

PROCEDURA APERTA PER IL SERVIZIO DI CERTIFICAZIONE TERMOTECNICA DELLE ATTREZZATURE UTILIZZATE PER LO STOCCAGGIO E LA CONSERVAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI DISLOCATE IN TUTTO IL TERRITORIO DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA PER LA DURATA DI 48 MESI, RINNOVABILE PER ULTERIORI 48 MESI.

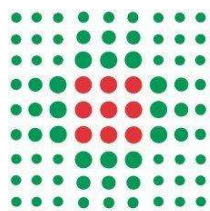
CAPITOLATO TECNICO

Sommario

PREMESSE	2
ART. 1 - NORMATIVA APPLICABILE	2
ART. 2 - DESCRIZIONE DEL SERVIZIO	3
ART. 3- DURATA DEL SERVIZIO, FABBISOGNI E PREZZO POSTO A BASE D'ASTA	3
ART. 4 - MODALITA' DI VALUTAZIONE TECNICA	4
ART. 5 – CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA.....	4
Art. 6 – CONDIZIONI DI FORNITURA, MODALITA' DI INTERVENTO E PENALI	6
ART. 7 - FORMA DELL'ORDINE DI CONSEGNA E DEL DOCUMENTO DI TRASPORTO	6
ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - SOSTITUZIONI - AFFIANCAMENTI DEI PRODOTTI OFFERTI.	8
ART. 9 - PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	9

ALLEGATI

Allegato A – Elenco emoteche e prodotti oggetto di certificazione.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

PREMESSE

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto il servizio di certificazione termotecnica delle attrezzature utilizzate per lo stoccaggio e la conservazione degli emocomponenti dislocate in tutto il territorio dell'Azienda USL della Romagna.

Tutte le indicazioni riportate nel presente documento costituiscono, pena esclusione, caratteristiche indispensabili della fornitura e costituiscono elementi essenziali del contratto.

ART. 1 - NORMATIVA APPLICABILE

Visto il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”, viene richiesta l’attività di certificazione termotecnica in oggetto sulla strumentazione in uso presso le strutture trasfusionali di ambito.

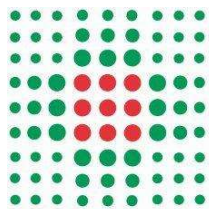
La documentazione tecnica di gara dovrà contenere le indicazioni tecniche di prodotto, tutte le certificazioni in corso di validità e i marchi di qualità previsti dalle vigenti disposizioni normative europee e nazionali, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all’importazione ed all’immissione in commercio ed all’uso e dovrà, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta e ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso dei contratti di fornitura nonché eventuali test di processo e ogni altro documento ritenuto comunque idoneo ad assicurare i migliori standard produttivi e di rispetto dei protocolli previsti per la qualità ambientale e aziendale. Il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione e integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore. Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal D.L. 46/97 CEE (recepimento Direttiva CE 93/42 e D.Lgs. 37 del 25 gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE e successive modifiche). Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da adottare per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Le istruzioni per l’uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

Le schede tecniche devono altresì riportare il timbro dell’operatore economico partecipante, se diverso dal produttore.

Nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

Qualora prima della scadenza contrattuale intervengano diverse disposizioni normative o siano impartite nuove direttive, anche cliniche, da parte dello Stato o della Regione Emilia-Romagna per la modifica delle prestazioni da svolgere, che non consentano di proseguire nell’affidamento dell’attività oggetto del presente appalto, il committente si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal



contratto senza che l'aggiudicatario possa pretendere alcun compenso o rimborso o muovere eccezioni di sorta.

ART. 2 - DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

La procedura di gara prevede l'erogazione del servizio di certificazione termotecnica aggiudicabile mediante lotto unico e inseparabile.

I requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture trasfusionali, modificati con Decreto della Conferenza STPA del 2021, prevedono l'obbligo di qualifica delle apparecchiature impiegate per la conservazione degli emocomponenti (Es O.6, O.8, O.13, O.15, O.16, O.17, O.18, T.2, T.3).

Il Comitato di Programma Sangue Plasma (CPSP) della Romagna richiede la qualifica minima di queste attrezzature con cadenza biennale, fatto salvo la necessità di riqualificare la strumentazione dopo interventi di manutenzione straordinaria particolarmente invasivi.

All'interno delle strutture che compongono il Comitato di Programma Sangue Plasma ad oggi sono stati individuati n. 87 strumenti per lo stoccaggio degli emocomponenti che necessitano di certificazione periodica e/o riqualificazione post-intervento manutentivo straordinario. La tipologia delle strumentazioni, il loro numero e la loro ubicazione sono riportate nell'allegato A del presente capitolato tecnico e si precisa che potrebbero esserci modifiche da parte del committente sull'ubicazione, numero e tipologia di apparecchiatura da certificare. Le apparecchiature sono distribuite tra l'Officina Trasfusionale di Pievesestina di Cesena e le Medicine Trasfusionali di ambito territoriale (Forlì, Cesena, Ravenna, Lugo, Faenza, Rimini).

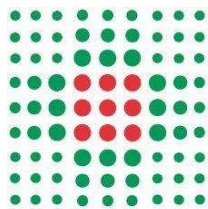
I protocolli di verifica dovranno essere concordati/affinati con i trasfusionali e secondo le direttive del CPSP, che potrà richiedere delle modifiche in corso d'opera e dovranno prevedere:

- *"Operational Qualification" (OQ)*
- *"Performance Qualification" (PQ)*

Il servizio richiesto si dividerà sostanzialmente in due casistiche:

- ✓ **-La certificazione periodica**, le apparecchiature devono essere certificate con scadenza biennale, come previsto dai nostri protocolli in accordo con le varie U.O. dislocate sul territorio. Il piano di certificazione è concordato e pianificato secondo cronoprogramma periodicamente aggiornato dal committente.
- ✓ **-La certificazione post intervento di riparazione invasivo**, tale intervento è legato ad una richiesta da parte delle varie U.O. con compiti di intervento ben precisi:
 - Primo intervento a 32 ore lavorative massime dalla richiesta;
 - Rilascio, entro 16 ore lavorative dall'intervento, tramite rapporto di lavoro un "nullaosta" per utilizzo apparecchiatura;
 - relazione conclusiva dovrà essere presentata entro 30 giorni solari decorrenti dalla richiesta di qualifica e dovrà comprendere i dati grezzi (preferibilmente in formato xls e formato non editabile), l'analisi statistica e l'elaborazione dei dati.

ART. 3- DURATA DEL SERVIZIO, FABBISOGNI E PREZZO POSTO A BASE D'ASTA



La fornitura verrà aggiudicata per la **durata di 48 mesi**, con possibilità di rinnovo per ulteriori 48 mesi (24 + 24 mesi).

Fabbisogno presunto quadriennale di n. 200 certificazioni (in parte pianificate da piano concordato tra stazione appaltante e la ditta aggiudicataria e in parte da eseguire a seguito di manutenzione correttiva “invasiva”) da eseguire sulla strumentazione indicata all’Allegato A;

Prezzo complessivo a base d’asta per 48 mesi pari a € 180.000,00. (900,00 euro/certificazione).

ART. 4 - MODALITA’ DI VALUTAZIONE TECNICA

L'aggiudicazione della procedura avverrà con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs n. 36/2023.

Totale punti a disposizione 100, che saranno suddivisi come segue:

Lotto	Descrizione	Punteggio Qualità	Punteggio Prezzo	Soglia di sbarramento
Unico	Servizio di certificazione termotecnica	70/100	30/100	36/70

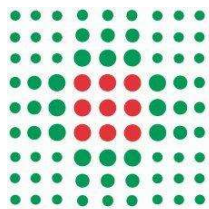
La commissione giudicatrice, in base alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte offerenti, procederà in seduta riservata, in primo luogo a verificare il possesso dei requisiti di minima, ossia la rispondenza della documentazione tecnica ai requisiti indicati nel presente capitolato tecnico e in secondo luogo procederà all'attribuzione del punteggio qualitativo, come indicato al seguente art. 5, solo in relazione a quelle offerte che saranno risultate rispondenti ai requisiti minimi in quanto in possesso dei requisiti indicati nel presente capitolato tecnico.

ART. 5 – CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA

La valutazione tecnica dei servizi offerti verrà fatta sulla base della documentazione tecnica presentata.

Requisiti di minima

Num.	requisiti di minima
1	Il percorso di qualifica deve essere definito a priori con le responsabilità individuate dal Comitato di Programma Sangue e Plasma di AUSL della Romagna.
2	Sonde certificate con certificato rilasciato da Ente terzo riconosciuto.
3	Intervallo di misurazione da - 80 °C a + 22 °C.
4	Rilevazione con non meno di 9 punti in contemporanea.
5	Rilevazione di almeno 30 registrazioni consecutive per ogni singola sonda, ripetuta per tre volte.
6	Ogni singolo intervento su ogni singolo apparecchio deve comprendere la rilevazione a vuoto (qualificazione delle funzioni) e a pieno carico (qualificazione delle prestazioni).
7	Le misurazioni di temperatura a vuoto e a pieno vengono effettuate con sonde o metodologie che garantiscono la rilevazione ad immersione o equivalente.
8	Analisi statistica ed elaborazione dei dati con rilascio di relazione conclusiva, completa dei dati grezzi.



9	Valutazione a pieno carico del tempo di ripresa della temperatura interna dopo apertura dello sportello.
10	Tempi di primo intervento entro massimo 32 ore lavorative, in caso di richiesta di ricertificazione a seguito di manutenzione invasiva, valutata dal servizio di ingegneria clinica dell'appaltatore.
11	Rilascio di un rapporto di lavoro pre elaborazione "definitiva" che permetta al reparto l'utilizzo dell'apparecchiatura entro 16 ore lavorative dallo svolgimento dei campionamenti.

Nella colonna "Modalità" vengono identificati:

con la lettera D i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

con la lettera Q i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

con la lettera T i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Requisiti qualitativi

Criteri	Parametri di valutazione	PUNTI	MODALITA'
1	Presenza di sonde interne di rilevazione aggiuntive: fino a 10 sonde verranno assegnati 5 punti; superiore a 10 sonde verranno assegnati 10 punti;	10	T
2	Utilizzo di sonde interne per campionamento senza fili;	5	D
3	Rilevazione concomitante della temperatura ambientale;	5	T
4	Relazione conclusiva di cui al punto 8 dei requisiti di minima, comprendente anche la valutazione dei dati forniti dal sistema di monitoraggio già in uso presso la struttura.	15	D
5	Formazione in aula con frequenza annuale sulle tematiche e presentazione dei dati complessivi analizzati durante le rilevazioni. Relazionare in merito;	5	D
6	Risorse logistiche tecniche amministrative dedicate (relazionare);	5	D
7	La prova comprende l'identificazione di punto freddo/punto caldo (relazionare);	10	D
8	La prova a pieno carico viene effettuata integrando le unità già presenti con sacche di altra tipologia (sacche test) portate dalla ditta aggiudicatrice.	15	D
Punteggio complessivo		70	

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna "Q" della tabella, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base del metodo del "ribasso massimo non lineare".

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

Le offerte che non raggiungeranno un punteggio tecnico minimo di 36/70 punti, calcolato prima della riparametrazione per singolo criterio, verranno escluse dal prosieguo della gara. Le motivazioni saranno indicate nel verbale di gara dalla Commissione Giudicatrice.

Art. 6 – CONDIZIONI DI FORNITURA, MODALITA' DI INTERVENTO E PENALI

La fornitura del servizio è onnicomprensiva di oneri di trasporto e gestione delle apparecchiature test.

La Ditta dovrà garantire il trasporto dei materiali in condizioni ottimali di temperatura, umidità, e quant'altro richiesto dalla scheda tecnica del prodotto.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti devono essere sempre preventivamente comunicati ed inviati solo dopo autorizzazione del Direttore Esecutivo del Contratto (DEC).

L'inizio della prestazione deve avvenire entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data dell'avvenuta aggiudicazione (ove non specificamente indicata). Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario deve darne tempestiva comunicazione al Servizio di Fisica Medica e Ingegneria clinica e/o ad altra struttura indicata per la gestione e, ove l'Azienda sanitaria lo consenta, a concordare l'inizio dell'appalto (accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda sanitaria).

A fronte di richiesta, inoltrata dai Servizi/UU.OO preposti alla gestione delle strumentazioni oggetto di attività di certificazione termotecnica, il fornitore provvederà ad effettuare l'attività richiesta in oggetto (come da art. 2) e a rilasciare la relazione conclusiva sull'attività svolta, nel rispetto dei tempi minimi indicati all'art. 5 del presente documento e di seguito riportati:

- Intervento per la certificazione post intervento invasivo non superiore alle 32 ore lavorative;
- Erogazione della conferma di conformità entro le 16 ore lavorative dalla conclusione del campionamento;
- Consegna della relazione conclusiva di intervento non superiore ai 30 giorni solari.

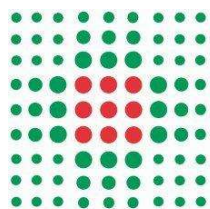
Si precisa che, rispetto a quanto garantito in offerta e con riferimento all'importo netto contrattuale, l'Amministrazione si riserva di applicare le seguenti penali:

- In caso di ritardo di intervento per la certificazione post intervento invasivo superiore alle 32 ore lavorative, come indicato all'art. 5, o comunque superiore alla soglia oraria indicata in offerta, si quantifica una penale di 100€/giorno lavorativo;
- in caso di ritardo sull'erogazione della conferma di conformità oltre le 16 ore lavorative post campionamento come previsto all'art. 2, o comunque superiore alla soglia oraria indicata in offerta, si quantifica a 100€/giorno lavorativo;
- In caso di ritardo di consegna della relazione conclusiva di intervento superiore ai 30 giorni solari, come indicato all'art. 5, o comunque superiore alla soglia oraria indicata in offerta, si quantifica una penale di 100€/giorno solare;

L'importo massimo delle penali non sarà comunque superiore al 10% dell'importo netto contrattuale.

ART. 7 - FORMA DELL'ORDINE DI CONSEGNA E DEL DOCUMENTO DI TRASPORTO (Se applicabile)

Posto che a partire dal 30/06/2016, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 23-quarter, comma 2, LR Emilia-Romagna 24/05/2004, n. 11 e s.m.i., nonché della conseguente DGR 23/03/2015, n. 287, le Aziende e gli Enti del SSR sono tenuti ad emettere ordini esclusivamente in forma elettronica attraverso il sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti (SiCiPa-ER), l'operatore economico si impegna a ricevere ordini elettronici e ad inviare documenti di trasporto elettronici attraverso il



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

SiCiPa-ER, secondo le modalità previste dalle disposizioni inerenti le modalità per la gestione del nodo telematico di interscambio della Regione Emilia-Romagna (NoTIER) e per la sua utilizzazione (art. 23-ter, comma 3, LR 11/2004 e DGR 1484/2014) e, comunque, ad adempiere tempestivamente alle linee guida che potranno essere impartite a livello regionale e/o nazionale anche in corso di esecuzione contrattuale.

L'aggiudicatario dovrà fornire agli uffici ordini aziendali indicazione sull'Access Point Provider di cui intende avvalersi per la gestione del ciclo passivo informatizzato riferito al ricevimento di ordini elettronici ed alla emissione di DDT informatizzati verso l'AUSL della Romagna. L'aggiudicatario dovrà inoltre indicare se intende avvalersi delle modalità semplificate di ricezione ordini e invio DDT tramite la piattaforma di e-Procurement e in questo caso dovrà fornire il Participant ID ottenuto al termine della registrazione al servizio.

Si precisa inoltre che:

- Accettazione della merce in caso di arrivo di DDT solo elettronico: tutti i DDT elettronici devono essere considerati accettati con riserva.
- Riferimento Amministrazione: i fornitori dovranno acquisire, quando valorizzato, il valore che potranno trovare nell'ordine indicato come "Riferimento Amministrazione" e riportarlo nella susseguente fattura. Il Riferimento Amministrazione potrà essere valorizzato sia nell'ordine tradizionale, cartaceo, sia nell'ordine informatico secondo specifiche PEPPOL. Per quest'ultimo caso si rimanda a: <http://intercenter.regione.emiliaromagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/supporto-alluso> dove, nella sezione "FAQ", è descritta questa possibilità di compilazione del tracciato dell'ordine secondo specifiche PEPPOL. Tale valore, quando presente, dovrà essere riproposto dal fornitore in fattura nel "tag XML" 1.2.6. <Riferimento Amministrazione> del tracciato FatturaPA.

LUOGHI DI CONSEGNA BENI SANITARI/MERCI (reagenti, kit, materiale di consumo ecc...).

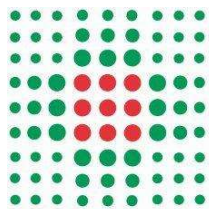
Le consegne devono essere effettuate, come indicato negli ordini di fornitura, a cura, rischio e spese del fornitore selezionato al magazzino indicato dall'Azienda USL della Romagna.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato, le Amministrazioni comunicheranno con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

RESI PER BENI SANITARI/MERCI NON CONFORMI - PENALITÀ

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità richiesti, l'Azienda Sanitaria, potrà valutare se respingere immediatamente la merce al destinatario (il respingimento sarà considerato "mancata consegna" alla cui disciplina si rinvia) ovvero accettare la consegna, in tal caso non verrà eseguita alcuna segnalazione contestuale alla consegna, ma l'Azienda si riserva di richiedere il ritiro e la nota di accredito relativa alle unità rimaste eventualmente non utilizzate all'approssimarsi della scadenza.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o



prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara.

Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Azienda. La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso ed in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

L'Azienda Sanitaria si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini concordati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, potranno essere respinti immediatamente dall'Azienda Sanitaria.

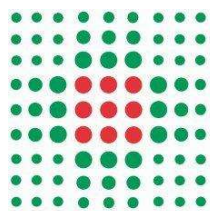
Nel caso di respingimento immediato, il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro cinque giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come non avvenuta (si rinvia alla disciplina sulla "mancata consegna"). La merce non accettata resta a disposizione del fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre quindici giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) l'Azienda Sanitaria potrà in ogni momento richiedere al fornitore, il ritiro del prodotto. Sono previste penali nel caso di mancato ritiro di resi o di prodotti non conformi o soggetti a richiamo od autorichiamo nei 15 giorni dalla comunicazione, pari ad un importo di € 300,00 per evento.

ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - SOSTITUZIONI - AFFIANCAMENTI DEI PRODOTTI OFFERTI.

Qualora, durante il periodo di fornitura, l'operatore economico ponga in commercio nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento, produttività, o di funzionalità, la ditta dovrà proporli alle stesse condizioni contrattuali all'Azienda USL della Romagna con lettera trasmessa a mezzo PEC al Responsabile del Procedimento, al DEC e alla segreteria dell'ufficio acquisti dell'Amministrazione, allegando le relative schede tecniche. A seguito del parere positivo del DEC di accettazione e validazione della proposta o di parere negativo, il RUP darà comunicazione al fornitore dell'esito del procedimento. Per i prodotti in sostituzione, affiancamento o offerti come aggiornamento tecnologico dovranno essere mantenute le stesse condizioni di fornitura, in particolare il prezzo eventualmente migliorato. L'adeguamento tecnologico avverrà senza oneri aggiuntivi; I costi dei materiali di consumo saranno corrisposti alla conclusione del collaudo positivo della nuova attrezzatura. L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e a carico della Ditta.

Sarà eseguita dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) durante il periodo contrattuale una verifica formale per valutare le necessità di adeguamento tecnologico.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

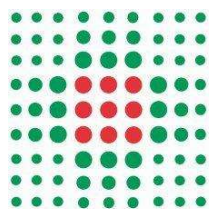
Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'Azienda USL della Romagna alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura. Qualora il fornitore proponga la sostituzione del prodotto aggiudicato dovrà specificarne i motivi e fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che i requisiti siano uguali al prodotto offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il prodotto offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante con gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, e con caratteristiche migliorative rispetto a quello aggiudicato in precedenza, non deve sovrapporsi ad altra tipologia di prodotto presente in capitolato e deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quello precedentemente aggiudicato. L'Amministrazione si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e, previa verifica, della congruità della documentazione presentata nonché di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del prodotto offerto in gara e che sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

ART. 9 - PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

La formulazione della proposta tecnica dovrà contenere l'esaustiva descrizione della corrispondenza dell'offerta presentata ai requisiti indispensabili specificatamente fissati nel presente Capitolato tecnico comprensivo dell'Allegato A – "Elenco emoteche e prodotti oggetto di certificazione" del presente documento. La mancata corrispondenza ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara.

L'offerta Tecnica dovrà contenere a pena di esclusione la seguente documentazione tecnica:

1. **SCHEDE TECNICHE**, dépliant, materiale illustrativo di ogni prodotto inserito nel lotto: le schede tecniche devono contenere tutte le informazioni utili alla Commissione giudicatrice al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto e le caratteristiche migliorative al fine dell'attribuzione dei punteggi di qualità. Altresì devono riportare la denominazione commerciale del prodotto offerto (nome produttore, CND, N. Repertorio ove previsto e così via) privo di qualsiasi indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva. Il materiale fornito deve essere in lingua italiana.
2. **CERTIFICATO DI TARATURA** richiesto per tutti gli strumenti di misura utilizzati per l'erogazione del servizio oggetto di gara.
3. **COPIA DELLE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DEL FABBRICANTE** alle direttive CE e delle attestazioni del fabbricante di rispondenza alle norme tecniche e **DOCUMENTAZIONE** idonea ad attestare la conformità dei materiali impiegati per l'erogazione del servizio alle vigenti disposizioni normative nazionali e comunitarie e richieste nelle specifiche tecniche di gara.
4. **BREVE RELAZIONE SULL'ATTIVITÀ FORMATIVA OFFERTA** – Si richiede una breve relazione in merito all'attività di formazione svolta in aula con frequenza annuale sulle tematiche oggetto del servizio e presentazione dei dati complessivi analizzati durante le rilevazioni.
5. **BREVE RELAZIONE SU NUMERO E TIPOLOGIA DEI PROFESSIONISTI IMPIEGATI** per la fornitura del servizio e le competenze possedute.
6. **RELAZIONE DETTAGLIATA DEL SERVIZIO OFFERTO** – sonde impiegate, tipologie e numero, disponibilità di sacche test, frequenza del campionamento, modalità di elaborazione dei dati, tempo di campionamento e quanto ritenuto rilevante per la valutazione del servizio offerto.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

7. **FAC SIMILE DI RELAZIONE CONCLUSIVA** comprendente i dati grezzi, i dati forniti dal sistema di monitoraggio aziendale, l'analisi statistica e l'elaborazione dei dati e i certificati di taratura di tutte le sonde utilizzate.
8. **SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI:** L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente le informazioni fornite nell'ambito dell'offerta tecnica coperte da riservatezza, argomentando in modo congruo e analitico le ragioni per le quali eventuali specifiche parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta fermo che la stazione appaltante valuterà la fondatezza della richiesta tenuto conto delle motivazioni addotte e della documentazione fornita a comprova, allegata in sede di offerta.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato tecnico (Allegato 1) e relativi allegati, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 79 del Codice.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

La commissione giudicatrice deputata alla valutazione tecnica potrà eventualmente invitare le imprese concorrenti a fornire chiarimenti in ordine alla documentazione e dichiarazioni presentate nell'ambito degli elaborati tecnici, nel rispetto della par condicio tra i concorrenti. La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dalle concorrenti, tale da ingenerare una situazione di incertezza assoluta sul contenuto dell'offerta, comporta l'esclusione dalla gara.