



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

DISCIPLINARE TECNICO

FORNITURA DI REATTIVI EUREKA PER L’U.O.C. CQRC

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.

Art. 1.(Caratteristiche tecnico-qualitative dei reattivi)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di reattivi per l’U.O.C. di CQRC avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

Codice prodotto EUREKA	Descrizione	Quantità presunta annua
Z-CDTL1	Controllo per CDT Test sierico – Livello 1 – 1x1ml	100
Z-CDTL2	Controllo per CDT Test sierico – Livello 2 – 1x1ml	100
Z68017	Controllo per CDT Test sierico – Livello 1 – 5x1ml	20
Z68018	Controllo per CDT Test sierico – Livello 2 – 5x1ml	20
LC74010	Sostanze d’abuso urinarie in LC/MS (kit)	10
LC74011	Sostanze d’abuso urinarie fase mobile M1	10
LC74021	Sostanze d’abuso urinarie fase mobile M2	10
CC43016	Calibratore amfetamine urinarie	10
CC44016	Calibratore norbuprenorfina e buprenorfina urinarie	5

Codice prodotto EUREKA	Descrizione	Quantità presunta annua
CC45016	Calibratore per oppiacei urinari	10
CC45116	Calibratore per 6-monoacetilmorfina urinaria	10
CC46016	Calibratore per benzoilecgonona e cocaetilene urinarie	10
CC46116	Calibratore per cocaina urinaria	10
CC43019	Controllo multiparametrico per sostanze di abuso urinarie – Livelli 1 e 2	10
CC45019	Controllo multiparametrico per oppiacei urinari – Livelli 1 e 2	10
CC48016	Calibratore per metadone urinario	10
CC48116	Calibratore per EDDP urinario	5
CC44019	Controllo per norbuprenorfina e buprenorfina urinarie	5
CC48019	Controllo per EDDP	5
CC47019	Controllo per THC urinario	5
LC49010	Kit sostanze d'abuso in matrice cheratinica in LC/MS – 50 analisi	5
LC49011	Sostanze d'abuso in matrice cheratinica fase mobile M1	5
LC49021	Sostanze d'abuso in matrice cheratinica fase mobile M2	5
CC49019	Controllo sostanze d'abuso in matrice cheratinica	5
CC49016	Calibratore sostanze d'abuso in matrice cheratinica	5
Z23110	Kit Acido S-Fenilmercapturico urinario in Fluorimetria	1
Z38019	Controllo multiparametrico per tossicologia occupazionale livelli 1 e 2	2
Z39110	Protoporfirina IX e ZincoProtoporfirina libera eritrocinae zincoProtoporfina	1
Z39111	Protoporfirina IX e ZincoProtoporfirina fase mobile 4x500ml	3
LC89010	Sostanze d'abuso su sangue in LC/MS	6

Codice prodotto EUREKA	Descrizione	Quantità presunta annua
LC89011	Sostanze d'abuso su sangue fase mobile M1	6
LC89021	Sostanze d'abuso su sangue fase mobile M2	6
LC89016	Calibratore su sangue per sostanze d'abuso	6
LC89019	Controllo multiparametrico per sostanze d'abuso su sangue – Livelli 1 e 2	6
LC53010	Delta-9-THC in matrice cheratinica in LC/MS	5
CC53016	Calibratore in matrice cheratinica per delta-9THC	5
CC53019	Controllo in matrice cheratinica per delta-9THC – Livelli 1 e 2	5
Z32410	Citrati in siero e urine (Dual Kit UV) 100 test	1
Z32411	Citrati in siero e urine fase mobile 4x500 ml	3
ZPL11706830	Citrati colonna analitica HI Plex H Column 300x7,7 mm	1
Z09610	Omocisteinain plasma in fluorimetria	1
Z09616	Omocisteinain calibratore plasma	1
Z09019	Omocisteinain controllo plasmatico livelli 1 e 2	2
Z09611	Omocisteinain fase mobile 4x500 ml	3
Z699975902	Omocisteina/amiodarone/scatolo Colonna analitica Poroshell 120	3
S90199511	Prefiltri colonna analitica Javelin	10
Z60010	3-Metil Indolo (scatolo) nelle urine in fluorimetria 100 test	1
Z60011	3-Metil Indolo (scatolo) fase mobile 4x500 ml	2
Z60016	3-Metil Indolo (scatolo) calibratore urinario	1
Z60019	3-Metil Indolo (scatolo) controllo urinario livelli 1 e 2	2
Z61010	3-Nitrotirosina in plasma UV-Fast 100 test	1
Z61011	3-Nitrotirosina fase mobile 4x500 ml	2
Z61019	3-Nitrotirosina controllo plasmatico Livelli 1 e 2	1

Codice prodotto EUREKA	Descrizione	Quantità presunta annua
Z61016	3-Nitrotirosina calibratore plasmatico	2
Z33610	Amiodarone/Desethylamiodarone in siero/plasma UV-fast 100 test	1
Z33611	Amiodarone/Desethylamiodarone fase mobile 4x500 ml	2
Z33016	Amiodarone/Desethylamiodarone calibratore siero/plasma	1
Z33019	Amiodarone/Desethylamiodarone controllo plasmatico livelli 1 e 2	1
Z67010	Antiretrovirali in siero UV-Fast 100 test	1
Z67011	Antiretrovirali fase mobile 4x500ml	3
Z67016	Antiretrovirali calibratore siero	3
Z67019	Antiretrovirali controlli siero livello 1 e 2	2
Z79010	Antimicotici in plasma in fluorimetria fast 100 test	1
Z79011	Antimicotici fase mobile 4x500 ml	2
Z79016	Antimicotici calibratore plasma	3
Z79019	Antimicotici controlli plasma livelli 1 e 2	2
Z88110	Metformina in siero UV/Vis fast 100 test	2
Z88110B	Reagent B Metformina - conditioning solution and colimm wash	2
Z88111	Metformina fase mobile 4x500 ml	3
Z88116	Metformina calibratore siero	3
Z88119	Metformina controlli siero livelli 1 e 2	2
Z51902433	Colonna specifica per Metformina Bio SCX NP10 (250x4,6x – 10um)	1
Z51902434	Prefiltri specifici per Metformina Bio SCX NP10 (4x100mm)	5
Z05210	2,5 Hexanedione totale nelle urine UV-Fast 100 test	1
Z05211	2,5 Hexanedione totale fase mobile 4x500 ml	1
Z959961902	2,5 Hexanedione colonna analitica Zorbax Eclipse plus	1

Codice prodotto EUREKA	Descrizione	Quantità presunta annua
Z65010	Formaldeide nelle urine metodo UV 100 test	1
Z65011	Formaldeide fase mobile 4x500 ml	1
ZA2001100X020	Antibiotici colonna analitica Polaris 100	1
LC79210	Antibiotici in plasma LC/MS 100 test	2
SK79210	Antibiotici starter kit	1
LC79211	Antibiotici fase mobile M1	5
LC79221	Antibiotici fase mobile M2	5
LC79016	Antibiotici calibratore plasmatico	3
LC79019	Antibiotici controllo plasma livelli 1 e 2	3
LC92010	Tamoxifen, Endoxifen in plasma LC/MS 100 test	2
Z959757902	Tamoxifen, Endoxifen colonna analitica RRHD Eclipse plus C18 50	1
SK92010	Tamoxifen, Endoxifen starter kit	1
LC92011	Tamoxifen, Endoxifen fase mobile M1	4
LC92021	Tamoxifen, Endoxifen fase mobile M2	4
LC92016	Tamoxifen, Endoxifen calibratore plasma	2
LC92019	Tamoxifen, Endoxifen controlli plasma livelli 1 e 2	3
LC85010	5-Fluorouracile degradation rate 100 test	1
LC85011	5-Fluorouracile fase mobile M1	2
LC85021	5-Fluorouracile fase mobile M2	2
LC85016	5-Fluorouracile calibratore siero	1
LC85019	5-Fluorouracile controlli siero livelli 1 e 2	1

Codice prodotto EUREKA	Descrizione	Quantità presunta annua
LC94010	Irinotecan/7-Ethil-10-Hydroxicamptothecin (SN38) in plasma LC/MS 100 test	1
SK94010	Irinotecan/SN38 starter kit	1
LC94011	Irinotecan/SN38 fase mobile M1	1
LC94021	Irinotecan/SN38 fase mobile M 2	1
LC94016	Irinotecan/SN38 calibratore plasma	1
LC94019	Irinotecan/SN38 controlli plasma livelli 1 e 2	1

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti stabiliti nel Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332 – recante attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro – nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia .

- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previa accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i reattivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Art. 2.(Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA DI REATTIVI EUREKA PER L'U.O.C. CQRC”** e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

Art. 3.(**Variazione di titolarità**)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 4.(**Garanzia ed assistenza tecnica**)

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I reattivi devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del reattivo.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione –confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non

conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Art. 5.(Clausola di accollo)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto. Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 6.(Modifiche alla normativa vigente)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 7.(Variazioni dei protocolli di utilizzo)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del reattivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al reattivo in questione.

Art. 8.((**Equivalenza**)

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.