

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA A NOLEGGIO DI UN "SISTEMA COMPLETO AUTOMATIZZATO PER ANALISI DEL LIQUIDO SEMINALE PER U.O. PATOLOGIA CLINICA DEL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA". LOTTO UNICO E INDIVISIBILE – ED. 2.

Sommario

ART. 1 - OGGETTO E SCOPO	1
ART. 2 – FABBISOGNO, CARATTERISTICHE TECNICHE E REQUISITI INDISPENSABILI DI MINIMA, INTERFACCIAMENTO, DURATA E OPZIONI, CRITERI / ELEMENTI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA, PERIODO DI PROVA, CRITERI DI AGGIUDICAZIONE, QUADRO ECONOMICO, BASE D'ASTA	2
2.1 FABBISOGNO STIMATO ANNUO MATERIALE DI CONSUMO E STRUMENTAZIONE	2
2.2 CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI DI MINIMA DELLA FORNITURA, PENALITÀ ESCLUSIONE	3
2.3 INTERFACCIAMENTO E SICUREZZA INFORMATICA	5
2.4 DURATA	6
2.4.1 PERIODO DI PROVA	7
2.5 ELEMENTI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	7
2.6 QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO GARA (IVA ESCLUSA), OPZIONI, PREZZI POSTI A BASE D'ASTA	10
ART. 3 - RISPONDERE ALLE NORMATIVE, REQUISITI TECNICI	11
ART. 4 – ONERI A CARICO DELL'O.E. AGGIUDICATARIO. ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ, CONSEGNA, IMBALLAGGIO E CONFEZIONAMENTO, PENALI	12
ART. 5 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI	17
ART. 6 TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D. LGS.81/08 E S.M.I.)	18
6.1 RISCHIO CHIMICO	18
6.2 RISCHIO BIOLOGICO	19
6.3 RISCHIO RUMORE	19
6.4 RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI/MOVIMENTI RIPETUTI	19
ART. 7 GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI	19
ART. 8 COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLA ELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI	21
ART. 9 - PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA	21

ART. 1 - OGGETTO E SCOPO

OGGETTO E SCOPO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato disciplina la fornitura a noleggio di un Sistema completo automatizzato per analisi del liquido seminale per U.O. Patologia Clinica del Laboratorio di riferimento dell'Azienda Usl della Romagna.

La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile, comprensiva di fornitura a noleggio di strumentazione nuova e di ultima versione, dei relativi reagenti e di tutto il materiale di

consumo necessario per la corretta esecuzione dell'analisi del liquido seminale, nulla escluso, oltre alla formazione in loco del personale utilizzatore per tutta la durata della fornitura (anche per l'eventuale periodo di rinnovo e/o proroga), e l'assistenza tecnica Full-Risk, per tutta la durata della fornitura (anche per l'eventuale periodo di rinnovo e/o proroga)

**ART. 2 – FABBISOGNO, CARATTERISTICHE TECNICHE E REQUISITI
INDISPENSABILI DI MINIMA, INTERFACCIAMENTO, DURATA E OPZIONI, CRITERI /
ELEMENTI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA, PERIODO DI PROVA, CRITERI DI
AGGIUDICAZIONE, QUADRO ECONOMICO, BASE D'ASTA**

2.1 FABBISOGNO STIMATO ANNUO MATERIALE DI CONSUMO E STRUMENTAZIONE

La fornitura si intende costituita da **un unico lotto aggiudicabile per intero non frazionabile**: per tale motivo, l'Operatore Economico (d'ora in avanti O.E.) pena esclusione, deve presentare offerta per tutto quanto di seguito richiesto, nulla escluso, per l'esecuzione dell'analisi del liquido seminale per il nr. stimato di Determinazioni (nr. test refertati/anno) come da tabella 1) a seguire:

Tabella 1

Descrizione lotto	Fabbisogno: NR. DETERMINAZIONI (nr. test refertati) /ANNO
SISTEMA COMPLETO AUTOMATIZZATO E RELATIVI REAGENTI PER L'ANALISI DEL LIQUIDO SEMINALE	3.000

- I quantitativi esposti, si riferiscono ad un consumo stimato annuo (che non tiene conto dei controlli di qualità e dei calibratori che dovranno comunque essere ricompresi dall'O.E. all'interno dell'offerta di gara) e hanno valore meramente indicativo, in quanto riferiti al consumo storico. La numerosità deve intendersi a titolo indicativo, essendo strettamente collegata alle attività cliniche, alle emergenze, alle modifiche dell'attività medico-diagnostica ed altri fattori di tipo organizzativo che possono determinare variazioni sensibili rispetto al fabbisogno stimato.
- La routine è organizzata in sedute giornaliere durante la settimana dal lunedì al venerdì, (sabato, domenica e festivi esclusi) in ragione del numero di campioni ricevuti; il personale tecnico svolge la propria attività dalle ore 08.30 alle ore 14.30.
- Le apparecchiature offerte dovranno essere adeguate ai carichi di lavoro del laboratorio e tenere conto della cadenza delle sedute analitiche.
- I quantitativi dei test possono variare in relazione alla produzione sanitaria ed alle esigenze dei pazienti; pertanto, non configurano determinazione certa dell'entità della fornitura. L'O.E. aggiudicatario, pertanto, dovrà fornire le quantità che saranno necessarie alle esigenze produttive nel rispetto dei parametri di rendimento effettivo dei kit dichiarati nell'offerta, e senza sollevare eccezioni al riguardo e alle condizioni economiche previste. Il rendimento effettivo del kit dovrà essere calcolato in funzione: della cadenza delle sedute analitiche, del numero medio di campioni processati in ogni seduta, del numero dei calibratori e dei controlli necessari, nulla escluso. Si precisa inoltre che, qualora l'offerta ricomprenda la fornitura di programmi VEQ (che concorrono all'attribuzione del criterio qualitativo 15g) e del test aggiuntivo di vitalità (che concorre all'attribuzione del criterio qualitativo 10g), l'O.E. dovrà ricomprenderli all'interno dell'offerta economica di gara.

2.2 CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI DI MINIMA DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE

ID	Caratteristiche indispensabili per il sistema incluse nel contratto	Risposta Ditta		Note (*)
1i	Dispositivi di ultima versione e nuovi di fabbrica, idonei all'uso previsto nel presente allegato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2i	Devono essere forniti i manuali d'uso in italiano della strumentazione e tutte le metodiche analitiche nella versione più recente, e in corso di fornitura, ogni eventuale aggiornamento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3i	Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e s.m.i. <u>Allegare dichiarazione di conformità dei dispositivi offerti.</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4i	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). <u>Allegare dichiarazione di conformità dell'apparecchiatura offerta</u> o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5i	La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi, degli accessori necessari e il ritiro imballaggi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6i	Devono essere forniti tutti gli aggiornamenti strumentali e metodologici che dovessero rendersi disponibili e necessari durante tutta la durata della fornitura, senza oneri a carico di questa Ausl.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7i	Gli oneri per l'eventuale trasferimento e riavvio delle apparecchiature qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o traslochi verso altre sedi, durante tutto il periodo della fornitura comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroga, sono a totale carico dell'Operatore economico aggiudicatario.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8i	La fornitura deve includere l'interfacciamento del sistema fornito con il programma gestionale di laboratorio (HALIA-DNLab), comprensivo dei servizi di installazione, manutenzione ordinaria ed evolutiva.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
10i	La strumentazione fornita deve essere corredata di tutti gli eventuali accessori necessari al buon funzionamento, compresi i sistemi hardware (PC, monitor, tastiera, mouse, stampante ecc...)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
11i	Deve essere fornito bar-code reader per l'identificazione del campione tramite lettura del codice a barre, se non integrato nell'apparecchiatura	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
12i	Il sistema analitico fornito dovrà consentire l'analisi quali/quantitativa del liquido seminale ed essere in grado di fornire i seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none"> • concentrazione degli spermatozoi • analisi della motilità degli spermatozoi con riferimento al tipo di velocità: % motilità totale (PR+NP), % motilità progressiva (PR), % spermatozoi immobili (IM); secondo le linee guida WHO più aggiornate • analisi della velocità degli spermatozoi 	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Lotto 2 – Capitolato Tecnico Allegato 1)

	<ul style="list-style-type: none"> analisi della morfologia spermatica misurazione del pH conteggio dei WBC 			
13i	Semplicità e rapidità nell'esecuzione dell'analisi, con tempi non superiori a 3 minuti per campione. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
14i	Il sistema analitico fornito dovrà essere in grado di gestire almeno due diversi tipi di campione (trattati e non). <u>Allegare manuale d'uso a comprova</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
15i	Per l'esecuzione dell'analisi il sistema deve consentire l'utilizzo di campioni con volume di almeno 500 µl <u>Allegare manuale d'uso a comprova</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
16i	Il Sistema deve acquisire immagini e/o video <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
17i	Il sistema deve possedere un software di elaborazione dati, che sia in grado di gestire le analisi e le immagini e/o video del campione. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
18i	La fornitura deve includere controlli di qualità interni. <u>Allegare documentazione tecnica.</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
ID	Caratteristiche indispensabili per reagenti, materiale di consumo, accessori nulla escluso, ecc..., incluse nel contratto, pena esclusione	Risposta Ditta		Note (*)
19i	Reagenti e kit conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e s.m.i. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutti i kit e di tutti i reagenti offerti.</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
20i	La fornitura deve includere tutti i reagenti, calibratori e/o controlli necessari, il materiale di consumo, gli accessori ecc. indispensabili per il corretto e completo funzionamento del sistema/dispositivi offerti e per l'esecuzione completa delle determinazioni, nulla escluso in relazione ai carichi di lavoro indicati.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
21i	Per tutto il periodo di avvio del sistema, per il collaudo e per la definitiva messa a punto delle metodiche sulle apparecchiature aggiudicate: fornitura gratuita di tutto quanto esplicitato al punto "20i" della presente tabella, necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
ID	Assistenza tecnica Full Risk 60 mesi delle apparecchiature	Risposta Ditta		Note (*)
22i	Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante (<u>allegare manuale d'uso e/o calendario manutenzioni</u>) e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
23i	Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi (le parti di ricambio devono essere nuove e originali o compatibili (in caso di pezzi non originali dovrà essere prodotta adeguata documentazione accertante la compatibilità), in modo da poter effettuare eventuali interventi senza causare alterazioni, variazioni o modifiche al dispositivo che possono provocare un deterioramento del livello di sicurezza e funzionalità. Compreso ritiro e smaltimento delle parti sostituite.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
24i	Tempo di intervento in loco entro 24 ore solari dalla chiamata (festivi esclusi)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
25i	Tempo di risoluzione guasto (tempo di fine intervento tecnico) con ripristino della funzionalità entro 48 ore solari dalla	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Lotto 2 – Capitolato Tecnico Allegato 1)

	chiamata, (festivi esclusi). Da considerarsi come ripristino della funzionalità, anche l'eventuale fornitura di un'apparecchiatura sostitutiva ed equivalente			
26i	Raccordo con il fabbricante, su richiesta dell'ente Appaltante, a seguito di segnalazioni o azioni di campo in caso di problematiche che hanno generato incidenti o mancati incidenti e/o segnalazioni al Ministero secondo quanto previsto dalle norme del Dispositivo Vigilanza	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
27i	Gestione con il Fabbricante, su richiesta dell'ente appaltante, delle eventuali segnalazioni e/o azioni di campo secondo quanto previsto dalle norme del Dispositivo Vigilanza	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
28i	Disponibilità di personale adeguatamente addestrato, qualificato e costantemente aggiornato, secondo quanto stabilito nel manuale d'uso e di service e secondo le procedure previste dal fabbricante per la specifica apparecchiatura	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
29i	Verifiche di sicurezza (EN 61010-1) (minimo n. 1/anno).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
30i	Rapido e puntuale supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda USL della Romagna, sia telefonico sia in loco, in particolare per la messa a punto del sistema.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
31i	Addestramento degli operatori secondo modalità condivise con i referenti del Laboratorio fino ad assicurare la completa autonomia operativa. Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori. La formazione deve essere eseguita in loco.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

(*) Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata.

2.3 INTERFACCIAMENTO E SICUREZZA INFORMATICA

SPECIFICHE DI AVVIAMENTO E INTERFACCIAMENTO/COLLEGAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO (LIS)

I sistemi devono essere offerti completi di tutto quanto serve al loro funzionamento e all'attività degli operatori. In particolare, dovranno essere completi di ogni dispositivo hardware (client, server, sistemi di backup, etc), software di base ed applicativo necessario al loro corretto funzionamento secondo gli standard di sicurezza vigenti.

L'architettura hardware e software del sistema proposto deve prevedere soluzioni di ridondanza al fine di garantire il servizio anche in caso di guasto.

I dati presenti sui sistemi offerti relativi a tutte le attività (cliniche, amministrative, etc) eseguite presso la stazione appaltante durante la durata del contratto, sono di proprietà della stazione appaltante medesima per cui il fornitore alla fine del periodo contrattuale dovrà, senza oneri aggiuntivi, prevederne l'esportazione massiva, strutturata e completa nelle modalità e formati che verranno individuati alla scadenza del contratto.

Nel caso in cui i dati da esportare abbiano necessità di transcodifica questi devono essere transcodificati in fase di esportazione. È altresì a carico del fornitore, se richiesto dalla stazione appaltante, l'importazione sul sistema offerto, dei dati provenienti dalla precedente fornitura.

L'O.E. aggiudicatario deve garantire, senza oneri aggiuntivi, qualsiasi attività necessaria alla trasmissione dei risultati del controllo di qualità al sistema InterQC di Astra Formedic S.r.l. attualmente in uso o a eventuale nuovo sistema di O.E. diverso, adottato da questa stazione appaltante nel corso della presente fornitura in caso di aggiudicazione in esito a nuova procedura di gara.

La ditta aggiudicataria deve garantire **a pena d'esclusione** il collegamento del middleware di settore offerto e/o del software della strumentazione offerta al sistema informatico in uso in laboratorio (DNLab) tramite il middleware HALIA (già oggetto di una gara di appalto separata ed aggiudicata) in dotazione presso il Laboratorio di Riferimento ed i Laboratori a Risposta Rapida dell'Azienda Usl della Romagna.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria i costi d'interfacciamento con HALIA del middleware di settore e/o del software della strumentazione offerta, lo sviluppo di eventuali nuovi driver di collegamento e quanto necessario per l'adeguamento dell'hardware (per es.: la fornitura di un PC di ultima generazione, di apposita scheda di rete, di stampante, ecc.).

Si precisa, che qualora in esito ad eventuale sostituzione del citato Middleware di Settore, la realizzazione della nuova interfaccia si deve intendere sempre con oneri a carico dell'aggiudicatario della presente gara.

Il sistema fornito deve fare riferimento per quanto riguarda la connessione al LIS alle seguenti indicazioni:

- Ogni informazione prodotta dai dispositivi o inserita manualmente dagli operatori sia essa testuale, grafica bitmap o vettoriale, numerica o in qualsiasi altra forma deve confluire, tramite apposita interfaccia, nel sistema informativo del laboratorio (LIS),
- L'offerta del sistema analitico deve comprendere:
 - il lay-out dettagliato di tutte le interconnessioni informatiche
 - le informazioni utili per l'interfacciamento con il LIS

Sarà a carico dell'O.E. aggiudicatario garantire il passaggio ad HALIA di tutte le informazioni (per es. risultati, flag, QC, lotto reattivo, identificativo operatore, ecc.) che questa stazione appaltante riterrà necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni.

I campioni da analizzare sono dotati di etichetta identificativa fino a 12 digit in formato barcode. Il fornitore dovrà attestare che la strumentazione fornita è in grado di leggere i formati barcode più diffusi (code 39, code 128, interleaved 2/5) con eventuale check digit.

SICUREZZA INFORMATICA DELLA STRUMENTAZIONE

Se applicabile, relativamente alla tipologia di fornitura, si specifica che, se il sistema sarà interconnesso alla rete dati della stazione appaltante, dovranno essere previste e descritte in offerta le soluzioni tecniche adottate per la protezione da eventuali attacchi informatici malevoli e gli eventuali vincoli tecnici da gestire nell'adozione di tali misure. Si elencano di seguito due possibili strategie operative per allinearsi alle procedure di sicurezza aziendali:

- il fornitore dei sistemi diagnostici fornisce anche una soluzione tecnica di sicurezza dedicata alla propria strumentazione, completa dei meccanismi di autoaggiornamento e di segnalazione al manutentore in caso di non corretto aggiornamento o presenza di attacchi informatici. In questo caso la verifica della corretta applicazione dei sistemi di sicurezza è in capo al fornitore stesso che deve darne evidenza alla stazione appaltante;
- il fornitore dei sistemi diagnostici non fornisce propri meccanismi di firewalling, patch di sicurezza dei software di base e antivirus. In questo caso il fornitore dovrà comunicare la disponibilità ad adottare i sistemi di sicurezza della AUSL, e sarà necessario un intervento congiunto con i tecnici della U.O. Governo Sistemi Informativi dell'Azienda USL della Romagna per adeguare anche questi sistemi agli standard di sicurezza aziendali. Il fornitore dei sistemi diagnostici dovrà essere disponibile, senza oneri aggiuntivi, a collaborare alla corretta applicazione delle attuali misure adottate e di eventuali nuovi sistemi di sicurezza adottati dalla stazione appaltante nel corso della fornitura.

2.4 DURATA

Il contratto avrà durata di **5** anni.

L'avvio della fornitura decorre dalla data indicata nell'atto di aggiudicazione.

La decorrenza del contratto inizierà dalla data di esito positivo del collaudo della strumentazione aggiudicata del presente lotto, comprensivo dell'interfacciamento e della formazione in loco.

Si precisa che il materiale di consumo utilizzato per i collaudi è a carico dell'O.E. aggiudicatario.

Inoltre, il materiale di consumo (esempio: reagenti, e materiale di consumo vario) ed ogni possibile onere, anche impreveduto, quali guasti, malfunzionamenti, danni, ecc... sono a totale

carico dell'O.E. aggiudicatario.

L'O.E. dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

L'Azienda USL della Romagna si riserva la facoltà, alla scadenza, di rinnovare il contratto di fornitura per **3** anni previa adozione di apposito atto, alle condizioni economiche contrattuali di fornitura aggiudicate eventualmente migliorate.

Nel caso di esercizio sia della facoltà di proroga che di rinnovo o di rinnovo anticipato, i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti, resteranno in vigore solamente i canoni di assistenza tecnica full risk.

Sono previste ulteriori opzioni dettagliate in Tabella 3.

2.4.1 PERIODO DI PROVA

L' Azienda U.S.L. della Romagna si riserva un congruo periodo di prova non superiore a **tre mesi** dalla data del collaudo con esito positivo dei sistemi aggiudicati, per verificare la rispondenza di quanto offerto alle caratteristiche dichiarate ed in caso negativo, potrà richiedere la risoluzione del contratto.

L' Azienda U.S.L. della Romagna in tal caso, si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria di aggiudicazione procedendo alla verifica della corrispondenza tra quanto dichiarato in offerta a quanto effettivamente riscontrato durante il prescritto periodo di due mesi di prova.

Alla scadenza del contratto le apparecchiature, nello stato in cui si trovano, sono restituite alla ditta, la quale, a propria cura e spese, provvede a disinstallarle ed accantonarle in modo da non ostacolare l'agibilità dei locali, con l'obbligo di ritirarle con ogni sollecitudine e comunque non oltre 30 giorni dall'avvenuta scadenza contrattuale.

Trascorso inutilmente il termine indicato per il ritiro delle apparecchiature, l'Amministrazione si avvale delle vigenti norme di legge per riavere la libera disponibilità dei locali.

Nel caso necessitino implementazioni degli arredi tecnici per la corretta installazione delle proprie apparecchiature, anch'essi rientrano tra gli oneri dell'impresa aggiudicataria sia per l'eventuale fornitura che per l'installazione.

2.5 ELEMENTI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA.

ID		Criteri/Elementi di valutazione qualitativa	Modalità attribuzione punteggi	Punteggio massimo attribuibile (70/100)
1q	<u>Sistema offerto</u>	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> Principio del metodo: Il Sistema analitico utilizza la tecnologia optoelettronica in associazione alla microscopia a video e algoritmi	<ul style="list-style-type: none"> Requisito presente punti 3 Requisito assente: 0 (zero) punti <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	NO 0 SI 3
2q	<u>Sistema offerto</u>	<u>PUNTEGGIO DISCREZIONALE</u> Tempo di analisi migliorativo rispetto al requisito di minima richiesto.	Il punteggio massimo sarà attribuito al Sistema che consente un tempo migliorativo di esecuzione di analisi rispetto al requisito di minima - indispensabile. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	4

Lotto 2 – Capitolato Tecnico Allegato 1)

3q	<u>Sistema offerto</u>	<u>PUNTEGGIO DISCREZIONALE</u> Possibilità di analisi su campioni con volumi inferiori rispetto al requisito di minima richiesto.	Il punteggio massimo sarà attribuito al Sistema che utilizza la minore quantità di volume di campione per l'esecuzione dell'analisi (escluso il requisito di minima). Si terrà conto dell'eventuale utilizzo sia di campione nativo che diluito. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	4
4q	<u>Sistema offerto</u>	<u>PUNTEGGIO DISCREZIONALE</u> Possibilità di analisi su diversi tipi di campioni, rispetto al requisito di minima richiesto	Il punteggio massimo sarà attribuito al Sistema che prevede un numero maggiore di tipologie di campioni analizzabili dallo strumento (escluso il requisito di minima). <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	4
5q	<u>Sistema offerto</u>	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> Automazione nei processi di settaggio e calibrazione strumentale	<ul style="list-style-type: none"> • Requisito presente punti 4 • Requisito assente: 0 (zero) punti <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	NO 0 SI 4
6q	<u>Sistema offerto</u>	<u>PUNTEGGIO DISCREZIONALE</u> Automazione strumentale	Verrà attribuito il massimo punteggio al sistema che garantisce la completa automazione nell'effettuazione dell'analisi tenendo conto dei parametri sottoelencati: <ul style="list-style-type: none"> • concentrazione degli spermatozoi • analisi della motilità degli spermatozoi • analisi della velocità degli spermatozoi • analisi della morfologia spermatica • misurazione del pH • concentrazione WBC <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	6
7q	<u>Sistema offerto</u>	<u>PUNTEGGIO DISCREZIONALE</u> Visualizzazione d'immagini e/o video ad alta risoluzione	Il punteggio massimo sarà attribuito al sistema che permette la visualizzazione di immagini ad alta definizione. Verranno valutati i seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> • pixel • obiettivi • sistema d'ingrandimento <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	3
8q	<u>Sistema offerto</u>	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> Possibilità di archiviazione informatica di immagini e/o registrazioni video	<ul style="list-style-type: none"> • Requisito presente punti 4 • Requisito assente: 0 (zero) punti <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	NO 0 SI 4
9q	<u>Sistema offerto</u>	<u>PUNTEGGIO DISCREZIONALE</u> Possibilità di archiviazione informatica dei report d'analisi, report di calibrazione e controlli di qualità	Il punteggio massimo sarà attribuito al Sistema che prevede le maggiori possibilità di archiviazione informatiche. <ul style="list-style-type: none"> • <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u> 	4
10q	<u>Sistema offerto</u>	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> Rispetto al requisito di minima, il sistema permette anche l'esecuzione del test della vitalità (nr. test stimanti: circa un +10% del totale del fabbisogno)	<ul style="list-style-type: none"> • Requisito presente punti 4 • Requisito assente: 0 (zero) punti <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	NO 0 SI 4
11q	<u>Sistema offerto</u>	<u>PUNTEGGIO DISCREZIONALE</u> Prestazioni analitiche in termini di precisione	Il punteggio massimo verrà attribuito al sistema che garantisce il più alto livello di precisione in termini di Coefficiente di Variazione <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	5
12q	<u>Sistema</u>	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> Possibilità di collegamento	<ul style="list-style-type: none"> • Requisito presente punti 5 • Requisito assente: 0 (zero) punti 	NO 0

Lotto 2 – Capitolato Tecnico Allegato 1)

	<u>offerto</u>	da remoto del sistema offerto con la Ditta, per la gestione di problematiche strumentali e/o riferibili al software	<u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	SI 5
13q	<u>Sistema offerto</u>	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> Fornitura di uno strumento di back up (in loco) che abbia le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> • dello stesso produttore • stesso modello di quello proposto in offerta o modello alternativo, ma che fornisca gli stessi parametri richiesti nei requisiti di minima (se il modello proposto fosse differente si richiederebbe formazione specifica al personale) 	<ul style="list-style-type: none"> • Requisito presente punti 7 • Requisito assente: 0 (zero) punti <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	NO 0 SI 7
14q	<u>Reagenti e materiali di consumo</u>	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> Registrazione automatica dei dati dei controlli di qualità (lotto, scadenza, valori di riferimento) attraverso lettura ottica dei codici a barre o qcode	<ul style="list-style-type: none"> • Requisito presente punti 5 • Requisito assente: 0 (zero) punti <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	NO 0 SI 5
15q	<u>Reagenti e materiali di consumo</u>	<u>PUNTEGGIO DISCREZIONALE</u> Fornitura di programmi VEQ riconosciuti a livello nazionale e internazionale.	Il punteggio massimo sarà attribuito al all'O.E. che offre il maggior numero di programmi VEQ riconosciuti a livello nazionale e internazionale. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	5
16q	<u>Reagenti e materiali di consumo</u>	<u>PUNTEGGIO DISCREZIONALE</u> Fornitura di reagenti e consumabili che consentono una maggiore versatilità, semplicità di utilizzo e sicurezza per l'operatore	Verrà attribuito il massimo punteggio al sistema che fornisce reattivi e materiali di consumo, che garantiscano le caratteristiche di seguito descritte: <ul style="list-style-type: none"> • reattivi/reagenti pronti all'uso • tempi di conservazione e stabilità (anche dopo l'apertura delle confezioni) ≥ 3 mesi • dispositivi tali da minimizzare l'esposizione al rischio biologico da parte degli operatori <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	3

Premesso che in relazione ai requisiti indispensabili e agli elementi di valutazione qualitativa del lotto di gara offerto, qualora siano riportate le parole "presente" e/o "possibilità" e l'O.E. offerente dichiara di possedere la caratteristica in parola e/o relazioni in merito a tale caratteristica e/o dichiara di essere dotato di tale possibilità ecc..., è obbligatorio che l'O.E. **ricomprensca**, ergo **offra**, i dispositivi, gli strumenti e tutto il materiale di consumo/adattatori/moduli aggiuntivi ecc..., necessari a soddisfare il requisito/caratteristica così come dichiarato dallo stesso O.E, senza alcun onere aggiuntivo per questa Stazione appaltante.

Lotto 2 – Capitolato Tecnico Allegato 1)

L'aggiudicazione avverrà tramite il criterio dell'Offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, con l'attribuzione di max 30/100 punti al prezzo, e max 70/100 punti alla qualità - α 0,2 secondo la formula del "ribasso massimo non lineare".

Per il lotto, il punteggio dell'offerta tecnica (punteggio max. 70/100) è attribuito secondo i parametri di valutazione discrezionali e tabellari e relativi criteri indicati nel presente Capitolato tecnico, secondo la relativa ripartizione dei punteggi indicati, solo in relazione alle offerte tecniche risultate idonee, in quanto in possesso dei requisiti minimi indispensabili prescritti per ciascun lotto di gara.

La mancata presentazione della documentazione tecnica comporta l'esclusione dalla gara. La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa in relazione ad uno o più criteri di valutazione indicati in Capitolato, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta la non attribuzione del relativo punteggio.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato **un punteggio tabellare** secondo quanto previsto nel presente Capitolato, la Commissione a ciascun elemento/parametro tabellare oggetto di valutazione nel suo plenum, attribuirà o non attribuirà il relativo punteggio in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato **un punteggio discrezionale** secondo quanto previsto nel presente Capitolato, la Commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo plenum ed unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) e 1 (uno) corrispondente ad uno dei coefficienti indicati nella tabella sotto riportata:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
non valutabile, non migliorativo	0,00
scarso	0,20
insufficiente	0,40
sufficiente	0,60
discreto	0,70
buono	0,80
ottimo	1,00

SOGLIA DI SBARRAMENTO

È prevista una soglia minima di sbarramento: saranno dichiarate idonee ed ammesse al prosieguo della gara le offerte tecniche che avranno raggiunto un punteggio tecnico complessivo maggiore o uguale **36/70** punti per il punteggio tecnico complessivo, calcolato prima della riparametrazione che è prevista per i soli criteri di natura discrezionale. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

RIPARAMETRAZIONE CRITERI QUALITÀ DI NATURA DISCREZIONALE

La riparametrazione verrà effettuata su tutti i concorrenti, dopo l'applicazione della soglia di sbarramento, solo per i criteri di natura discrezionale, dunque, per i criteri di natura tabellare la riparametrazione non si applica.

2.6 QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO GARA (IVA ESCLUSA), OPZIONI, PREZZI POSTI A BASE D'ASTA

L'importo quinquennale complessivo posto a base d'asta per la fornitura in oggetto (comprensiva di reagenti, consumabili, test, strumentazione, formazione, e assistenza tecnica full-risk in loco, nulla escluso) è pari ad € 183.000,00 (iva esclusa).

La ditta partecipante, pena esclusione, dovrà indicare nella scheda offerta economica di dettaglio (Allegato 6), quotazioni che non risultino superiori alla base d'asta quinquennale del lotto, né

Lotto 2 – Capitolato Tecnico Allegato 1)

tantomeno superare le singole basi d'asta quinquennali distinte per i beni sanitari, per i canoni di noleggio, per i canoni di assistenza tecnica full risk, distinti come in Tabella 2 a seguire:

Tabella 2

DESCRIZIONE SISTEMA – REAGENTI – MATERIALI DI CONSUMO (nulla escluso RICHIESTI, PENA ESCLUSIONE - Canoni)	SINGOLE BASI D'ASTA QUINQUENNALI (IVA esclusa)
Reagenti, KIT, materiale di consumo ecc..., nulla escluso-	€ 168.000,00
Canone noleggio e assistenza tecnica del SISTEMA COMPLETO AUTOMATIZZATO PER ANALISI DEL LIQUIDO SEMINALE	€ 6.000,00
Canone assistenza tecnica del SISTEMA COMPLETO AUTOMATIZZATO PER ANALISI DEL LIQUIDO SEMINALE	€ 9.000,00

È prevista per questa Stazione Appaltante la facoltà di attivare o meno opzioni come di seguito indicato in Tabella 3:

Tabella 3

N. LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	CIG	Valore QUINQUENNALE a base d'asta, IVA esclusa €	Valore totale RINNOVO TRIENNALE, IVA esclusa €	Valore opzione V d'obbligo art. 120, comma 9 €	Valore totale PROROGA MESI NOVE, IVA esclusa €	VALORE CONTRATTO PONTE (1 anno) (servizi aggiuntivi o forniture complementari)	Valore totale OPZIONE 80% per aumento Q.tà e acquisti su listino, IVA esclusa €	Valore totale REVISIONE PREZZI 50% (sulla base d'asta + rinnovo , IVA esclusa €	CLAUSOLA DI RINEGOZIAZIONE 80% DEL VALORE DEL CONTRATTO (IVA esclusa)	Valore economico complessivo dell'appalto, IVA esclusa €
2	FORNITURA "SISTEMA PER ANALISI DEL LIQUIDO SEMINALE "	A026A28F30	183.000,00	109.800,00	64.050,00	27.450,00	36.600,00	234.240,00	192.150,00	336.720,00	1.184.010,00

ART. 3 - RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE, REQUISITI TECNICI

I REAGENTI, i KIT, i TEST e i MATERIALI DI CONSUMO offerti dovranno essere conformi a quanto riportato all'ART. 2).

Il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire, per il materiale sterile, il mantenimento della sterilità.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale devono essere chiaramente identificabili e leggibili.

Il materiale offerto, inoltre, dovrà essere conforme ove applicabile a:

- Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione;

- Regolamento (CE) N. 1272/2008 – CLP e s.m.i. del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;
- Regolamento (UE) 830/2015-SDS Regolamento della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

Nel caso in cui i prodotti aggiudicati non vengano più distribuiti o siano comunque sostituiti da altri più recenti, sarà facoltà dell'Azienda Appaltante acquistare i nuovi prodotti, previa valutazione degli utilizzatori, corrispondendo lo stesso prezzo a test convenuto in gara, ovvero rifiutarli, quando non siano perfettamente rispondenti alle esigenze del Laboratorio utilizzatore. L'Azienda USL della Romagna si riserva, entro i limiti stabiliti dall'art. 120 del D.lgs. 36/2023, la facoltà di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la fornitura di tipologie diverse di reagenti diagnostici (riferiti alla medesima categoria) da quelle indicate in gara, e ricomprese nel listino prezzi presentato in sede di gara. In questo caso si applicherà la percentuale di sconto indicata in offerta economica. Nel caso di richiesta di prodotti, inseriti in listini successivi, dovrà comunque essere applicata la medesima percentuale di sconto indicata in offerta o migliorativa.

I SISTEMI DIAGNOSTICI devono corrispondere alle esigenze produttive e organizzative del Laboratorio di Riferimento e dovranno possedere i requisiti indispensabili previsti nel presente capitolato, **che, se non posseduti rendono inidonea l'offerta tecnica.**

Per tali apparecchiature in ottemperanza al D.lgs. 81/08 e alla Legge Regionale relativa all'autorizzazione e all'accreditamento delle strutture sanitarie la ditta dovrà seguire la procedura di Collaudo di Accettazione in essere presso l'Azienda Usl della Romagna, rapportandosi per questa operazione con l'U.O. FMIC preposta alla gestione delle tecnologie sanitarie.

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.

<p>ART. 4 – ONERI A CARICO DELL'O.E. AGGIUDICATARIO. ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ, CONSEGNA, IMBALLAGGIO E CONFEZIONAMENTO, PENALI</p>

Le apparecchiature dovranno essere consegnate tutte completate a regola d'arte installazione, formazione, messa in funzione ecc.... ed in conformità all'offerta aggiudicata, assumendo il fornitore aggiudicatario a proprio carico e rischio tutte le spese di ogni natura (imballi e loro ritiro e smaltimento, assicurazione, facchinaggio ecc...).

ORDINE, CONSEGNA, INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE, PIANO DI SOVRAPPOSIZIONE, PENALI SU STRUMENTAZIONE.

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà avvenire sotto la responsabilità ed a cura, rischio e spese (nessuna esclusa) del fornitore aggiudicatario presso la/le sede/i dettagliate nel presente capitolato tecnico.

La fornitura sarà attivata dal ricevimento del formale ordine emesso dalle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Sanitarie, inviato e/o trasmesso a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico.

Nell'ordine sarà specificato il luogo di consegna dell'apparecchiatura.

Dal momento del ricevimento dell'ordine, la consegna e l'installazione dovranno avvenire nei seguenti tempi:

- Consegna: max 30 giorni solari dalla data di invio dell'ordine.

- Installazione: entro 15 gg solari dalla data di consegna (salvo diversa indicazione da parte delle Ingegnerie Cliniche o dei Responsabili-Direttori dei settori interessati delle Aziende Sanitarie). Potranno essere applicate, dopo tale termine, le **penali** fino ad un massimo di 100 €/giorno solare.

Il completamento di ciascuna installazione dovrà essere comunicato a mezzo dichiarazione scritta indirizzata alla Ingegneria Clinica di questa Azienda, in cui la Ditta attraverso il proprio incaricato per la fornitura certifica che i lavori sono ultimati, che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo. Al fine del riscontro del rispetto dei tempi previsti rispetto a quanto dichiarato dalla ditta o richiesto nella documentazione di gara, farà fede la data di ricevimento della dichiarazione. Sarà compito delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Sanitarie interessate, verificare e riscontrare tale dichiarazione.

Le apparecchiature consegnate dovranno essere quelle oggetto dell'accordo contrattuale posto in essere con la Ditta aggiudicataria.

L'installazione di nuova strumentazione dovrà avvenire mantenendo la continuità operativa del settore di laboratorio interessato. Si richiede in offerta tecnica la descrizione delle modalità con cui il fornitore intende garantire ciò, nel momento della sostituzione dei sistemi diagnostici già in uso.

La stazione appaltante si impegna a rendere disponibili gli spazi per consentire la gestione logistica (assemblaggio, installazione, ecc.) dei sistemi aggiudicati.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e materiale di consumo e d'uso necessari per la definitiva messa a punto della strumentazione/attrezzatura fornita, nonché per l'ottimizzazione dell'attività in relazione alla nuova organizzazione del lavoro.

Sino alla conclusione del collaudo con esito positivo delle apparecchiature aggiudicate dell'intero Lotto a cui si riferiscono le apparecchiature, compreso interfacciamento e formazione al personale, **non saranno corrisposti né i canoni di noleggio né i canoni di assistenza tecnica full-risk.**

I canoni di noleggio con la relativa assistenza e manutenzione tecnica Full risk comprensiva della manutenzione programmata, andranno indicati in scheda offerta economica (Allegato 6), mantenendo distinti i singoli corrispondenti canoni di "noleggio" e di "manutenzione ed assistenza tecnica".

Le fatturazioni dei corrispettivi per noleggi, manutenzioni e assistenza tecnica, avverranno con cadenza trimestrale posticipata.

Alla scadenza del contratto quinquennale non saranno più corrisposti i canoni di noleggio, resteranno in vigore solo i canoni di assistenza tecnica Full risk.

Alla scadenza del contratto le apparecchiature, nello stato in cui si trovano, sono restituite alla ditta la quale, a propria cura e spese, provvede a disinstallarle ed accantonarle in modo da non ostacolare l'agibilità dei locali, con l'obbligo di ritirarle con ogni sollecitudine e comunque non oltre 30 giorni dall'avvenuta scadenza contrattuale.

Trascorso inutilmente il termine indicato per il ritiro delle apparecchiature, l'Amministrazione si avvale delle vigenti norme di legge per riavere la libera disponibilità dei locali.

CONSEGNA BENI SANITARI (prodotti, materiale di consumo ecc...)

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e a adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti devono essere sempre preventivamente comunicati ed inviati solo dopo autorizzazione del Responsabile del Laboratorio/DEC.

La consegna dei beni sanitari (prodotti, reagenti, kit, materiale di consumo ecc...) deve avvenire entro e non oltre 15 giorni solari consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

Il fornitore aggiudicatario deve:

- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate nelle richieste di consegna trasmesse di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente. La Ditta dovrà garantire il trasporto dei beni forniti in condizioni ottimali di temperatura, umidità, e quant'altro richiesto dalla scheda tecnica del prodotto.
- qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

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

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore aggiudicatario al magazzino indicato da questa Azienda, negli ordini di fornitura.

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 Aziende committenti 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, questa Azienda 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 a questa Azienda 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 da questa Azienda. La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso ed in sostituzione di quello aggiudicato in

gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza questa Azienda a procedere all'acquisto in danno.

Questa Azienda 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 dalle Aziende committenti.

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) le Aziende committenti potranno in ogni momento richiedere al fornitore, il ritiro del prodotto.

Decorsi quindici giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, le Aziende committenti potranno richiedere, in relazione al disagio arrecato ed a suo insindacabile giudizio, una **penale pari ad euro 50,00 al giorno**, fino alla data di ritiro ovvero di smaltimento, in alternativa le Aziende committenti potranno inviare la merce al fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, all'approssimarsi della scadenza del prodotto di cui si è richiesto il ritiro, le Aziende committenti potranno proporre al fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di quindici giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, le Aziende committenti per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dei DM (quindici giorni) potrà applicare **una penale pari ad euro 50,00 sull'ordine emesso**.

PENALI STRUMENTAZIONE

L'Azienda USL della Romagna potrà applicare, a proprio insindacabile giudizio, fatto salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno, le penali come meglio disciplinato nell'**Allegato 8)** Informazioni sulla manutenzione di apparecchiature biomediche MR/P01/02, che qui si intendono integralmente richiamate.

<i>PENALE TEMPI DI CONSEGNA</i>	<i>€ 100/giorno solare Iva esclusa</i>
<i>PENALE TEMPI DI INIZIO INTERVENTO TECNICO</i>	<i>€ 150/giorno solare Iva esclusa</i>
<i>PENALE TEMPI DI FINE INTERVENTO TECNICO</i>	<i>€ 150/giorno solare Iva esclusa</i>
<i>PENALE MANUTENZIONE PREVENTIVA NON ESEGUITA</i>	<i>€ 250,00/cad Iva esclusa</i>
<i>PENALE VERIFICA O CONTROLLO NON ESEGUITO</i>	<i>€ 250,00/cad Iva esclusa</i>

SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE, E PENALI

Per la strumentazione fornita verranno applicate le penali così come declinate nell'Allegato 8 Informazioni sulla manutenzione di apparecchiature biomediche MR_P01_02.

Il servizio di assistenza tecnica dovrà assicurare quanto di seguito previsto anche secondo le modalità indicate nel questionario assistenza tecnica da compilare per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica Allegato 8).

Tenuto conto dei gravi disservizi che la indisponibilità di una o più apparecchiature causerebbe all'Aziende Sanitarie appaltanti, la ditta dovrà presentare il miglior programma di assistenza tecnica in grado di poter garantire il massimo UP-TIME di tutte le apparecchiature e la continuità del servizio.

- L'assistenza tecnica dovrà essere del tipo FULL RISK omnicomprensiva (nulla escluso) comprendendo anche il costo delle parti di ricambio e del materiale usurabile: saranno considerati esclusi da tale copertura solo gli interventi necessari in seguito ad attività dolose. Si richiede almeno n.1 intervento di manutenzione preventiva e n.1 di sicurezza elettrica all'anno, numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata, a seguito di guasti sulle apparecchiature riscontrate dal personale che le utilizza. La ditta dovrà farsi carico del ritiro e dello smaltimento dei materiali sostituiti durante le manutenzioni (oli esausti, pezzi di ricambio, consumabili, ecc.)
- L'assistenza tecnica comprende l'installazione del sistema e successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempienza contrattuale.
- La ditta dovrà presentare una apposita relazione da cui si evinca chiaramente il rapporto tra continuità di servizio e tempi di manutenzione correttiva specificando le modalità adottate per il raggiungimento degli obiettivi indicati: ridondanza attrezzature e/o sistemi, backup strumentale, brevi tempi di manutenzione correttiva, e quant'altro ritenuto necessario. Inoltre, dovranno essere specificate, se disponibili, le attività di assistenza tecnica da remoto.
- Tenuto conto degli obiettivi di continuità di servizio il programma di assistenza tecnica dovrà considerare con particolare attenzione il percorso di formazione degli operatori. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare per tutta la durata del contratto i corsi di addestramento, di formazione e di aggiornamento del personale del centro/i interessato. La ditta dovrà presentare una apposita relazione da cui si evinca chiaramente il programma di addestramento-formazione-aggiornamento messo a disposizione del personale tecnico e dirigente del centro/i interessato per l'intera durata contrattuale;
- La ditta dovrà descrivere per ogni apparecchiatura le attività di manutenzione ordinaria che dovranno essere effettuate dal personale tecnico di laboratorio e la loro periodicità;
- I tempi massimi di intervento tecnico e risoluzione del guasto sono indicati nel modulo Allegato 8 Informazioni sulla manutenzione di apparecchiature biomediche MR/P01/02.

Per la ditta aggiudicataria:

- I. La ditta nel corso della durata contrattuale dovrà effettuare tutte le implementazioni tecniche fornite dal costruttore per migliorare la sicurezza e l'affidabilità del sistema offerto.
- II. La ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore delle tecnologie fornite, le verifiche di sicurezza elettrica ed i controlli previsti dalle direttive e normative vigenti. Per quanto riguarda le verifiche di sicurezza ed i controlli la periodicità richiesta è almeno annuale con modalità concordate con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica delle Aziende appaltanti. Anche per le verifiche di sicurezza elettrica, il rapporto di intervento dovrà riportare allegati i valori delle misure eseguite, la certificazione SIT o equivalente in corso di validità della strumentazione impiegata per eseguire le verifiche di sicurezza elettriche e la firma del tecnico esecutore delle verifiche;
- III. La ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in lingua italiana e preferibilmente il manuale di service;
- IV. tutte le apparecchiature ed i loro accessori saranno inventariati secondo le modalità aziendali previste dalle Aziende appaltanti; l'inventario delle attrezzature dovrà essere aggiornato costantemente e conseguentemente ad ogni movimento di cespiti (aggiornamento, sostituzione, ecc...). Pertanto, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente ogni variazione.
- V. Gli interventi di manutenzione per problematiche non determinanti un fermo macchina, dovranno essere concordati con i Responsabili delle linee specialistiche al fine di minimizzare il

disservizio.

- VI.** Al fine di limitare al minimo l'obsolescenza dei sistemi, la ditta dovrà garantire nel periodo di fornitura, l'aggiornamento del software con modalità concordate con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, ferme restando le condizioni contrattuali. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino di sostituzione di componenti hardware interni alle apparecchiature, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti senza oneri aggiuntivi;
- VII.** La calibrazione periodica delle apparecchiature e/o accessori del sistema, ove necessario, deve risultare con attestazione scritta e deve essere effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi di manutenzione correttiva;
- VIII.** La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente produrre ed inviare all'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica entro e non oltre il 31/12 di ogni anno un calendario annuale delle manutenzioni preventive programmate e delle verifiche di sicurezza elettrica, distinto per ambito territoriale dell'Az. USL della Romagna. Tale calendario delle manutenzioni preventive sarà sottoposto ad accettazione/validazione del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).
- IX.** A seguito di ogni singolo intervento tecnico (manutenzioni correttive su guasto, manutenzioni preventive programmate, verifiche di sicurezza elettrica, tarature/calibrazioni, ecc.), la ditta dovrà obbligatoriamente consegnare ai Referenti dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Az. USL, il rapporto di intervento firmato dal tecnico della ditta e controfirmato dall'utilizzatore dell'apparecchiatura oggetto di manutenzione.

Tale rapporto d'intervento tecnico dovrà riportare quanto segue:

- il numero di chiamata (dove applicabile);
- tipologia d'intervento (manutenzione programmata preventiva, manutenzione correttiva su guasto, verifica di sicurezza elettrica, taratura/calibrazione, ecc.);
- descrizione dell'intervento tecnico eseguito;
- numero inventario;
- numero di matricola;
- data intervento;
- il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento (orario inizio ed orario fine);
- dettaglio delle operazioni eseguite, allegando eventuali protocolli, check list, ecc.;
- il locale/i ove si è svolto l'intervento tecnico;
- il nominativo del tecnico;
- l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite;
- l'esito dell'intervento.
- Per gli interventi relativi a verifiche di sicurezza elettrica e tarature/calibrazioni, copia della certificazione SIT o equivalente in corso di validità della strumentazione utilizzata.
- Per le verifiche di sicurezza elettrica dovranno essere consegnati i valori misurati durante le verifiche elettriche stesse e firmati dal tecnico esecutore.

La ditta aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- a) qualora non effettuati o effettuati con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 10% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- b) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- c) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del Disciplinare e dei relativi allegati, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

<p>ART. 5 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI.</p>

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - SOSTITUZIONI - AFFIANCAMENTI DEI DISPOSITIVI OFFERTI.

Qualora, durante il periodo di fornitura, l'operatore economico ponga in commercio nuovi prodotti, dispositivi ecc... o nuove apparecchiature 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'U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi, 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.

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. La SA 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 della congruità della documentazione presentata, 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.

<p>ART. 6 TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D. LGS.81/08 E S.M.I.)</p>

6.1 RISCHIO CHIMICO

Le ditte partecipanti dovranno fornire:

- le Schede Dati di Sicurezza predisposte come richiesto dal Regolamento CE 1907/2006 (REACH) e s.m.i., dal Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP) e s.m.i. per i prodotti chimici classificati pericolosi o una Scheda informativa se non lo sono, su supporto informatico.
- Gli aggiornamenti di dette schede dovranno essere forniti dall'assuntore durante tutto il periodo contrattuale, sempre su supporto informatico;
- Compilare la Scheda prodotti chimici classificati pericolosi **Allegato 11a)**, indicando (ove applicabile):
 - Nome commerciale del prodotto chimico presente sul contenitore e sulla Scheda Dati di Sicurezza;
 - Codice (o nome del file) della Scheda Dati di Sicurezza;
 - Frasi di pericolo "H" presenti nella sez. 2 della Scheda Dati di Sicurezza;
 - Quantità stimata (Kg/Lt) di prodotto utilizzato in una settimana tipo;
 - Stato fisico: Solido, Liquido o Gassoso;
 - Nome della strumentazione o della procedura manuale in cui viene utilizzato;
 - Scarico reflui in: Impianto centralizzato, Tanica o Contenitore;
 - Eventuali impianti di captazione necessari per l'utilizzo in sicurezza del prodotto chimico (es: cappe, aspirazioni localizzate applicati alle macchine, ecc), se è previsto l'uso di gas in bombole vanno indicati i sensori di rilevamento da prevedere nel locale e indicati i valori limite di sicurezza per l'attivazione degli allarmi
- Le procedure di lavoro per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni, dei prodotti chimici utilizzati sia durante il processo produttivo, sia nella fase di calibratura (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni), sia nei processi di tipo manuale;
- Per eventuali processi/esami di tipo manuale, specificare le modalità tecniche, organizzative ed

eventuali DPI da utilizzare.

6.2 RISCHIO BIOLOGICO

Le ditte partecipanti (ove applicabile) dovranno fornire:

- le procedure di lavoro sicure per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni o nei processi di tipo manuale (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni);
- le misure preventive e protettive da applicare, compresi i Dispositivi di Protezione Tecnica o Dispositivi di Protezione Individuali.

6.3 RISCHIO RUMORE

Le ditte partecipanti dovranno fornire (ove applicabile):

- la dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura di lavoro;
- le precauzioni tecniche, organizzative e procedurali, nonché i mezzi di prevenzione collettiva o individuale atti a ridurre al minimo possibile tale rischio.

6.4 RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI/MOVIMENTI RIPETUTI

Al fine di prevenire il rischio da movimentazione manuale carichi le ditte offerenti dovranno indicare (ove applicabili) le attività che prevedano movimenti ripetuti o movimentazione carichi che devono essere eseguiti dall'operatore. Gli ausili previsti o da prevedere per la movimentazione di taniche, campioni diagnostici, pacchi, ecc...

FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO

La Ditta aggiudicataria deve prevedere corsi di formazione/addestramento per gli operatori delle Aziende appaltanti inerenti i possibili rischi in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in riferimento a quanto richiesto dal capitolato, che dovessero rendersi necessari, per tutta la durata del contratto. L'avvenuta formazione/addestramento dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi e le matricole degli operatori e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

ART. 7 GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI

Consapevole dell'importanza di attuare una politica ambientale volta all'uso razionale delle risorse, al contenimento delle emissioni ed alla minimizzazione della produzione di rifiuti, l'Azienda USL intende gestire i prodotti di scarto delle attività laboratoristiche in accordo con la normativa vigente, allo scopo di garantire elevati livelli di tutela dell'ambiente e della salute pubblica e nel contempo secondo criteri di efficienza ed economicità (DPR 254/03).

A tale scopo l'Azienda USL valuta le caratteristiche dei prodotti di scarto con l'obiettivo di destinare le diverse tipologie al sistema di trattamento più idoneo:

- collegamento in fognatura delle apparecchiature i cui reflui consentono la tutela del corpo idrico ricettore nonché il rispetto della disciplina degli scarichi di acque reflue urbane;
- raccolta dei rifiuti liquidi non conferibili in fognatura in cisterna oppure in taniche, a seconda dei volumi prodotti, delle caratteristiche dei prodotti di scarto, dell'organizzazione del laboratorio;
- raccolta dei rifiuti solidi pericolosi a rischio chimico oppure infettivo;
- raccolta differenziata dei rifiuti non pericolosi o assimilabili agli urbani, per favorire il recupero di materia.

L'Azienda USL intende assolvere l'obbligo di disfarsi dei prodotti di scarto ricorrendo in via prioritaria allo scarico in fognatura; pertanto, al fine di individuare il percorso di gestione più idoneo si chiede alle Ditte partecipanti di fornire le seguenti informazioni (laddove applicabile): Allegato 11b)

- classificazione del rifiuto **solido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, ai sensi dell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06. Per i rifiuti classificati come pericolosi (es. CER 180106*, 180103*) è necessario fornire le classi di pericolo (es. HP5 nocivo, HP9 infettivo), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi;

Lotto 2 – Capitolato Tecnico Allegato 1)

- classificazione del rifiuto **liquido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo: si chiede la classificazione in merito alla presenza (CER 180106*) oppure assenza (CER 180107) di sostanze chimiche pericolose, secondo le soglie e le indicazioni fissate nell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi. Per i rifiuti CER 180106* è necessario fornire le classi di pericolo (es. H5 nocivo, H6 tossico), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi;
- per i rifiuti liquidi classificati CER 180107, con riferimento all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06, si chiede di allegare anche:
 - a. analisi chimiche del refluo medio prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo¹, con riferimento ai seguenti parametri: pH, BOD5, COD, azoto ammoniacale, tensioattivi totali, P totale, cloruri, fluoruri. Le Ditte, sulla base dei reagenti utilizzati nella singola apparecchiatura, devono dichiarare se i metalli pesanti² e gli idrocarburi totali sono assenti oppure, nel caso in cui tale requisito non sia soddisfatto, devono determinarne la concentrazione. Riferimento tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.lgs. 152/06);
- stima dei volumi medi prodotti da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo;
- indicazione se è possibile tenere separato il refluo prodotto nel corso delle analisi dalle acque di lavaggio, e nel caso stima dei volumi di produzione: in questo caso le analisi di compatibilità alla fognatura devono essere fornite sia per il concentrato sia per il lavaggio;
- per tutti i rifiuti liquidi fornire indicazione se è possibile collegare lo scarico dello strumento in fognatura/cisterna invece che in tanica. Nel caso sia possibile esclusivamente in tanica specificare se è possibile la sostituzione pieno con vuoto oppure se è necessario svuotare la tanica ogni volta.
- Le attrezzature, laddove applicabile, dovranno essere collegate all'impianto centralizzato esistente di raccolta/trattamento reflui. Saranno a carico dell'appaltante tutti gli eventuali lavori di allaccio alla rete di trattamento

Le Ditte aggiudicatrici devono inoltre impegnarsi a fornire, su richiesta dell'Azienda USL

- analisi chimiche del refluo prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, con riferimento ai parametri della tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.lgs. 152/06);
- classificazione del rifiuto da imballaggio vuoto prodotto una volta che il reagente è finito, con particolare riferimento se sia da considerare un rifiuto pericoloso oppure non pericoloso all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

Le Ditte aggiudicatrici devono impegnarsi ad aggiornare tempestivamente i dati richiesti in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi prodotti, apparecchiature con processi e diluizioni differenti, ecc).

I rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione delle apparecchiature sono considerati prodotti dal soggetto che ha effettuato l'intervento (Ditte aggiudicatrici), che deve provvedere a gestirli ai sensi del D.lgs. 152/06 e smi. L'Azienda USL si riserva la facoltà di chiedere copia dei certificati di smaltimento dei rifiuti oltre ad ogni altra documentazione (es. autorizzazione degli impianti di destinazione finale) ritenuta necessaria al fine di verificare la corretta gestione dei rifiuti.

Le Ditte aggiudicatrici devono farsi carico della raccolta degli imballaggi terziari (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse

¹ Si intende su macchine già installate con un carico di lavoro simile per qualità ai dati di attività riportati nelle tabelle allegate al presente capitolato.

² Alluminio, arsenico, bario, boro, cadmio, cromo totale, cromo esavalente, ferro, manganese, nichel, piombo, rame, selenio, zinco.

dall'Azienda USL (es. necessità di mantenere il confezionamento del materiale al fine della movimentazione interna). Restano fermi per le Ditte aggiudicatrici gli obblighi previsti per gli utilizzatori di imballaggi dal TITOLO II della Parte Quarta del D.lgs. 152/06.

L'Azienda USL intende inoltre valutare gli impatti derivanti dalla fornitura e uso delle apparecchiature, pertanto le Ditte Aggiudicatrici dovranno fornire, su richiesta, dati ambientali quali ad esempio consumi idrici, energetici e di altre risorse/materiali.

<p align="center">ART. 8 COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLA ELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI</p>

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii..

Al presente è allegato un documento redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell'AUSL della Romagna e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda medesima. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara.

L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

Il Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

Ai sensi dell'art.26 comma 8bis del D.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii. i Datori di Lavoro dei Fornitori, nell'ambito dello svolgimento dell'attività in regime di appalto o subappalto *“devono indicare espressamente al Datore di Lavoro Committente il personale che svolge la funzione di preposto”*. Tale comunicazione deve avvenire con modalità scritta e prima dell'avvio delle attività oggetto del presente contratto. In caso di modifica, il Datore di Lavoro del Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente il nuovo nominativo.

<p align="center">ART. 9 - PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.</p>

La formulazione della proposta tecnica dovrà contenere l'esaustiva descrizione della corrispondenza dell'offerta presentata ai requisiti indispensabili specificatamente fissati per ciascuno lotto nel presente Capitolato tecnico.

La mancata corrispondenza ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara.

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA:

1. **PROPOSTA TECNICA:** la ditta offerente deve predisporre una relazione tecnica PUNTO A PUNTO mirata alla descrizione puntuale rispondenza del sistema offerto ai requisiti/caratteristiche di minima indispensabili. La mancata corrispondenza ad uno solo dei requisiti minimi indispensabili implica la non ammissione alla gara. Altresì la ditta offerente dovrà relazionare in merito ai parametri che definiscono i **CRITERI QUALITATIVI di valutazione** di cui alle tabelle del presente capitolato tecnico, supportata da motivazioni di carattere tecnico.

NB) Al fine di agevolare le operazioni di verifica della Stazione Appaltante, è indispensabile **la presenza di riferimenti specifici (manuale, sezione, paragrafo, numero di pagina ecc.)** della documentazione tecnica presentata, relativamente ad ogni requisito indispensabile e caratteristica qualitativa riportati nel presente capitolato tecnico.

La proposta tecnica dovrà contenere una descrizione esaustiva e sintetica in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, delle novità tecnologiche adottate e di ogni altro aspetto di stretto interesse della valutazione tecnica.

La ditta offerente unitamente all'offerta tecnica dovrà presentare copia

2. **Compilazione dell'Allegato A) Lotto 2**, parte integrante del presente capitolato tecnico.
3. **Schede tecniche, Manuali d'uso, ed eventuale materiale illustrativo di ogni strumento/prodotto/reagente/riferimento inserito nel lotto offerto:** la documentazione tecnica deve 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 deve riportare la denominazione commerciale del prodotto offerto, nome produttore, CND, N. Repertorio, ecc.) e con evidenza del numero dei lotti offerti **e privo di qualsiasi indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva**. Il materiale fornito deve essere in lingua italiana.
4. **Copia delle Dichiarazioni di conformità richieste nel presente capitolato tecnico**
5. **Schede dati sicurezza ove previste da normativa**
6. **Certificati di rispondenza a normative specificate nel presente capitolato**
7. **Modulo Scheda offerta economica** relativamente al lotto offerto debitamente compilato **MA SENZA INDICAZIONE DEL PREZZO, e privo di qualunque indicazione di tipo economico pena la nullità dell'offerta complessiva (Allegato 6).**
8. **Informativa sulla manutenzione di apparecchiature biomediche MR/P01/02** Lotto 1 e Lotto 2 da compilare per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica (Allegato 8)
9. Ove applicabile: compilazione **Modulo Scheda rifiuti e scarichi** (Allegato 11b), **Modulo Scheda prodotti chimici pericolosi** (Allegato 11a); **Modello di scheda riassuntiva** (Allegato 11c) da compilarsi relativamente alle caratteristiche dei reagenti forniti per i singoli analiti;
10. **Modello MR P01_01** (collaudo) per presa visione (Allegato 9)
11. Eventuale dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta qualora coperti da riservatezza come specificato infra
12. **Indice riepilogativo di tutti i documenti componenti l'offerta tecnica**

Allegati del Capitolato tecnico: Allegato A) Lotto 2