



**Azienda Ospedaliera
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**

Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo -Tel 0917801111 - P.I.05841780827

**Unità Operativa Complessa Provveditorato
Tel. 091.7808370 Fax. 091.7804735**

LETTERA DI INVITO

**FORNITURA IN REGIME DI GARANZIA FULL RISK ED INSTALLAZIONE DI UN
ISOLATORE PER PREPARAZIONI CHEMIOTERAPICHE
CIG 6762671CA4**

Art. 1) Oggetto.

La presente lettera disciplina la fornitura ed installazione di un isolatore per preparazioni chemioterapiche per l'U.O.C. di Farmacia dell'AZIENDA OSPEDALIERA "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello", per un importo posto a base d'asta pari ad €. 31.000,00 = I.V.A. ESCLUSA, nella tipologia seguente:

DESCRIZIONE TECNICA:

l'isolatore monoposto dovrà possedere, **pena l'esclusione**, le seguenti caratteristiche:

1. Adibito alla preparazione dei farmaci chemioterapiche antiblastici;
2. Funzionamento a pressione negativa come da normativa vigente;
3. Costruzione ed installazione conformi alle direttive CE vigenti;
4. Dimensioni circa 138 (lunghezza) x 239 (altezza) x 84 (profondità) espresse in centimetri;
5. Cabina di sicurezza comprensiva di base di pavimento, con ruote dentate dotate di sistema frontale;
6. Rivestimento esterno resistente a trattamenti di disinfezione;

7. Pannello anteriore con superficie trasparente inclinata, completamente apribile;
8. Realizzato totalmente in acciaio inox;
9. Il piano di lavoro deve essere regolabile in altezza secondo le esigenze dell'operatore;
10. Piano di lavoro a tenuta liquidi, con bordi rialzati, spigoli arrotondati e privo di giunture, per facilitare le procedure di sanificazione e decontaminazione;
11. Vasca di drenaggio per la raccolta dei liquidi sotto il piano lavoro;
12. Predisposizione per un sistema di scarico dei rifiuti;
13. Lampada UV per la sterilizzazione da accendere al termine delle operazioni di lavoro;
14. Illuminazione interna, con interruttori posti all'esterno, garantita da lampade poste dentro la camera, che garantiscono una adeguata illuminazione su tutta l'area di lavoro;
15. Presa di alimentazione interna 220 V;
16. Flusso laminare unidirezionale verticale;
17. Ambiente lavorativo almeno in classe ISO 3;
18. Ricircolo interno con filtri assoluti (efficienza secondo la norma EN 1822 U17), in ingresso e uscita;
19. L'aria di ricircolo deve essere espulsa al di fuori dell'ambiente;
20. Predisposizione per l'emissione all'esterno dell'aria filtrata, nel caso di utilizzo di farmaci altamente volatili;
21. Servocontrollo e monitoraggio (visualizzato anche su display) della velocità di flusso laminare, con emissione allarme acustico e visivo in caso di malfunzionamenti;
22. Servocontrollo e monitoraggio (visualizzato anche su display) del gradiente di pressione, con emissione allarme acustico e visivo in caso di malfunzionamenti;
23. Pass-in pass-out con interblocco per impedire la comunicazione diretta tra esterno e area di lavoro;
24. Fange ovali compatibili con tutti i tipi e le misure di guanti;
25. Possibilità di utilizzo di guanti latex-free;

CONFORMITA'

Ogni apparecchiatura offerta dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato e costruita secondo la regola dell'arte.

Le apparecchiature fornite dovranno rispettare quanto previsto in materia di sicurezza da:

- Il D. Lgs n. 81/2008 e ss.mm.ii.;

- La direttiva 93/42/CEE e, se immessi in commercio dopo la data del 21 marzo 2010, la direttiva 2007/47/CE;
- Requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti;

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti, in lingua italiana, **pena l'esclusione** del concorrente dalla gara. Dovrà inoltre essere fornito il manuale d'uso dell'isolatore, compilato in lingua italiana, in formato cartaceo/informatico.

FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

Il fornitore dovrà organizzare un corso di formazione, alla presenza di propri tecnici qualificati, dedicato al personale sanitario utilizzatore.

La formazione dovrà trasmettere tutte le conoscenze tecniche ed operative necessarie ad un corretto utilizzo dell'apparecchiatura ed alla gestione di eventuali malfunzionamenti.

In particolare dovranno essere fornite indicazioni dettagliate su:

- Uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- Procedure per la risoluzione di inconvenienti più frequenti;
- Gestione operativa quotidiana;

l'attività formativa/ qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificata dalla ditta aggiudicataria mediante compilazione della "scheda di formazione del personale utilizzatore delle apparecchiature biomedicali".

Sarà cura dell'aggiudicatario, al termine delle attività di formazione, far pervenire le suddette schede compilate e firmate.

La mancata esecuzione di quanto sopra comporterà da parte dell'AOOR Villa Sofia – Cervello il diritto di applicare la penale stabilita nel medesimo capitolato.

GARANZIA FULL RISK

Per la durata di 24 mesi, a far data dall'esito positivo del collaudo, il fornitore garantisce l'AOOR Villa Sofia Cervello contro i vizi e i difetti che dovessero eventualmente presentarsi. In questo periodo la ditta aggiudicataria dovrà garantire , a proprio carico oneri e spese riguardanti:

- Interventi illimitati di manutenzione correttiva (comprendenti la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori dell'apparecchiatura a seguito di guasti che ne pregiudichino il corretto funzionamento), nonché tutte quelle prove, riparazioni e sostituzione di parti difettosi;

- Tutte le verifiche e manutenzioni preventive periodiche, previste per l'isolatore in questione nei manuali d'uso e/o di service, tutte le tarature e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la funzionalità dell'apparecchio senza nessun onere a carico del committente, per parti di ricambio, mano d'opera, spese di viaggio e quant'altro;
- La manutenzione preventiva programmata prevista dai manuali di servizio del produttore dell'isolatore, nonché le verifiche funzionali, comprensive di eventuale materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità;
- Le verifiche di sicurezza elettrica da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta l'anno, e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva dovrà essere concordato per iscritto con l'UOC di Farmacia, e consegnato al momento del collaudo;
- Il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare hardware e software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionale o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'Azienda Committente. Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il fornitore, a propria cura, onere e spese deve svolgere un'attività di formazione e/o affiancamento agli operatori.

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o 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'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

L'installazione deve essere effettuata a regola d'arte e si intende onnicomprensivo, **“chiavi in mano”**.

Art 2) Modalità di Risposta alla Richiesta di Offerta

Per agevolare la formulazione della Proposta da parte delle imprese invitate, la presente RdO è stata

predisposta utilizzando la riga generica di offerta disponibile nell'ambito della procedura dell'RDO semplificata, integrata dai seguenti documenti allegati:

- il presente documento che disciplina le Condizioni Particolari di Fornitura
- il documento "Dettaglio Tecnico/Economico (.xls) che dovrà essere compilato dall'impresa offerente per fornire gli elementi di dettaglio tecnico ed economico della proposta.

La proposta effettuata sul sistema del Mercato Elettronico con cui l'impresa invitata formulerà la propria offerta dovrà pertanto essere composta da:

- offerta economica complessiva sul totale della fornitura, da formulare immettendo a sistema il valore in € nel campo "Prezzo unitario IVA esclusa" e selezionando come codice articolo Fornitore quello relativo alla riga unica della merceologia di interesse.
- dettaglio tecnico ed economico della fornitura, contenente il dettaglio dei codici dei prodotti offerti e dei relativi prezzi unitari, da inviare in allegato (firmato digitalmente, attraverso la funzione "Aggiungi Allegati") alla proposta utilizzando il modello di documento "Dettaglio Tecnico/Economico

Per presentare la propria proposta, l'impresa invitata dovrà necessariamente rispondere attraverso la riga unica pubblicata a catalogo e rispondente alla categoria merceologica oggetto dell'RDO. Nel caso in cui sia necessario procedere all'integrazione del catalogo, l'impresa dovrà richiedere l'aggiunta della specifica riga unica direttamente a Consip a mezzo comunicazione, firmata digitalmente, da inviare alla casella di posta elettronica del bando di interesse unitamente alla "richiesta d'integrazione urgente per RDO".

In conformità a quanto stabilito all'art. 38, comma 3, delle Regole di accesso al Mercato "il Fornitore Abilitato, esclusivamente nei casi previsti dagli specifici Capitolati Tecnici e ove richiesto dal Punto Ordinante, potrà rispondere alle RDO, anche attraverso beni o servizi non abilitati, ma comunque rispondenti alle caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico. In tali casi, l'Offerta di beni o servizi aventi caratteristiche e/o requisiti non conformi a quanto espressamente indicato nel Capitolato tecnico, costituisce violazione delle presenti Regole.

Art. 3) Criterio di Aggiudicazione

La ditta dovrà riportare accanto a ciascun articolo, indicato negli allegati, il prezzo unitario, nonché complessivo e il costo totale della fornitura. L'aggiudicazione avverrà, per la globalità del lotto, in favore della ditta che presenterà il prezzo più basso, previa verifica della conformità dei prodotti offerti. Verranno escluse le ditte che non offriranno TUTTTE LE CARATTERISTICHE descritte nel lotto o ne offriranno anche uno solo non conforme a quanto richiesto.

Si richiede la seguente documentazione:

Schede tecniche, in lingua italiana del prodotto oggetto dell'R.D.O con depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quanto altro ritenuto idoneo per lo stesso fine;.

Verranno altresì escluse le ditte che non produrranno, unitamente all'offerta, il file excel contenente il dettaglio tecnico economico.

In caso di più offerte uguali si procederà all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 77 del R.D. 23/5/1924 n.827. La gara sarà aggiudicata anche se in presenza di una sola offerta valida.

Art. 4 (Prezzi offerti).

I prezzi offerti si intendono per merce resa ed installata nei locali delle UU.OO. della AZIENDA OSPEDALIERA "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello", come indicato nell'ordine, franca di ogni onere e qualsiasi spesa (trasporto, installazione, collaudo, ecc.), IVA esclusa.

I prezzi contrattuali si intendono invariabili per tutta la durata della fornitura ed indipendenti da qualsiasi eventualità e circostanza che il fornitore non abbia comunque considerato, riferiti a ciascun articolo nell'unità di misura indicata, al netto dell'IVA.

Art. 5 (Obblighi contrattuali).

Gli obblighi contrattuali che sorgeranno in capo ai soggetti contraenti per effetto dell'aggiudicazione della presente procedura e tutti i successivi adempimenti relativi all'esecuzione della fornitura medesima (a titolo esemplificativo: emissione degli ordini, controllo e verifica della merce, contestazioni, ecc.) saranno autonomamente gestiti dall'Unità Operativa Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello

Art. 6 (Ordini, controlli qualitativi e quantitativi).

All'atto dell'installazione, il bene sarà sottoposto a controllo qualitativo e collaudato dall'incaricato dell'Azienda Ospedaliera.

Il bene consegnato se non risulta in possesso dei requisiti richiesti potrà essere rifiutato da questa Azienda Ospedaliera non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui il bene dovesse palesare qualche difetto non rilevato e non immediatamente rilevabile.

Il fornitore sarà tenuto a ritirare il bene contestato, a sue spese, con l'obbligo di restituire nel tempo indicato dall'Azienda Ospedaliera il bene corrispondente nella qualità.

Gli ordinativi verranno inoltrati in conformità alle proprie esigenze di fornitura dall'Unità Operativa Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello.

Il materiale potrà essere consegnato dal lunedì al venerdì dalle ore 08,30 alle ore 13,30.

Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale assegnato al personale dell'AOR, preposto al controllo.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna.

Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti al loro imballaggio originario, ed il fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo.

Art. 7 (Fatturazione e pagamenti)

L'importo delle fatture verrà corrisposto secondo la normativa.

Il pagamento delle fatture è subordinato al rispetto integrale delle condizioni commerciali e delle obbligazioni contratte a favore di questa Società.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione dei servizi e, comunque, le attività previste nel presente capitolato. Qualora la ditta aggiudicataria si rendesse inadempiente agli obblighi ad esse connessi e correlati, il contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata AR.

Art. 8 (Contestazioni, controversie ed inadempienze contrattuali).

Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello potrà provvedere, al reperimento di prodotti presso altra fonte, addebitando alla ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché le penalità previste al presente articolo.

Per ritardo nella consegna superiore ad un mese dalla data di emissione del buono d'ordine, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello potrà dichiarare risolto il contratto, senza obbligo di diffida o altro atto giudiziale, incamerando l'eventuale cauzione definitiva e fatto salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno.

La ditta dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture al momento del ricevimento della nota di accredito.

Non si darà luogo al pagamento delle fatture finché la ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Dopo due contestazioni scritte per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle ordinazioni, o non rispettanti i termini di consegna, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da darsi mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Il fornitore dovrà rispondere di qualsiasi danno che potesse dipendere dalla fornitura non conforme ai requisiti o alle disposizioni di legge vigenti.

Art. 9 (Risoluzione del contratto)

Il contratto si risolve con provvedimento motivato dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello a) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate più di tre penalità;

b) in caso di cessione a terzi dei crediti derivanti al soggetto aggiudicatario dal presente appalto;

c) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;

d) in caso di cessazione di attività conseguente a concordato preventivo, di fallimento o ad atti di sequestro o di pignoramento.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello, concluso il relativo procedimento, deliberi di valersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta al soggetto aggiudicatario.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento.

Art. 10 (Controversie)

Per ogni controversia derivante dal presente capitolato é competente il foro di Palermo.

Ai sensi e per gli effetti dell'art.1341 c.c., l'Appaltatore dichiara di conoscere ed approvare le seguenti clausole espressamente previste agli : art.2, art.3, art.4, art.5, art.6, art.7, art.8, art.9, art.10, art.11.

La partecipazione delle ditte invitate comporta la loro piena ed incondizionata accettazione di tutte le disposizioni contenute nel presente capitolato.

Per eventuali chiarimenti, codesta rispettabile ditta potrà rivolgersi all'Unità Operativa Complessa Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera “ Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello” (a mezzo portale Consip).