

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI SISTEMA PER DIAGNOSTICA SIEROLOGICA IN IMMUNOBLOT PER U.O. MICROBIOLOGIA LABORATORIO UNICO DELL'AUSL DELLA ROMAGNA_LOTTO UNICO INDIVISIBILE. ED 3

Sommario

Sommario	1
ART. 1 OGGETTO E SCOPO DELL'APPALTO	3
ART. 2 DATI ATTIVITÀ/FABBISOGNO STIMATO ANNUO, CARATTERISTICHE TECNICHE E REQUISITI INDISPENSABILI DI MINIMA PENA ESCLUSIONE, ELEMENTI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA, CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	3
ART. 2.1 DATI ATTIVITÀ/ FABBISOGNO STIMATO ANNUO	3
ART. 2.2 CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI DI MINIMA DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE	4
ART. 2.3 REQUISITI INDISPENSABILI DI MINIMA DELLA STRUMENTAZIONE E DEI REAGENTI PENA ESCLUSIONE	6
ART. 2.4 ELEMENTI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	7
ART. 3 QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO GARA (IVA ESCLUSA), DURATA, OPZIONI, PREZZI POSTI A BASE D'ASTA	10
ART. 3.1 DURATA	10
Art. 4 ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA	11
Art. 5 ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ	12
ART. 5.1 SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE STRUMENTAZIONI, E PENALI	12
ART. 5.2 CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO ECC...), E PENALI	15
ART. 6 NECESSITÀ IMPIANTISTICHE E DI ARREDO TECNICO	16
ART. 7 COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E PENALI	17
ART. 8 PERIODO DI PROVA	18
ART. 9 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO	18
ART. 10 Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (D. Lgs.81/08 e s.m.i.)	19
ART. 10.1 RISCHIO CHIMICO	19
ART. 10.2 RISCHIO BIOLOGICO	19
ART. 10.3 RISCHIO RUMORE	20
ART. 10.4 RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI/MOVIMENTI RIPETUTI	20
ART. 11 GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI	20
ART. 12 COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLA ELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI	22
ART. 13 SPECIFICHE DI AVVIAMENTO E INTERFACCIAMENTO/COLLEGAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO DI SETTORE	22
ART. 14 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI	23

ART. 15 PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	24
---	----

ART. 1 OGGETTO E SCOPO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato tecnico disciplina la fornitura di un lotto unico indivisibile per l'acquisizione di un "Sistema per diagnostica sierologica in Immunoblot" per la conferma della positività della risposta anticorpale come richiesto dalle principali linee guida applicabili in diagnostica.

Si richiede una strumentazione in grado di eseguire in maniera automatica tutte le fasi di lavorazione (dispensazione e diluizione dei campioni, dispensazione reagenti, incubazione basculante delle strip e lavaggio delle stesse) e di acquisire in maniera digitale le strip ed elaborare i risultati con software interpretativo.

La fornitura deve essere comprensiva di reagenti, ausiliari, controlli ove previsti dalle IFU, materiale di consumo e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione dell'attività diagnostica oggetto del presente capitolato tecnico.

La strumentazione deve essere collegata in maniera bi-direzionale al middleware del Settore Sierologia.

I dispositivi offerti devono essere di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente capitolato tecnico e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti. Vanno inoltre forniti per tutta la durata del contratto, anche per l'eventuale opzione di rinnovo e/o proroga tecnica fermo restando che in caso di opzione di rinnovo o rinnovo anticipato e/o proroga, **i canoni di noleggio della strumentazione non saranno più corrisposti.** La fornitura è altresì comprensiva di formazione continua del personale utilizzatore e validatore da effettuare in loco.

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

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

L'ambiente a disposizione per l'attività prevista nel presente capitolato è ubicato al secondo piano dell'edificio A del Centro Servizi di Pievesestina, locale 212.

Il dettaglio relativo alla fornitura e i relativi dati di attività sono indicati a seguire nell'articolo 2.1 – Tabella1.

Dovranno essere assicurati, senza alcun onere aggiuntivo per questa Azienda, l'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.

ART. 2 DATI ATTIVITÀ/FABBISOGNO STIMATO ANNUO, CARATTERISTICHE TECNICHE E REQUISITI INDISPENSABILI DI MINIMA PENA ESCLUSIONE, ELEMENTI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA, CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

ART. 2.1 DATI ATTIVITÀ/ FABBISOGNO STIMATO ANNUO

L'O.E. dovrà fornire le quantità necessarie alle effettive esigenze produttive nel rispetto dei parametri di rendimento effettivo dei kits dichiarati nell'offerta aggiudicata e della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di esami previsti ed alla frequenza di esecuzione riportata nel presente capitolato tecnico e relativi allegati, senza sollevare eccezioni al riguardo ed alle condizioni economiche previste: qualora il rendimento effettivo non fosse coincidente con quanto dichiarato in offerta economica, l'O.E. dovrà provvedere ad integrare i kit senza alcun onere aggiuntivo per questa Azienda.

I dati di attività previsti in termini di test ed esami/anno richiesti sono riportati a seguire nella **Tabella 1**. I quantitativi dei test potranno tuttavia variare in relazione alla situazione sanitaria e alle esigenze dei pazienti.

Tabella 1

Progr	Test	esami/anno	sedute/settimana
1	HIV 1/2 Immunoblot	150	2
2	HCV Immunoblot	300	2
3	HEV IgG Immunoblot	30	secondo necessità
4	HEV IgM Immunoblot	20	secondo necessità
5	Treponema p. IgG Immunoblot	150	2
6	Treponema p. IgM Immunoblot	80	2
7	Borrelia IgG Immunoblot	120	2
8	Borrelia IgG Immunoblot	120	2
9	HTLV I/2 Immunoblot	10	secondo necessità
10	SARS CoV 2 IgG Immunoblot	20	secondo necessità
11	CMV IgG Immunoblot	20	secondo necessità
12	Toxo IgG Immunoblot	20	secondo necessità
	Totale	1.040	

ART 2.2 CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI DI MINIMA DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE

ID	Caratteristiche incluse nel contratto, pena esclusione	Risposta ditta		Note (*)
a	Dispositivo di ultima versione e nuovo di fabbrica , idoneo all'uso previsto nel presente allegato e dotato dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti. <u>Allegare manuale d'uso.</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
b	L'apparecchiatura deve essere completa di tutti gli accessori hardware e software, nonché gruppo di continuità, necessari per la corretta esecuzione dei test annuali stimati in Tabella 1	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
c	Stampante e relativi materiali di consumo.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
d	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 che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. <u>Allegare dichiarazione di conformità.</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
e	Il dispositivo deve essere rispondente alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). <u>Allegare dichiarazione di conformità</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	
f	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 che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutti i kit e di tutti i reagenti offerti.</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Lotto 1 – Capitolato Tecnico Allegato 1)

g	La fornitura deve includere tutti i reagenti necessari, i kit, gli ausiliari il materiale di consumo, gli accessori, i controlli ove previsti dalle IFU, l'hardware, il software, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per l'esecuzione completa dei test, nulla escluso.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
h	Per tutto il periodo di avvio del sistema, per il collaudo e per la definitiva messa a punto delle metodiche sulle apparecchiature aggiudicate: <u>fornitura gratuita</u> di tutto quanto esplicitato al punto “g” 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	
i	La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari, oltre lo smaltimento dei relativi imballaggi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
l	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
m	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	
n	Addestramento degli operatori secondo modalità condivise con i referenti del Settore fino ad assicurare la completa autonomia operativa. Corsi di formazione iniziali all'uso dei Sistemi/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	
o	Trasferimento e riavvio delle strumentazioni 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.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
p	Interfacciamento bi-direzionale della strumentazione al Middleware di Settore Sierologia WebLab comprensivo dell'eventuale hardware necessario. Si precisa, che in esito ad eventuale sostituzione del citato middleware di Settore Weblab, la realizzazione della nuova interfaccia si deve intendere sempre con oneri a carico dell'aggiudicatario della presente gara.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
Assistenza tecnica Full Risk delle apparecchiature				
q	Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante (allegare manuale d'uso e/o calendario manutenzioni) e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario (<u>almeno 1/anno</u>).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
r	Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
s	Tempo di intervento in loco <u>entro 8 ore lavorative</u> dalla chiamata – sabato e festivi esclusi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
t	Tempo di risoluzione guasto <u>entro 16 ore lavorative</u> dalla chiamata – sabato e festivi esclusi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
u	Verifiche di sicurezza (EN 61010-1): <u>1 verifica/anno</u> .	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

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

ART. 2.3 REQUISITI INDISPENSABILI DI MINIMA DELLA STRUMENTAZIONE E DEI REAGENTI PENA ESCLUSIONE

ID	Caratteristica indispensabile, pena esclusione	Risposta ditta		Note (*)
STRUMENTAZIONE				
1.	Completa automazione di tutte le fasi di lavorazione: dispensazione e diluizione dei campioni, dispensazione reagenti, incubazione basculante delle strip e lavaggio delle stesse.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.	Acquisizione digitale delle strip ed elaborazione dei risultati con software interpretativo.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.	Riconoscimento del campione tramite lettura automatica dei codici a barre.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.	Presenza di sistema per la mitigazione del carry-over del campione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
5.	L'analizzatore deve consentire il caricamento sia di provette madri (13x100 mm) che di aliquote.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
6.	Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
7.	Completa tracciabilità del percorso analitico dei campioni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
8.	L'analizzatore deve consentire l'esecuzione di più metodiche contemporaneamente nella stessa seduta.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
9.	L'analizzatore deve consentire la programmazione aperta anche per metodiche di altre ditte con volumi e tempi di incubazione diversi da quanto previsto dalla fornitura.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
REAGENTI/PRODOTTI				
10. -	HIV: conferma e differenziazione della positività per HIV-1 e HIV-2 sulla stessa strip.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
11.	HTLV: conferma e differenziazione della positività per HTLV-1 e HTLV-2 sulla stessa strip.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Lotto 1 – Capitolato Tecnico Allegato 1)

12.	SARS CoV-2: distinzione tra anticorpi anti-Spike e anti-N sulla stessa strip.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
13.	HEV: Rilevazione dei genotipi 1, 2, 3, 4 di HEV.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
14.	Borrelia: metodica validata su siero e liquor.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

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

ART. 2.4 ELEMENTI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

ID	Criteri/Requisiti oggetto di valutazione di valutazione qualitativa	Modalità attribuzione punteggio qualitativo	Punteggio massimo attribuibile (70/100)	Risposta Ditta
STRUMENTAZIONE				
1.	<u>PUNTEGGIO DISCREZIONALE</u> INGOMBRO DELLA STRUMENTAZIONE	Verrà attribuito il punteggio massimo alla strumentazione con l'area di ingombro più ridotta. Dovrà essere dichiarata anche l'eventuale area libera necessaria per il funzionamento della strumentazione anche in caso di guasto. <u>Allegare dichiarazione in merito e/o documentazione tecnica</u>	2	
2.	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> ESCLUSIONE DEL CARRY OVER	Utilizzo di puntali monouso per eliminare completamente il carry-over.	10 No: 0 punti Sì: 10 punti	
3.	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI	Acquisizione automatica delle immagini delle strisce tramite <u>telecamera integrata</u> per tutti gli analiti richiesti. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u>	10 No: 0 punti. Sì: 10 punti	
4.	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE DI INTERPRETAZIONE E ARCHIVIAZIONE	Software di interpretazione e archiviazione informatica di risultati e immagini comune a tutti gli analiti richiesti. <u>Allegare documentazione tecnica a compora</u>	10 No: 0 punti. Sì: 10 punti	

CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI				
5.	<u>PUNTEGGIO DISCREZIONALE</u> OTTIMIZZAZIONE UTILIZZO KIT (I)	Verrà attribuito il massimo punteggio all'offerta che presenta tipo di confezionamento, scadenza dei reagenti e delle strip, e stabilità dei reagenti e delle strip dopo apertura della confezione che consentano l'ottimizzazione dell'utilizzo dei kit, soprattutto per i test a minor numerosità. <u>Relazionare in merito e documentazione tecnica a comprova.</u>	3	
6.	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> OTTIMIZZAZIONE UTILIZZO KIT (II)	Possibilità di ottimizzare le sedute analitiche con reagenti comuni e interscambiabili tra loro. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>	8 No: 0 punti. Sì: 8 punti	
7.	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> CONTROLLI	Sistema di controlli integrati in ogni singola strip con presenza di banda cut-off. <u>Allegare documentazione tecnica</u>	10 No: 0 punti. Sì: 10 punti	
8.	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> TREPONEMA	Verrà valutato il numero di bande antigeniche presenti sulle strip al fine di aumentare la sensibilità e la specificità del test. <u>Allegare documentazione tecnica</u>	4 <4 bande: 0 punti =4 bande: 2 punti >4 bande: 4 punti	
9.	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> CMV e TOXO (I)	Possibilità di discriminare la fase dell'infezione da CMV e TOXO per la presenza di proteine precoci e tardive. <u>Allegare documentazione tecnica</u>	4 No: 0 punti. Sì: 4 punti	
10.	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> CMV e TOXO (II)	Esecuzione e valutazione automatizzata del test di Avidità IgG. <u>Allegare documentazione tecnica</u>	4 No: 0 punti. Sì: 4 punti	
11.	<u>PUNTEGGIO TABELLARE</u> SARS CoV-2	Possibilità di individuare la presenza di anticorpi rivolti verso i Coronavirus stagionali (HCoV), per individuare eventuali aspecificità dei test di screening. <u>Allegare documentazione a comprova.</u>	2 No: 0 punti. Sì: 2 punti	

Lotto 1 – Capitolato Tecnico Allegato 1)

12.	<p><u>PUNTEGGIO DISCREZIONALE</u></p> <p>Presenza di un piano relativo alla continuità Operativa dell'attività analitica.</p>	<p>Indicare il piano offerto in caso di fermo macchina superiore a 16 ore lavorative dalla chiamata – sabato e festivi esclusi (ad esempio: analizzatore di back-up, trasporto e processazione dei campioni in un altro Laboratorio Analisi, ecc...) <u>Relazionare in merito.</u></p>	3	
-----	--	--	---	--

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

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.

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.

ART. 3 QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO GARA (IVA ESCLUSA), DURATA, OPZIONI, PREZZI POSTI A BASE D'ASTA

L'importo quinquennale posto a base d'asta per la fornitura in oggetto (comprensiva di strumentazione, assistenza tecnica full risk, formazione in loco, reagenti, consumabili, test, nulla escluso) è pari ad € 331.428,00 (IVA esclusa) così suddivisa:

- base d'asta quinquennale per canoni di noleggio e assistenza tecnica € 95.000,00 (IVA esclusa)
- base d'asta quinquennale per beni sanitari/materiale di consumo € 236.428,00 (IVA esclusa)

La ditta partecipante, pena esclusione, nella scheda offerta economica di dettaglio, dovrà indicare quotazioni che non risultino superiori alla base d'asta, sia con riferimento al prezzo complessivo del lotto, sia con riferimento alle singole basi d'asta indicate, per ciascun lotto (canoni di noleggio – canoni di assistenza/manutenzione – materiale di consumo nulla escluso), così come riportato nell'Allegato 6 scheda offerta economica

È prevista per questa Stazione Appaltanti la facoltà di attivare o meno opzioni come di seguito indicato in Tabella 2:

Tabella 2

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 €
1	FORNITURA DI SISTEMA PER DIAGNOSTICA SIEROLOGICA IN IMMUNOBLOT	A026A27E5D	331.428,00	198.856,80	115.999,80	49.714,20	66.285,60	424.227,84	347.999,40	609.827,52	2.144.339,16

ART. 3.1 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 nella **Tabella 2** sopra riportata.

Art. 4 ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

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 le sedi 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 per ciascuna apparecchiatura il luogo di consegna.

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

- Consegna: max 60 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).

Il completamento dell'installazione dovrà essere comunicato a mezzo dichiarazione scritta indirizzata alla Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria interessata, 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 analitici già in uso.

Si precisa che nella fase di concomitanza tra le nuove installazioni ed apparecchiature in uso le Ditte aggiudicatarie debbono collaborare ed accettare il "piano di sovrapposizione" al fine di non interrompere in alcun modo le attività.

Il piano di sovrapposizione sarà predisposto, a cura del Direttore dell'Esecuzione e del Direttore dell'U.O. comunicato in seguito all'aggiudicazione definitiva. In tale comunicazione saranno indicati i tempi e le priorità di installazione, tale documento giustificato della complessità della fornitura e della molteplicità dei fornitori, avrà una calendarizzazione logica che terrà conto di questi aspetti.

La Ditta aggiudicataria invierà la pianificazione delle consegne con l'accettazione completa dei dettagli operativi e dei tempi per l'installazione dei sistemi in ottemperanza al richiamato piano di sovrapposizione.

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

Decorsi i termini previsti senza che siano avvenute in tutto o in parte le consegne delle apparecchiature, potrà essere applicata una penale pari a 100 € per ogni giorno solare di ritardo.

Relativamente alle tempistiche definite nel piano di sovrapposizione, trascorsi 15 giorni solari dal termine ultimo di completamento del piano stesso senza che siano completate le attività di installazione, interfacciamento e messa in funzione, sarà applicata una penale pari a 100 € per ogni giorno solare di ritardo. La penale sarà applicata esclusivamente a fronte di comunicazione scritta del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) o del Direttore dell'U.O. interessata di deroga ai tempi sopraindicati.

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 in loco, non saranno corrisposti né i canoni di noleggio né i canoni di assistenza tecnica full-risk.

Si precisa che la DECORRENZA CONTRATTUALE DEL LOTTO AGGIUDICATO, decorre dall'ultima strumentazione del medesimo lotto collaudata con esito positivo compreso interfacciamento e formazione al personale, che deve concludersi (qualora siano offerte più strumentazioni) entro 2 mesi dal collaudo con esito positivo della prima apparecchiatura introdotta per il lotto medesimo.

I giorni di sospensione per le installazioni dovuti ad esigenze comunicate dalla Amministrazione Appaltante, non saranno computati ai fini del tempo per la consegna delle apparecchiature/dispositivi/accessori ecc... funzionanti come da offerta.

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.

Art. 5 ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ

ART. 5.1 SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE STRUMENTAZIONI, E PENALI

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 da indicare nel modulo Allegato 8, nel rispetto delle condizioni di minima previste dal presente Capitolato.

Sono previste le seguenti penali per la strumentazione:

- Penale su TEMPI DI INIZIO INTERVENTO TECNICO: € 150 per ogni giorno lavorativo di ritardo;
- Penale su TEMPI DI FINE INTERVENTO TECNICO: € 150 per ogni giorno lavorativo di ritardo;
- Penale per MANUTENZIONE PREVENTIVA NON ESEGUITA: € 250
- Penale per VERIFICA O CONTROLLO NON ESEGUITO: € 250

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 Stazione appaltante si riserva di applicare le penali come indicate nei moduli (Allegato 8), che qui si intendono integralmente richiamate.

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.

ART. 5.2 CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO ECC...), E PENALI

La consegna dei beni sanitari, 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 U.O di Microbiologia/DEC.

La consegna dei beni sanitari (prodotti, reagenti, materiale di consumo ecc...) deve avvenire entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi 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 dalle Aziende committenti, 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, le Aziende committenti, potranno 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 alle Aziende committenti 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 dalle Aziende committenti.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso ed in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza le Aziende committenti a procedere all'acquisto in danno.

Le Aziende committenti si riservano 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**.

ART. 6 NECESSITÀ IMPIANTISTICHE E DI ARREDO TECNICO

L'arredo degli ambienti interessati è reso disponibile dalla stazione appaltante, eventuali ulteriori esigenze ed integrazioni connesse **alla completa realizzazione della proposta tecnica che sarà oggetto di aggiudicazione** saranno a carico della ditta, compreso l'eventuale arredo aggiuntivo dedicato a supporto della strumentazione offerta.

La ditta partecipante deve allegare all'offerta tecnica un piano dettagliato con indicazione delle modalità e dei tempi necessari per eventuali collegamenti/adeguamenti agli impianti esistenti (elettrico, connessioni alle linee informatiche, ecc.), necessari a garantire la corretta installazione e la piena funzionalità di ciascun sistema offerto.

Tutti i collegamenti IMPIANTISTICI ED EVENTUALMENTE GLI INTERVENTI EDILI necessari alla messa in funzione e all'esercizio delle tecnologie sanitarie aggiudicate **sono a carico della ditta aggiudicataria** e dovranno essere svolti a regola d'arte nel rispetto della vigente normativa.

Si precisa sin d'ora che in caso si rendessero necessari interventi che possano compromettere i requisiti di sicurezza dell'edificio (es. compartimentazione antincendio, rilevazioni incendi, ecc), dovranno essere ripristinate, a cura e a carico della ditta aggiudicataria, le condizioni di conformità e di rispondenza normativa dell'edificio e degli impianti e certificati i relativi interventi effettuati.

È altresì a carico della ditta aggiudicataria la produzione di tutte le certificazioni attestanti la conformità dei propri interventi e delle proprie installazioni alle norme tecniche vigenti (ad es. D.M. 37/2008, norme CEI, ecc.).

Nel caso necessitino implementazioni degli arredi tecnici e strumentali 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. Gli arredi tecnici dovranno essere analoghi per funzionalità e materiali a quelli in essere.

ART. 7 COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E PENALI

Vi sarà un *Collaudo di Accettazione* per il lotto aggiudicato. Si allega il “Modulo informativo collaudo attrezzature” Allegato 9, per presa visione.

Il formale Collaudo di Accettazione dell'intero lotto determinerà l'autorizzazione della fornitura del relativo materiale di consumo, l'avviamento dei relativi canoni di locazione e di manutenzione.

Il collaudo di accettazione comprende anche l'ottimale connessione/interfacciamento con il Sistema Informativo del Trasfusionale di Settore; pertanto, questa sarà oggetto di una specifica prova funzionale formalmente validata dal Referente del Settore, o da responsabile designato dall'Azienda Appaltante.

Fino a tale collaudo con esito positivo, il materiale di consumo ed ogni possibile onere, anche imprevisto, quali guasti, malfunzionamenti, danni, ecc... sono a totale carico della ditta aggiudicataria. La ditta 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.

I Collaudi di Accettazione sono eseguiti secondo la specifica procedura dell'Azienda Usl della Romagna ed è attuato dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.

La Ditta aggiudicataria dovrà informare dell'arrivo del sistema, dell'apparecchiatura e/o dell'attrezzatura con almeno 15 giorni di preavviso, specificando il nominativo del Referente Tecnico del collaudo. Il predetto Referente Tecnico dell'aggiudicatario dovrà preventivamente accertarsi dell'idoneità del luogo di installazione e dei relativi impianti.

La Stazione Appaltante e per essa l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica indicherà il proprio Referente Tecnico per il collaudo.

La procedura del *Collaudo di Accettazione* prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità con offerta aggiudicata e bolla di trasporto;
- regolare installazione e formazione: la ditta dovrà controfirmare i moduli di regolare installazione e di formazione effettuata;
- contestuale consegna di:
 - copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle norme di sicurezza vigenti;
 - manuali d'uso in lingua italiana in formato elettronico (per esempio in formato pdf) e di service aggiornati, a corredo delle tecnologie,
 - elenco dettagliato di tutte le operazioni di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore e di manutenzione programmata da parte della Ditta su tutte le attrezzature oggetto del presente capitolato;
- verifiche e valutazioni relative alla sicurezza: identificazione di pericoli infortunistici ed espositivi (tenuto conto anche dei materiali di consumo e dei campioni biologici) e valutazione della condizione di rischio accettabile;
- verifiche di sicurezza elettriche: stampa dei valori misurati, firmati dal tecnico abilitato che ha eseguito le verifiche elettriche;
- messa a punto (calibrazioni, tarature, ecc.) del sistema /apparecchiatura;
- connessione/interfacciamento col Sistema Informativo del Trasfusionale;
- prova funzionale: periodo in cui il sistema è sottoposto a valutazioni funzionali di congruità con quanto

dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le operazioni di collaudo debbono sempre risultare da specifico verbale della Stazione Appaltante firmato dagli esecutori e dagli incaricati delle Ditte aggiudicatarie.

La mancanza di una o più delle condizioni di cui sopra, valutata per ogni singola attrezzatura dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, potrà determinare:

- **Sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente Capitolato e/o dall'offerta aggiudicata;**

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 60 giorni naturali consecutivi dalla data di comunicazione scritta della stessa. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, potranno essere applicate penali per singola attrezzatura pari da un minimo di 1.000 euro a un massimo di 10.000 euro in relazione alla interruzione provocata nel completamento del lotto di riferimento aggiudicato.

A conclusione del totale collaudo di accettazione delle attrezzature costituenti il lotto decorrerà la data di collaudo definitivo e la decorrenza contrattuale della presente gara.

Tra la prima e l'ultima data di collaudo definitivo non possono comunque intercorrere più di 2 mesi.

ART. 8 PERIODO DI PROVA

La Stazione appaltante si riserva un periodo di prova e di verifica di conformità organizzativa e/o produttiva non superiore a 2 mesi decorrente dalla data del verbale di collaudo definitivo del lotto, per accertare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate.

Durante il periodo di prova le Aziende Sanitarie tramite comunicazione scritta segnaleranno alla ditta aggiudicataria le eventuali non conformità e le indicazioni correttive.

Nell'ipotesi in cui la ditta non ottemperi alle indicazioni correttive, l'Amministrazione Appaltante darà corso all'applicazione delle penali previste dal presente capitolato e documenti di gara e in caso di reiterato inadempimento, alla risoluzione del contratto.

In tal caso la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria.

ART. 9 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO

La ditta dovrà predisporre la pianificazione e gestire l'istruzione del personale tecnico e sanitario da formare in piena coerenza con le installazioni. La formazione dovrà essere obbligatoriamente in loco. Il personale dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica fruirà della formazione per la manutenzione ordinaria delle apparecchiature fornite, tale formazione dovrà risultare da apposito documento scritto.

Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, una volta approvato, deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato detto corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle tecnologie sanitarie oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti dall'O.E.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario e per il personale tecnico delle UU.OO. utilizzatrici, dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione. La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire con continuità gli aggiornamenti necessari.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente di ambito del Settore di riferimento interessato e con il DEC, il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso,

il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie e con le installazioni previste per gli altri lotti aggiudicati con la presente gara.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, **durante il periodo della durata contrattuale**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei Laboratori e dell'U.O. utilizzatrice, per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare le penali richiamate nel presente capitolato e documentazione di gara.

ART. 10 Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (D. Lgs.81/08 e s.m.i.)

ART. 10.1 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 l'Allegato 11a, indicando:
 - 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.

ART. 10.2 RISCHIO BIOLOGICO

Le ditte partecipanti 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.

ART. 10.3 RISCHIO RUMORE

Le ditte partecipanti dovranno fornire:

- 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.

ART. 10.4 RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI/MOVIMENTI RIPETUTI

Al fine di prevenire il rischio da movimentazione manuale carichi le ditte offerenti dovranno indicare 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. 11 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;
- 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:

⇒ 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 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.

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.

ART. 12 COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLA ELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI

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.

ART. 13 SPECIFICHE DI AVVIAMENTO E INTERFACCIAMENTO/COLLEGAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO DI SETTORE

La ditta aggiudicataria sarà tenuta alla sottoscrizione dell'Allegato 10 “Format Atto di nomina a responsabile esterno del trattamento” in relazione alla nomina di responsabile esterno del trattamento dati.

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.

La ditta aggiudicataria deve garantire **a pena d'esclusione** il collegamento del software della strumentazione offerta al **Middleware di Settore Sierologia WebLab** o, eventuale nuovo Middleware.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria i costi d'interfacciamento bidirezionale del software della strumentazione offerta con il Middleware di Settore Sierologia WebLab, 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.).

La ditta può prevedere in offerta l'utilizzo di un proprio software gestionale, se tecnicamente necessario.

La ditta Aggiudicataria dovrà rispettare le diverse policy aziendali in materia di installazione sia di strumenti che di server riferendosi direttamente alle strutture competenti (ICT, SIC) delle Aziende Appaltanti.

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal D.Lgs del 30 giugno 2003 n.196 e dal regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

La ditta aggiudicataria dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite: le credenziali e la procedura di autenticazione; il sistema di autorizzazione; la sicurezza contro le intrusioni; l'aggiornamento del software; l'antivirus; la crittografia e l'archiviazione; le politiche di back-up; l'archiviazione legale nel rispetto delle indicazioni delle singole Aziende Appaltanti.

La ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di fornire le informazioni sopra citate redigendo un apposito documento da consegnare ai Servizi competenti delle relative Aziende Appaltanti (ICT, SIC).

La Ditta deve fornire l'assistenza tecnica per problemi relativi al collegamento degli strumenti con Middleware di Settore Sierologia WebLab su chiamata attivata dal Servizio preposto tramite i canali di comunicazione previsti dalle Aziende Appaltanti.

La manutenzione di queste risorse, a carico della Ditta, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta. Tutti gli oneri derivanti da modifiche sulla componentistica hardware/software e/o la loro sostituzione, restano a carico della Ditta Aggiudicataria.

In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazioni/validazione ed approvazione da parte dei: Responsabili del Servizio di Sierologia, per tutti gli aspetti e funzionalità si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico organizzative dei Servizi Trasfusionali stessi; Referente dell'ICT e Referente dell'Ingegneria Clinica (SIC) per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti dalla normativa vigente nonché dalle applicazioni attive sulla rete aziendale garantendo la security prevista dalle policy aziendali.

Le modalità di interfacciamento tra le strumentazioni e Middleware di Settore Sierologia WebLab dovranno essere complianti con gli standard internazionali per il trasferimento dei dati sanitari in termini di logica di sicurezza delle comunicazioni.

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 delle Aziende appaltanti, e sarà necessario un intervento congiunto con i tecnici della U.O. Governo Sistemi Informativi e delle Aziende appaltanti 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.

ART. 14 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - SOSTITUZIONI - AFFIANCAMENTI DEI DISPOSITIVI OFFERTI.

Qualora, durante il periodo di fornitura, l'operatore economico ponga in commercio nuovi kit reagenti, dispositivi, accessori 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 alle Aziende appaltanti, 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, i costi del canone dovranno restare invariati o diminuire; il costo analisi deve restare invariato o diminuire. I costi dei reagenti 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.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta delle Aziende Appaltanti 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, 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. Le Aziende appaltanti si riservano 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.

NUOVI PRODOTTI ANALOGHI - AMPLIAMENTO DELLA GAMMA.

A richiesta dell'Azienda appaltante (in seguito ad istanza motivata dei Direttori delle UO utilizzatrici e previa verifica di disponibilità di Budget), possono essere acquisiti altri dispositivi cosiddetti "affini", contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara, cui applicare lo sconto proposto in gara per il lotto di riferimento.

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 dichiarata in sede di 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.

ART. 15 PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.

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

Lotto 1 – Capitolato Tecnico Allegato 1)

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 1** 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** distinto per Lotto 1 e per 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 1