il test run sarà ripetuto nei successivi tre mesi alla presenza, se richiesto dell'aggiudicatario.

Un nuovo esito sfavorevole costituirà causa di risoluzione del contratto.

Si intendono a totale carico dell'Impresa aggiudicataria tutte le obbligazioni ed oneri di collaudo.

**Art. 8 – RESPONSABILE DELLA GESTIONE DELLA FORNITURA**

L'Impresa ha l'obbligo di comunicare, sin dalla data della consegna della fornitura, il nominativo (completo di tutte le generalità), nonché recapiti telefonici, di fax e di posta elettronica del Responsabile della gestione della fornitura.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire la reperibilità del Responsabile, che possa intervenire per affrontare e risolvere tutte le necessità e le evenienze che dovessero presentarsi e che abbia la facoltà ed i mezzi occorrenti per tutte le provvidenze che riguardano l'adempimento degli oneri contrattuali.

Nell'esecuzione della fornitura l'Impresa aggiudicataria, per eventuali problemi ed esigenze che riguardano l'espletamento della fornitura, potrà rivolgersi all'Unità Operativa di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera.

**Art. 9 – OBBLIGHI DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA**

L'Impresa aggiudicataria, nell'esecuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato, avrà l'obbligo di uniformarsi a tutte le disposizioni di legge ed ai regolamenti concernenti la fornitura stessa.

Tutte le strumentazioni ed i materiali devono avere le caratteristiche tecniche che li rendano compatibili alle vigenti norme internazionali e nazionali, laddove previste.

Sono da intendersi a carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli oneri e le conseguenti spese relative a:

- il trasporto controllato;
- l'imballaggio, il trasporto, il carico e scarico delle apparecchiature e quant'altro fosse necessario per dare l'impianto installato, ultimato e perfettamente funzionante;
- l'installazione, la taratura ed il collaudo dello strumento nell'unità di Farmacia;
- il ritiro degli imballaggi delle apparecchiature al momento dell'installazione;
- la fornitura di manuali completi e dettagliati, in lingua italiana con tutte le istruzioni di funzionamento;
- la preparazione e l'addestramento del personale addetto al funzionamento (almeno due persone);
- lo svolgimento dei corsi periodici di aggiornamento;
- l'aggiornamento tecnologico;
- la verifica funzionale;
- la validazione dello strumento fornito;
- la manutenzione ordinaria e periodica con numero di visite concordate;
- la fornitura di stabilizzatori per gli strumenti forniti;
- la fornitura di gruppi di continuità qualora necessari;
- la fornitura di consumabili non tossici e non nocivi;
- la certificazione che i rifiuti prodotti non sono tossici nè nocivi;
- l'assistenza al cliente per tutta la durata del servizio;
- il rispetto dei tempi per la consegna e le fasi successive;
- lo smontaggio e il ritiro dell'apparecchiatura a fine servizio entro venti giorni dalla scadenza del contratto.

Il Commissario Straordinario  
dr Giacomo Sampieri