

**CAPITOLATO TECNICO PER LA PROCEDURA APERTA AGGREGATA FINALIZZATA ALLA FORNITURA A NOLEGGIO DI UN SISTEMA PER DIAGNOSI E MONITORAGGIO DELLE MICROANGIOPATIE TROMBOTICHE E ALLA FORNITURA A NOLEGGIO DI SISTEMI TRIAGE TOX DRUG E RELATIVI REAGENTI PER LO SCREENING DI SOSTANZE D'ABUSO IN MATRICE URINARIA A SCOPO DIAGNOSTICO DA DESTINARE AL DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO E TRASFUSIONALE.**

**- INDICE -**

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA .....	2
ART. 2 DURATA DEL CONTRATTO .....	2
ART. 3 FABBISOGNI PRESUNTI .....	2
ART. 4 MODALITA' DI VALUTAZIONE TECNICA .....	3
ART. 5 CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI RICHIESTE E CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA .....	3
ART. 6 RISPONDENZA ALLE NORMATIVE – REQUISITI TECNICI.....	10
ART. 7 MODALITÀ DI CONSEGNA APPARECCHIATURE E MATERIALI DI CONSUMO .....	12
7.1 - INSTALLAZIONE E VERIFICA DI CONFORMITA'/COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE .....	12
7.2. MATERIALI DI CONSUMO - CONDIZIONI DI FORNITURA E PENALI .....	15
ART. 8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI .....	18
ART. 9 SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA, MANUTENZIONE E PENALI .....	19
ART. 10 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO .....	23
ART. 11 ESECUZIONE DEL CONTRATTO E PENALI .....	24
ART. 12 PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA .....	24

**ALLEGATI:**

- a. Modello Questionario Tecnico per Lotto 1;
- b. Modello Questionario Tecnico per Lotto 2;
- c. Modulo M/P01/02 manutenzione;

## **ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA**

Oggetto del presente capitolato tecnico descrittivo prestazionale è la fornitura, suddivisa in nr. 2 lotti unici indivisibili aggiudicabili singolarmente, come segue:

- LOTTO 1 - Noleggio di un sistema per diagnosi e monitoraggio delle microangiopatie trombotiche;
- LOTTO 2 – Noleggio di sistemi triage tox drug e relativi reagenti per lo screening di sostanze d'abuso in matrice urinaria a scopo diagnostico.

I lotti sono aggiudicabili singolarmente in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo le modalità e gli importi di gara esplicitati nel disciplinare di gara.

## **ART. 2 DURATA DEL CONTRATTO**

La fornitura avrà validità per un periodo di quattro anni con facoltà di rinnovo biennale.

Alla scadenza della durata iniziale del contratto o alla scadenza dell'eventuale periodo di rinnovo (esercitabile anche di anno in anno), il contratto potrà essere prorogato, alle medesime condizioni, per un periodo di mesi 9, tempo stimato necessario allo svolgimento delle procedure di gara e alla stipulazione del nuovo contratto, ai sensi dell'art. 120, comma 10 del D.Lgs. 36/2023 e di tutti gli adempimenti post-gara richiesti dal Codice, fermo restando che, al fine di evitare soluzioni di continuità nella presente fornitura - che costituisce servizio pubblico essenziale - l'aggiudicatario rimane impegnato ad eseguire l'appalto fino all'effettivo subentro del nuovo fornitore e quindi anche per un periodo superiore a 9 mesi, ai sensi dell'art. 120, comma 11 del D.Lgs. 36/2023. Mentre per l'Azienda USL la proroga è discrezionale, l'aggiudicatario resta impegnato durante tutto il periodo della proroga all'esecuzione del contratto alle stesse condizioni di aggiudicazione, nessuna esclusa.

Ai sensi dell'art.120 comma 9 del D.Lgs 36/23 Codice degli Appalti, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante possa imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

I sistemi offerti devono rispondere alle caratteristiche tecniche di minima indispensabili descritte negli allegati che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale. La mancata rispondenza anche ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara.

## **ART. 3 FABBISOGNI PRESUNTI**

### **LOTTO 1 – NOLEGGIO DI UN SISTEMA PER DIAGNOSI E MONITORAGGIO DELLE MICROANGIOPATIE TROMBOTICHE.**

La fornitura per il periodo di 48 mesi dovrà comprendere:

- n. 1 sistema a noleggio;



- materiale di consumo necessario all'esecuzione di circa 1.200 test complessivi.

## **LOTTO 2 – NOLEGGIO DI SISTEMI TRIAGE TOX DRUG E RELATIVI REAGENTI PER LO SCREENING DI SOSTANZE D'ABUSO IN MATRICE URINARIA A SCOPO DIAGNOSTICO.**

La fornitura per il periodo di 48 mesi dovrà comprendere:

- n. 7 sistemi a noleggio;
- materiale di consumo necessario all'esecuzione di circa 15.000 test complessivi;

### **ART. 4 MODALITA' DI VALUTAZIONE TECNICA**

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore dell'operatore economico che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 2 del D. Lgs n. 36/2023.

Totale punti a disposizione 100, di cui:

Qualità: max punti 70/100

Prezzo: max punti 30/100

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

### **ART. 5 CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI RICHIESTE E CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA.**

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza al rispetto di quanto previsto dall'art. 79 del D.Lgs 36/2023.

Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo o una origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuta a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti. Il Concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

I sistemi oggetto di gara e i relativi materiali di consumo, devono avere le seguenti caratteristiche tecniche da considerarsi di minima, a pena di esclusione.

## LOTTO 1

### **CARATTERISTICHE DI MINIMA PER ACQUISIZIONE DEL SISTEMA A NOLEGGIO PER DIAGNOSI E MONITORAGGIO MICROANGIOPATIE TROMBOTICHE.**

La proposta tecnica presentata dovrà mirare a configurare il livello di automazione più elevato e standardizzato possibile, semplificare i flussi di lavoro e ridurre le risorse umane impiegate.

La proposta tecnica presentata e il prezzo finale dovranno comprendere la fornitura a noleggio delle attrezzature in oggetto, mantenendo distinti i singoli corrispondenti canoni di “noleggio” e di “manutenzione e assistenza tecnica” nonché tutti gli oneri per l'installazione, la garanzia “full risk”, i servizi di interfacciamento con il sistema informativo di laboratorio (LIS) e i materiali di consumo e ogni altra prestazione prevista nel presente Capitolato e/o in altri documenti di gara (tra cui manutenzione programmata, per tutta la durata dei contratti che si andranno a stipulare).

### **CARATTERISTICHE INDISPENSABILI RICHIESTE - LOTTO 1**

1. Sistema analitico per l'esecuzione, in routine e in urgenza, del dosaggio quantitativo ADAMTS13 attività funzionale e possibilità di ricerca inibitore funzionale ADAMTS13;
2. Disponibilità di un back up con medesime caratteristiche prestazionali non necessariamente nuovo di fabbrica;
3. Per l'esecuzione di test di attività ADAMTS 13, le apparecchiature devono essere in grado di eseguire in automazione i passaggi necessari all'esecuzione del test (dal caricamento a bordo dei campioni fino al rilascio dei risultati);
4. Sistema analitico automatizzato con minimo intervento da parte dell'operatore, in grado di rilasciare i risultati entro un'ora;
5. Sistema analitico interfacciato in bidirezionale con LIS (non richiesto per la strumentazione di back up);
6. La sensibilità strumentale del dosaggio ADAMTS13 deve essere non inferiore all'1%;
7. Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti, attraverso lettore di codice a barre;
8. Precisione ed accuratezza del sistema analitico con CV inferiore al 10% (descrivere la capacità del sistema, il numero e la modalità di impiego dei controlli interni);
9. Dispositivi di ultima versione e nuovi di fabbrica, idonei all'uso previsto nel presente allegato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti;
10. Dispositivi e reagenti 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. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 112 e 113 del Regolamento 2017/746;
11. I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche EN 61010-1; 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;
12. La fornitura deve includere tutti i reagenti necessari per il completamento dei test: analizzatori, reagenti, calibratori, controlli interni, materiale di consumo, stampanti, accessori, nulla escluso;

Assistenza tecnica delle apparecchiature:

13. Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario.
14. Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi.
15. Tempo di intervento in loco entro 8 ore lavorative dalla chiamata - sabati e festivi esclusi.
16. Tempo di risoluzione guasto entro 16 ore lavorative dalla chiamata - sabati e festivi esclusi.

### **CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO QUALITATIVO - LOTTO 1**

Sarà valutata positivamente la soluzione con più fattori di innovazione anche in relazione alle tecnologie informatiche adottate e più rispondente alle caratteristiche di seguito riportate per ogni requisito.

Segue la modalità di attribuzione del punteggio qualitativo con indicazione del punteggio massimo attribuibile per ciascun criterio.

#### MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO QUALITATIVO

N.	REQUISITI VALUTAZIONE QUALITA' PER	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGI	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO	TIPO PUNTEGGIO
1	Minimo ingombro: indicare le dimensioni del sistema inclusi gli spazi liberi eventualmente richiesti intorno al dispositivo.	si considererà la somma delle tre dimensioni attribuendo il punteggio massimo al dispositivo con il minor valore; i punteggi degli altri dispositivi verranno attribuiti come segue: [(punteggio massimo x dimensioni del dispositivo più piccolo)/dimensioni del dispositivo oggetto di valutazione] con arrotondamento alla prima cifra decimale.	<b>5 punti</b>	T
2	Rapidità nella esecuzione dei test. Indicare il tempo richiesto dal caricamento del campione al rilascio dei risultati.	Si considererà il tempo espresso in minuti attribuendo il punteggio massimo al dispositivo con il minor valore di tempo impiegato; i punteggi degli altri dispositivi verranno attribuiti come segue: [(punteggio massimo x tempo impiegato dal dispositivo più veloce)/tempo impiegato dal dispositivo oggetto di valutazione] con arrotondamento alla prima cifra decimale.	<b>5 punti</b>	T
3	Stabilità dei reagenti a bordo; indicare la stabilità dei reagenti dopo apertura dei kit analitici.	Verrà attribuito il punteggio come segue: da 1 a 30 giorni verranno attribuiti zero punti; da 31 a 40 giorni verrà attribuito 2 punti; da 41 a 50 giorni verranno attribuiti 4 punti; da 51 giorni a 60 giorni verranno attribuiti 6 punti; oltre i 60 giorni o per strumentazioni che non hanno necessità di stoccaggio a bordo di reagenti verranno attribuiti 8 punti.	<b>8 punti</b>	T
4	Minor frequenza di calibrazione richieste dal sistema.	Verranno valutate le modalità di calibrazione e di controllo qualità richieste dal dispositivo in relazione all'utilizzo.	<b>7 punti</b>	D
5	Ottimizzazione e flessibilità nell'uso dei reagenti; indicare la capacità del sistema di ottimizzare il consumo dei kit analitici in base al numero di test eseguiti.	Verranno valutate le modalità di funzionamento del dispositivo in relazione all'utilizzo dei reagenti e al loro confezionamento.	<b>12 punti</b>	D
6	Capacità del sistema di segnalare errori analitici. Indicare se il sistema è in grado di riconoscere e segnalare con allarmi eventuali errori analitici.	Attribuzione del punteggio SI'/NO; attribuzione di 3 punti in caso di presenza di allarmi; 0 punti in caso di assenza di allarmi.	<b>3 punti</b>	T
7	Caratteristiche di automatismo del sistema offerto. Descrivere i processi eseguiti in completo automatismo e quelli invece che richiedono un supporto manuale.	Verrà valutato il livello di automatismo del sistema offerto.	<b>7 punti</b>	D
8	Interferenze analitiche. Dichiarare possibili interferenti analitici in grado di compromettere l'accuratezza dei	Verrà valutata la presenza di interferenti analitici.	<b>10 punti</b>	D

## Allegato 1 Capitolato Tecnico Descrittivo e Prestazionale

	risultati.			
9	Elevata specificità e sensibilità.	Verrà attribuito il maggior punteggio al dispositivo con la maggiore somma dei valori di specificità e sensibilità; Gli altri valori verranno attribuiti in maniera proporzionale.	<b>3 punti</b>	<b>T</b>
10	Prestazioni relative alla sicurezza del dispositivo.	Saranno valutati: pericolosità dei reagenti, procedure di lavoro per evitare l'esposizione al rischio biologico, rumorosità complessiva (dB(A)) prodotta dalla strumentazione e soluzioni proposte; quantità di rifiuti (sulla base del carico di lavoro dichiarato) e qualità di rifiuti prodotti da smaltire. Sarà attribuito un punteggio inversamente proporzionale: <ul style="list-style-type: none"> <li>• alla pericolosità dei prodotti forniti; (verrà attribuito massimo 1 punto)</li> <li>• alla quantità e qualità dei relativi rifiuti da smaltire; (verrà attribuito massimo 1 punto)</li> <li>• alla rumorosità (dB(A)) complessiva prodotta dalla strumentazione offerta e soluzioni proposte; (verrà attribuito massimo 1 punto)</li> </ul> Sarà attribuito un punteggio direttamente proporzionale: <ul style="list-style-type: none"> <li>• alla completezza delle procedure per evitare l'esposizione al rischio biologico. (verrà attribuito massimo 1 punto)</li> </ul>	<b>4 punti</b>	<b>T</b>
11	Formazione	Verrà valutato il piano formativo proposto.	<b>2 punti</b>	<b>D</b>
12	Assistenza Tecnica con tempi di intervento pari a 8 ore lavorative e tempi di risoluzione pari a 16 ore lavorative;	TEMPI DI INTERVENTO - verrà data preferenza come segue: 0 punti per tempi di intervento in 8 ore; 1 punto per tempi di intervento in 6 ore; 2 punti per tempi di intervento in 4 ore; TEMPI DI RISOLUZIONE GUASTO: assegnazione punteggio come segue: 0 punti per risoluzione guasto entro le 16 ore; 1 punto per risoluzione guasto entro le 12 ore; 2 punti per risoluzione guasto entro le 8 ore;	<b>4 punti</b>	<b>D</b>
<b>TOTALE PUNTEGGIO QUALITA'</b>			<b>70 PUNTI</b>	

La Commissione Giudicatrice, nel suo plenum, procederà a riportare i risultati nel verbale di gara e ad esprimere, sulla base di tutta la documentazione prodotta, le proprie valutazioni conclusive di idoneità e di qualità dei sistemi offerti.

Le offerte che non raggiungeranno un punteggio tecnico minimo di 36/70 punti verranno escluse dal prosieguo della gara.

.....

### LOTTO 2

#### **CARATTERISTICHE DI MINIMA PER ACQUISIZIONE DEI SISTEMI A NOLEGGIO TRIAGE TOX DRUG.**

La proposta tecnica presentata dovrà mirare a configurare il livello di automazione più elevato e standardizzato possibile, semplificare i flussi di lavoro e ridurre le risorse umane impiegate.

La proposta tecnica presentata e il prezzo finale dovranno comprendere la fornitura a noleggio delle attrezzature in oggetto, mantenendo distinti i singoli corrispondenti canoni di "noleggio" e di "manutenzione e assistenza tecnica" nonché tutti gli oneri per l'installazione, la garanzia "full risk", i servizi di interfacciamento con il sistema informativo di laboratorio (LIS) e i materiali di consumo e ogni altra prestazione prevista nel presente Capitolato e/o in altri documenti di gara (tra cui manutenzione programmata, per tutta la durata dei contratti che si andranno a stipulare).

I n. 7 Laboratori di R.R. dell'U.O. Patologia Clinica dell'AUSL della Romagna hanno sede nei diversi presidi ospedalieri di Ravenna, Faenza, Lugo, Forlì, Cesena, Rimini, Riccione.

Una delle attività dei laboratori è quella di eseguire test di screening di primo livello in emergenza, per rivelare l'eventuale presenza di sostanze d'abuso in campioni di urina a scopo Clinico Diagnostico.

Oggetto della seguente procedura di gara è la fornitura di strumentazione automatica idonea nuova di fabbrica, a tecnologia avanzata, per lo screening in emergenza di sostanze d'abuso su urina.

Poiché tale strumentazione sarà utilizzata nei n. 7 Laboratori di R.R. presenti nei presidi Ospedalieri dell'Azienda USL della Romagna sono necessari n. 7 (sette) dispositivi che dovranno essere collegati informaticamente all'unico LIS di laboratorio (DNLab di Dedalus mediante HALIA). Nei locali sono presenti arredi tecnici predisposti; ogni variazione dell'arredo come pure eventuali modifiche negli impianti esistenti sono a carico della ditta aggiudicataria.

I costi una tantum d'interfacciamento sono a carico della ditta aggiudicataria compresa la fornitura dell'hardware necessario alle connessioni (ad es. PC, schede di rete, licenze, ecc.);

Il numero di richieste/anno di screening di sostanze d'abuso su urina con valenza Clinico Diagnostica, in emergenza, è stimato in nr. 3750 all'anno suddivise come segue:

LRR	Nr. richieste/anno di Test/Screening
Ravenna	1.080
Lugo	170
Faenza	330
Cesena	580
Forlì	600
Rimini	820
Riccione	170
<b>Totale</b>	<b>3.750</b>

I test sono eseguiti quotidianamente, 7 giorni su 7.

Gli analiti da indagare che devono essere presenti nel pannello diagnostico (unico o suddiviso) sono:

<b>Analiti</b>
U-Amfetamina
U-Benzodiazepine
U-Cocaina
U-Cannabinoidi (THC)
U- Metadone (EDDP)
U-Opiacei (Morfina)
U-Metamfetamina*
U- Metilenediossimetamfetamina(MDMA)*

**\* Questi analiti possono essere presentati anche riuniti in un unico test.**

## CARATTERISTICHE INDISPENSABILI RICHIESTE LOTTO 2

Le aziende partecipanti dovranno fornire:

1. metodi analitici dotati di elevata sensibilità clinica al fine di individuare tutti i campioni positivi in relazione quanto meno ai seguenti cut off (i valori di cut off possono essere inferiori ed in ogni caso mai superiori a quelli indicati):

Sostanze d'Abuso	Cut – off
U-Amfetamina	1000 ng/ml
U-Benzodiazepine	300 ng/ml
U-Cocaina	300 ng/ml
U-Cannabinoidi (THC)	50 ng/ml
U- Metadone (EDDP)	300 ng/ml
U-Opiacei (Morfina)	300 ng/ml
U- Metamfetamina*	1000 ng/ml
U-Metilenediossimetamfetamina(MDMA)*	1000 ng/ml

\* Questi analiti possono essere presentati anche riuniti in un unico test.

2. Reagenti e prodotti diagnostici pronti all'uso che consentano di rispondere all'attività indicata ad inclusione dei controlli di qualità e delle calibrazioni eventualmente previsti dal fabbricante;
3. Strumentazione immunologica per lo screening rapido intuitiva e di facile utilizzo dotata di dispositivo per la stampa dei risultati;
4. Tutti gli accessori necessari per il buon funzionamento della strumentazione in relazione ai carichi di lavoro dichiarati;
5. Risultati rapidi ed accurati;
6. Sistemi che non necessitino di alcuna interpretazione dell'analisi da parte dell'operatore;
7. Il collegamento di tutti gli strumenti al Sistema Informatico di Laboratorio DNLab (Dedalus) tramite il software di collegamento Halia (Dedalus) in dotazione presso tutti i laboratori dell'Azienda. Il collegamento dovrà utilizzare standard internazionali o riconosciuti come tali.
8. Le dimensioni della strumentazione immunologica non dovranno essere superiori a 85 x 85 x 85 cm;
9. Riconoscimento anagrafico del campione attraverso il codice a barre o sistema equivalente atto ad evitare l'inserimento manuale dei dati, garantendo la completa tracciabilità del percorso analitico senza alcun onere aggiuntivo per il committente.

## CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO QUALITATIVO - LOTTO 2

Sarà valutata positivamente la soluzione che offra maggiori fattori di innovazione anche in relazione alle tecnologie informatiche adottate e più rispondente alle caratteristiche di seguito riportate per ogni requisito.

Segue la modalità di attribuzione del punteggio qualitativo con indicazione del punteggio massimo attribuibile per ogni criterio.

MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO QUALITATIVO

N.	REQUISITI PER VALUTAZIONE QUALITA'	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGI	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO	TIPO PUNTEGGIO
1	Elevate sensibilità e specificità clinica.	Il punteggio sarà attribuito sulla base dei valori di cut off dichiarati con la seguente modalità: U-Amfetamina: cut off >750 ng/ml attribuiti 0 punti; cut off ≤750 ng/ml attribuiti 2 punti; U- Metamfetamina: cut off >750 ng/ml attribuiti 0 punti; cut off ≤750 ng/ml attribuiti 1 punto; U-Metilenediossimetamfetamina (MDMA): cut off >750 ng/ml attribuiti 0 punti; cut off ≤750 ng/ml attribuiti 1 punto; U-Benzodiazepine: cut off >250 ng/ml attribuiti 0 punti; cut off ≤250 ng/ml attribuiti 2 punti; U-Cocaina: cut off >200 ng/ml attribuiti 0 punti; cut off ≤200 ng/ml attribuiti 2 punti; U-Cannabinoidi (THC): cut off >40 ng/ml attribuiti 0 punti; cut off ≤40 ng/ml attribuiti 2 punti; U- Metadone (EDDP): cut off >200 ng/ml attribuiti 0 punti; cut off ≤200 ng/ml attribuiti 2 punti; U-Opiacei (Morfina): cut off >200 ng/ml attribuiti 0 punti; cut off ≤200 ng/ml attribuiti 2 punti;	14 punti	T
2	Tempo di acquisizione del risultato analitico sui campioni	Si considererà il tempo espresso in minuti attribuendo il punteggio massimo al dispositivo con il minor valore di tempo impiegato; i punteggi degli altri dispositivi verranno attribuiti come segue: [(punteggio massimo x tempo impiegato dal dispositivo più veloce)/tempo impiegato dal dispositivo oggetto di valutazione] con arrotondamento alla prima cifra decimale.	10 punti	T
3	Tempo di avvio dello strumento e tempo necessario all'espletamento della manutenzione opportuna (CQ, Calibrazioni etc.)	Si considererà il tempo espresso in minuti attribuendo il punteggio massimo al dispositivo con il minor valore di tempo impiegato; i punteggi degli altri dispositivi verranno attribuiti come segue: [(punteggio massimo x tempo impiegato dal dispositivo più veloce)/tempo impiegato dal dispositivo oggetto di valutazione] con arrotondamento alla prima cifra decimale.	2 punti	T
4	Capacità del sistema di segnalare errori analitici. Indicare se il sistema è in grado di riconoscere e segnalare con allarmi eventuali errori analitici.	Attribuzione del punteggio SI/NO; attribuzione di 3 punti in caso di presenza di allarmi; 0 punti in caso di assenza di allarmi.	3 punti	T
5	Caratteristiche del pannello di test.	Verrà valutata la presenza di molecole aggiuntive, presenza di un unico kit di reagenti per l'analisi di tutte le molecole.	10 punti	D
6	Precisione/Riproducibilità (CV%) dei test offerti in relazione alla più elevata concentrazione testata.	Verrà attribuito il punteggio massimo all'offerta con la minore somma dei CV% relativi alle diverse sostanze mentre gli altri punteggi saranno attribuiti in maniera proporzionale rispetto alla somma dei CV% ottenuti. Nell'eseguire la somma sarà attribuito un unico valore per le sostanze U- Metamfetamina e U-Metilenediossimetamfetamina (MDMA). Il punteggio verrà attribuito come segue: [(punteggio massimo x Somma CV% minore)/Somma CV% del dispositivo oggetto di valutazione] con arrotondamento alla prima cifra decimale.	12 punti	D
7	Kit e reagenti pronti all'uso.	Verranno valutati: • tipo di confezionamento (coerente con la frequenza/numerosità delle sedute); • modalità di conservazione; • stabilità dopo apertura degli stessi.	9 punti	D
8	Prestazioni relative alla sicurezza del dispositivo.	Saranno valutati: pericolosità dei reagenti, procedure di lavoro per evitare l'esposizione al rischio biologico, rumorosità complessiva (dB(A)) prodotta dalla strumentazione e soluzioni proposte; quantità di rifiuti (sulla base del carico di lavoro dichiarato) e qualità di rifiuti prodotti da smaltire. Sarà attribuito un punteggio inversamente proporzionale: • alla pericolosità dei prodotti forniti; (verrà attribuito massimo 1 punto) • alla quantità e qualità dei relativi rifiuti da smaltire; (verrà attribuito massimo 1 punto) • alla rumorosità (dB(A)) complessiva prodotta dalla strumentazione	4 punti	T

## Allegato 1 Capitolato Tecnico Descrittivo e Prestazionale

		offerta e soluzioni proposte; (verrà attribuito massimo 1 punto) Sarà attribuito un punteggio direttamente proporzionale: • alla completezza delle procedure per evitare l'esposizione al rischio biologico. (verrà attribuito massimo 1 punto)		
9	Formazione	Verrà valutato il piano formativo proposto.	<b>2 punti</b>	<b>D</b>
10	Assistenza Tecnica con tempi di intervento pari a 8 ore lavorative e tempi di risoluzione pari a 24 ore lavorative;	TEMPI DI INTERVENTO - verrà data preferenza come segue: 0 punti per tempi di intervento in 8 ore; 1 punto per tempi di intervento in 6 ore; 2 punti per tempi di intervento in 4 ore; TEMPI DI RISOLUZIONE GUASTO: assegnazione punteggio come segue: 0 punti per risoluzione guasto entro le 24 ore; 1 punto per risoluzione guasto entro le 16 ore; 2 punti per risoluzione guasto entro le 12 ore;	<b>4 punti</b>	<b>D</b>
<b>TOTALE PUNTEGGIO QUALITA'</b>			<b>70 PUNTI</b>	

La Commissione Giudicatrice, nel suo plenum, procederà a riportare i risultati nel verbale di gara e ad esprimere, sulla base di tutta la documentazione prodotta, le proprie valutazioni conclusive di idoneità e di qualità dei sistemi offerti.

Le offerte che non raggiungeranno un punteggio tecnico minimo di 36/70 punti verranno escluse dal prosieguo della gara.

### **ART. 6 RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE – REQUISITI TECNICI**

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

Tutti i materiali offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche di seguito indicate e dovranno essere certificati in conformità alle direttive/normative specifiche di riferimento vigenti:

- Il materiale offerto deve essere conforme alle norme vigenti in materia di “dispositivi medici - **diagnostici in vitro**” (dove applicabile), ai sensi della Direttiva n. 98/79 CE recepita dal D.lgs n.332 dell'08.07.2000 ed eventualmente della Direttiva n. 93/42 CE recepita dal D.lgs n. 46 del 24.02.97;
- essere **marcati CE**; le normative che regolano l'immissione in commercio dei Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) sono attualmente il D.Lgs. n. 332/2000 (attuazione della Direttiva 98/79/CE) ed il Regolamento UE 2017/746;
- i prodotti classificati come Dispositivi Medici, a norma della Direttiva n. 93/42 CE recepita dal D.lgs n. 46 del 24.02.97, possono essere acquistati, utilizzati, dispensati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale se in possesso del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui al decreto 21 dicembre 2009 "modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante" Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici". Pertanto, la Ditta dovrà riportare in offerta il numero di Repertorio e l'indicazione della relativa Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND). La Ditta dovrà

garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

- dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42, ratificata dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento) e idonei all'uso;

Le strumentazioni devono corrispondere alle esigenze produttive e organizzative del Laboratorio di Riferimento del Centro Servizi di Pievesestina (Lotto 1) e dei Laboratori di R.R. dell'U.O. Patologia Clinica (Lotto 2) dell'Azienda USL della Romagna e dovranno possedere i requisiti indispensabili previsti nel presente capitolato, **che se non posseduti rendono inidonea l'offerta tecnica.**

Le apparecchiature e i sistemi offerti dovranno essere **nuovi di fabbrica e con tecnologia di ultima generazione**; dovrà essere allegata all'offerta la scheda tecnica dell'ultima versione e il **manuale d'uso** affinché questa stazione appaltante possa procedere alle verifiche di corrispondenza tra quanto offerto e quanto presente sul mercato.

**NB:**

**Allegare nella busta B) Documentazione Tecnica, copia delle dichiarazioni di conformità del fabbricante alle direttive CE e le attestazioni del fabbricante di rispondenza alle norme tecniche di seguito elencate:**

- L'apparecchiatura dovrà rispondere alle norme di riferimento; in alternativa dovrà essere prodotta un'opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.
- (MDR 17/745), qualora vigente e applicabile al momento di esecuzione della fornitura.
- DIRETTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" qualora applicabile.
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni
- D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42
- D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;

- D.M. 10/03/1998 Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro.

**Le corrispondenti certificazioni saranno richieste all'aggiudicatario in sede di verifica dei requisiti. Si ricorda che in caso di mancata corrispondenza tra le dichiarazioni rilasciate e le certificazioni prodotte si applicheranno le sanzioni penali previste dalla normativa e la decadenza dall'aggiudicazione.**

**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 Usi della Romagna, rapportandosi per questa operazione con l'U.O. 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.

## **ART. 7 MODALITÀ DI CONSEGNA APPARECCHIATURE E MATERIALI DI CONSUMO**

### **7.1 - INSTALLAZIONE E VERIFICA DI CONFORMITÀ/COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE**

La consegna e l'installazione delle strumentazioni offerte, dovrà avvenire sotto la responsabilità e a cura e spese (nessuna esclusa) della ditta fornitrice presso i locali di utilizzo dell'Amministrazione, compresi, ove necessario, dei costi di interfacciamento della strumentazione con il Sistema informativo aziendale di laboratorio (LIS).

La consegna, il montaggio e l'installazione delle apparecchiature dovranno essere effettuate entro e non oltre 60 (sessanta) giorni dalla data dell'ordine da parte dell'Azienda USL.

Decorso i termini previsti senza che siano avvenute in tutto o in parte le consegne, sarà applicata una penale pari a € 100,00 per ogni giorno di ritardo, salvo diversi accordi tra l'aggiudicatario e l'Amministrazione.

Si precisa che come data di installazione delle apparecchiature si intende la data a partire dalla quale le stesse apparecchiature risultano in grado di funzionare correttamente.

In particolare, sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale tutti gli oneri riguardanti:

- la consegna a piè d'opera (al piano) di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione dei lavori di installazione, franca di ogni spesa di imballaggio e del relativo smaltimento, di trasporto di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo scarico ma anche il trasporto fino ai luoghi di deposito provvisorio in attesa della posa in opera, la guardiania fino al momento della installazione e le eventuali assicurazioni prescritte dalla normativa vigente;
- tutte le ulteriori manovre di trasporto, manovalanza occorrenti per la completa posa in opera, per quante volte necessario e per qualsiasi distanza;
- tutti gli accessori necessari alla corretta installazione e alla messa in funzione dell'attrezzatura oggetto della fornitura, compreso il collegamento agli impianti (cavi con spina elettrica, tubazioni per il collegamento agli impianti idrici, tubazioni per il

collegamento agli scarichi, tubazioni per il collegamento ai gas, cavi collegamento rete dati e telefonici; ecc...);

- i rischi di perdite e danni dell'apparecchiatura durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Azienda sanitaria fino alla data del verbale di collaudo, fatti salvi i rischi di perdite e danni per fatti imputabili all'Amministrazione.

In ottemperanza al D.lgs. 81/2008 e alla Legge Regionale 34/1998 relativa all'autorizzazione all'accreditamento delle strutture sanitarie e loro successive modifiche, la ditta dovrà seguire la procedura di **Verifica di Conformità/Collaudo di Accettazione** che prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità con offerta, ordine e bolla di trasporto;
- copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti;
- manuali d'uso in lingua italiana aggiornati a corredo dell'attrezzatura;
- copia dei manuali d'uso su CD/DVD per l'U.O.C. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell' AUSL della Romagna;
- la ditta dovrà garantire la regolare messa in uso del sistema e dovrà, inoltre, controfirmare i moduli di regolare installazione predisposti dalla U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Azienda USL della Romagna. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di accettazione;
- formazione: la ditta dovrà garantire la formazione prevista o necessaria ai fini della presa in carico del reparto per l'utilizzo presso l'Azienda USL della Romagna. La ditta dovrà, inoltre, controfirmare i moduli di formazione predisposti dall'U.O.C. Fisica Medica e Ing. Clinica dell'AUSL della Romagna;
- valutazione del rischio: eseguita da tecnici dell'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Azienda USL della Romagna, sulla base dell'analisi dei rischi effettuata dal costruttore e in accordo alle direttive e normative di sicurezza vigenti;
- Controllo di sicurezza elettrica e meccanica: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

Solo dopo il completamento dei punti sopra indicati il sistema potrà essere utilizzato dal reparto di destinazione.

#### **7.1.1. VISIONE DELLE APPARECCHIATURE – PROVA FUNZIONALE**

Il sistema fornito dovrà superare la **prova funzionale della durata massima di 30 giorni solari** di funzionamento dalla data di presa in carico dei servizi trasfusionali dei sistemi. Si precisa che, qualora durante tale fase si verificano fermi tecnici, il conteggio ripartirà dalla soluzione del problema.

Nella fase di installazione e prova funzionale, la ditta dovrà impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche dei sistemi forniti.

A compimento della procedura ed espletate le fasi sopra richiamate, verrà rilasciato un Verbale di Collaudo di Accettazione da cui decorreranno i termini di fornitura ed il relativo avvio dell'esecuzione del contratto ai fini della fatturazione.

Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, la Ditta potrà provvedere a porre rimedio entro 10 giorni dalla data del collaudo stesso. Decorsi inutilmente i termini suddetti l'Azienda USL provvederà all'incameramento della cauzione definitiva ed alla risoluzione del contratto, fermo restando che tutte le conseguenti spese, compreso l'eventuale risarcimento danni, saranno a carico del fornitore.

Gli eventuali giorni di sospensione per le installazioni dovuti ad esigenze comunicate dalla Amministrazione Appaltante, non saranno computati ai fini del tempo per la consegna del sistema funzionante.

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.

#### **7.1.2. VERIFICA DI CONFORMITÀ/COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E PENALI**

Vi sarà una Verifica di Conformità/Collaudo di Accettazione per ogni singola apparecchiatura.

Il formale Collaudo di Accettazione di ciascuna apparecchiatura 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 col Sistema Informativo di laboratorio (LIS), ove previsto, pertanto questa sarà oggetto di una specifica prova funzionale formalmente validata dal Referente informatico LIS, dal referente del settore della stazione appaltante.

**Fino a tale collaudo 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.**

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 che dovrà preventivamente accertarsi dell'idoneità del luogo di installazione e dei relativi impianti.

La Stazione Appaltante indicherà il proprio Referente Tecnico per la procedura di Verifica di Conformità/Collaudo.

La procedura della Verifica di Conformità/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 di laboratorio (LIS).
- prova funzionale: periodo in cui il sistema è sottoposto a valutazioni funzionali di congruità con quanto dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria.

**Le operazioni di verifica di conformità/collaudo debbono sempre risultare da specifico verbale 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 dai servizi tecnici, 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, verranno applicate penali per singola attrezzatura da un minimo di € 1.000,00 a un massimo di € 10.000,00 in relazione alla interruzione provocata nel completamento del lotto di riferimento aggiudicato.**

## **7.2. MATERIALI DI CONSUMO - CONDIZIONI DI FORNITURA E PENALI**

### **CONSEGNA MATERIALI DI CONSUMO**

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 e 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.

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

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

**La consegna dei materiali di consumo deve avvenire entro e non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna** (ove non specificamente indicata).

Il fornitore aggiudicatario deve:

- garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata).
- 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; 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.

Nel caso di ritardo parziale o totale nelle consegne necessarie, l'Amministrazione si riserva di applicare la **penale pari all' 0,5 per mille per ogni giorno di ritardo dell'importo del contratto aggiudicato**, salvo la facoltà della risoluzione del contratto, ove il ritardo superi il termine di 15 giorni;

#### **DOCUMENTO DI TRASPORTO**

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia è consegnata all'Azienda Sanitaria. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di ordine emesso dall'Azienda USL;
- luogo di consegna;
- elenco del materiale consegnato;
- quantità consegnata distinta per lotto e scadenza;
- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

#### **FORMA DELL'ORDINE DI CONSEGNA E DEL DOCUMENTO DI TRASPORTO**

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

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

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

Si precisa inoltre che:

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

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

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato al magazzino indicato dall'Azienda USL della Romagna, 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, l'Amministrazione comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

#### **RESI PER BENI SANITARI/MERCI NON CONFORMI - PENALITÀ**

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

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

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

Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Azienda.

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

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

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

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

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) l'Azienda Sanitaria potrà in ogni momento richiedere al fornitore, il ritiro del prodotto.

Sono previste le seguenti penali:

- nel caso di consegne di beni di consumo diversi per quantità e qualità da quelli indicati in bolla informatica, penale di € 300,00 per ogni singola difformità;
- nel caso di mancato ritiro di resi o di prodotti non conformi o soggetti a richiamo od autorichiamo nei 15 giorni dalla comunicazione, penale di € 300,00 per evento.

## **ART. 8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI**

### **AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - SOSTITUZIONI - AFFIANCAMENTI DEI PRODOTTI OFFERTI.**

Qualora, durante il periodo di fornitura, l'operatore economico ponga in commercio nuovi materiali di consumo 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'ufficio acquisti dell'Amministrazione, allegando le relative schede tecniche. A seguito del parere positivo del DEC di accettazione e validazione della proposta o di parere negativo, il RUP darà comunicazione al fornitore dell'esito del procedimento. Per i prodotti in sostituzione, affiancamento o offerti come aggiornamento tecnologico dovranno essere mantenute le stesse condizioni di fornitura, in particolare il prezzo eventualmente migliorato.

L'adeguamento tecnologico avverrà senza oneri aggiuntivi; i costi canone dovranno restare invariati o diminuire; il costo analisi deve restare invariato o diminuire. I costi dei materiali di consumo saranno corrisposti alla conclusione del collaudo positivo della nuova attrezzatura. L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e a carico della Ditta.

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

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

#### **ART. 9 SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA, MANUTENZIONE E PENALI**

Il servizio di assistenza tecnica dovrà assicurare quanto di seguito previsto anche secondo le modalità indicate nell'Allegato **modulo MR/P01/02 da compilare per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica per i lotti 1 e 2.**

La Ditta appaltatrice è tenuta alla garanzia per vizi, prevista dall'art. 1490 e seguenti del Codice Civile. La Ditta garantisce che le apparecchiature fornite sono prive da difetti dovuti ad errata progettazione o fabbricazione, a vizi di materiali impiegati e che possiedono tutte le caratteristiche indicate in offerta. Eventuali difetti o imperfezioni che non emergano al momento del collaudo non esonerano quindi la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità da esse derivanti.

La Ditta si impegna a riparare o a sostituire gratuitamente, nel più breve tempo possibile, quelle parti che per qualità del materiale, per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio, si dimostrassero difettose, sempre che ciò non dipenda da guasti causati da imperizia o negligenza dell'utilizzatore.

Durante la vigenza del contratto, l'apparecchiatura dovrà essere coperta da manutenzione di tipo full-risk per tutta la durata del contratto come richiesto all'art. 5 del presente documento, onnicomprensiva, nulla escluso per manutenzione correttiva (guasti illimitati), manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e funzionali periodiche necessari (almeno annuali) per assicurare il mantenimento dei sistemi al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e coerentemente alla normative vigenti.

**Si intendono inclusi anche tutti gli interventi di configurazione che si dovessero rendere necessari a seguito di modifiche delle modalità di lavoro delle Unità operative utilizzatrici.**

Tale servizio decorrerà dalla data del positivo collaudo, eseguito dopo il completamento della fornitura, secondo quanto previsto all'art. 7 del presente documento.

In particolare l'assistenza tecnica, durante il periodo di garanzia, deve essere garantita secondo le modalità di seguito indicate, che costituiscono perciò requisiti minimi del

servizio. La Ditta ha facoltà di offrire servizi migliorativi (rispetto al minimo richiesto) specificandoli nell'offerta tecnica e nel modulo MR/P01/02 in allegato:

**PER IL LOTTO 1:**

- **tempo massimo di intervento:** tempo di intervento dalla chiamata comunque non può essere superiore ad **8 ore lavorative, sabati inclusi** (da indicarsi nel modulo MR/P01/02 allegato);
- **tempo massimo di risoluzione del guasto e rimessa in servizio:** Il tempo di risoluzione del guasto massimo non potrà essere comunque superiore a **16 ore lavorative, sabati inclusi** dalla richiesta di intervento inviata (tel, email, fax); nel caso di impossibilità a risolvere il guasto nei suddetti termini, nei casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio da ordinare alla casa madre, la Ditta dovrà comunque garantire un tempo di risoluzione non superiore alle 96 ore solari, al fine di garantire l'assoluta continuità del servizio. Per ogni giorno solare di tempo di risoluzione e rimessa in servizio ulteriore rispetto a quanto dichiarato, l'Amministrazione potrà applicare una penale come indicato all'Art. 11 del presente documento;
- **tempo massimo annuo di fermo macchina:** il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina è indicato in 15 giorni solari per l'apparecchiatura in appalto. Nei 15 giorni di fermo macchina sono computati anche tutti gli interventi manutentivi di natura programmata/preventiva. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, incluso i casi di avaria parziale del sistema o parte di esso, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dall'ufficio preposto del relativo ambito territoriale, pena l'applicazione delle penali previste dall'Art. 11 del presente documento. Si precisa che il conteggio dei giorni solari di fermo tecnico dovuti a guasto, partirà dalla chiamata di intervento. Al termine di ogni anno verranno calcolati i giorni di fermo macchina complessivi dovuti a manutenzione preventiva e correttiva. Per ogni giorno solare di fermo macchina ulteriore rispetto a quanto dichiarato, l'Amministrazione potrà applicare una penale come indicato all'Art. 11 del presente documento;
- manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste da costruttore (da indicarsi nel modulo MR/P01/02 allegato) e l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O Fisica Medica e Ing. Clinica.

**PER IL LOTTO 2:**

- **tempo massimo di intervento:** tempo di intervento dalla chiamata comunque non può essere superiore ad **8 ore lavorative** (da indicarsi nel modulo MR/P01/02 allegato);
- **tempo massimo di risoluzione del guasto e rimessa in servizio:** Il tempo di risoluzione del guasto massimo non potrà essere comunque superiore a **24 ore lavorative** dalla richiesta di intervento inviata (tel, email, fax); nel caso di impossibilità a risolvere il guasto nei suddetti termini, nei casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio da ordinare alla casa madre, la Ditta dovrà comunque garantire un tempo di risoluzione non superiore alle 96 ore solari, al fine di

garantire l'assoluta continuità del servizio. Per ogni giorno solare di tempo di risoluzione e rimessa in servizio ulteriore rispetto a quanto dichiarato, l'Amministrazione potrà applicare una penale come indicato all'Art. 11 del presente documento;

- tempo massimo annuo di fermo macchina: il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina è indicato in 15 giorni solari per l'apparecchiatura in appalto. Nei 15 giorni di fermo macchina sono computati anche tutti gli interventi manutentivi di natura programmata/preventiva. Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, incluso i casi di avaria parziale del sistema o parte di esso, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dall'ufficio preposto del relativo ambito territoriale, pena l'applicazione delle penali previste dall'Art. 11 del presente documento. Si precisa che il conteggio dei giorni solari di fermo tecnico dovuti a guasto, partirà dalla chiamata di intervento. Al termine di ogni anno verranno calcolati i giorni di fermo macchina complessivi dovuti a manutenzione preventiva e correttiva. Per ogni giorno solare di fermo macchina ulteriore rispetto a quanto dichiarato, l'Amministrazione potrà applicare una penale come indicato all'Art. 11 del presente documento;

- manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste da costruttore (da indicarsi nel modulo MR/P01/02 allegato) e l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O Fisica Medica e Ing. Clinica.

Rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire ai servizi competenti, una copia preferibilmente per e-mail dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto:

- il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno il numero di chiamata di intervento dell'ufficio preposto del relativo ambito territoriale, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'esito finale;
- il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà almeno riportare il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e dell'esito finale; - struttura organizzativa: la ditta dovrà descrivere dettagliatamente la struttura organizzativa adottata per poter garantire nel tempo la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di sicurezza ed il rispetto dei servizi proposti. La ditta dovrà indicare il Centro di Assistenza Tecnica di riferimento per l'Azienda USL Romagna con relativo Responsabile, il numero di fax a cui poter inviare le chiamate di intervento per manutenzione correttiva, le modalità di reperimento delle parti di ricambio con descrizione della logistica, il numero dei tecnici specializzati dedicati per la zona e la politica di aggiornamento tecnico e curriculum.

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 dell'Azienda USL della Romagna. 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 dall'Azienda UsI della Romagna; l'inventario delle attrezzature dovrà essere aggiornato costantemente e conseguentemente ad ogni movimento di cespite (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. 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).
- vii. 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'Azienda USL della Romagna, 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.

## **ART. 10 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO**

La ditta aggiudicataria dovrà predisporre la pianificazione e gestire l'istruzione del personale tecnico e sanitario da formare in piena coerenza con le installazioni, ai sensi degli artt. 36, 37 e 71 del D.Lgs. 81/2008. Il personale dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'Azienda USL della Romagna fruirà della formazione per la manutenzione ordinaria delle apparecchiature fornite e tale formazione dovrà risultare da apposito documento scritto.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario e per il personale tecnico delle UU.OO. utilizzatrici, dovranno aver luogo entro il termine della verifica di conformità/collaudato 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 coordinatore TSLB/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.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento rilasciato ai partecipanti 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 approfondimenti formativi conseguenti al corso iniziale o eventualmente 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 delle UU.OO. utilizzatrici, 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 nella documentazione di gara.

## ART. 11 ESECUZIONE DEL CONTRATTO E PENALI

Si precisa che, rispetto quanto garantito in offerta e con riferimento all'importo netto contrattuale, l'Amministrazione si riserva di applicare le penali indicate nei paragrafi precedenti e così riepilogate:

### **Penali applicabili su strumentazione:**

- Penale pari al **canone trimestrale di noleggio** aggiudicato per mancata consegna, montaggio e installazione della strumentazione entro 60 giorni dalla data dell'ordine;
- Penale da applicarsi su ogni singola attrezzatura **da un minimo di € 1.000,00 a un massimo di € 10.000,00** in caso di superamento dei termini di sospensione del collaudo per non conformità riscontrate;
- Penale per mancato rispetto dei tempi previsti per l'**assistenza tecnica** pari allo **0,5 per mille** del contratto aggiudicato per ogni giorno di ritardo relativamente al tempo massimo dichiarato d'intervento dall'attivazione della chiamata e al tempo massimo dichiarato di risoluzione del guasto dall'attivazione della chiamata;
- Penale per mancata esecuzione delle **attività di manutenzione preventiva** previste dal costruttore in conformità al manuale di service delle apparecchiature pari allo **0,5 per mille** del contratto aggiudicato per ogni singola attività non eseguita.

### **Penali applicabili su materiali di consumo:**

- Penale pari **allo 0,5 per mille** del contratto aggiudicato per ogni giorno di **ritardo** parziale o totale nelle consegne dei materiali di consumo fissato in 10 giorni, salvo la facoltà della risoluzione del contratto ove il ritardo superi il termine di 15 giorni;
- Penale di **€ 300,00** per ogni singola **difformità** nel caso di consegne di beni di consumo diversi per quantità e qualità da quelli indicati ordinati;
- Penale di **€ 300,00** nel caso di **mancato ritiro** di resi o di prodotti non conformi o soggetti a richiamo o autorichiamo nei 15gg dalla comunicazione;

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

## ART. 12 PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

La formulazione della proposta tecnica relativa a ciascun lotto dovrà contenere l'esauritiva descrizione della corrispondenza dell'offerta presentata ai requisiti indispensabili specificatamente fissati per ciascun lotto nel presente Capitolato tecnico e dovrà consentire un'agevole valutazione del punteggio qualità a cura della Commissione giudicatrice.

La mancata corrispondenza ad uno solo dei requisiti indispensabili implica l'esclusione dell'operatore economico dalla gara.

### **Documentazione Tecnica di Gara**

L'offerta Tecnica dovrà contenere a pena di esclusione:

- 1 **RELAZIONE tecnica illustrativa:** la ditta offerente deve relazionare dettagliatamente in merito alle caratteristiche indicate nel presente capitolato

tecnico che saranno oggetto di verifica del possesso dei requisiti di minima richiesti (indispensabili) e dei criteri di valutazione qualitativa ed attribuzione di punteggio (Art. 5 del presente capitolato).

NB) Al fine di agevolare le operazioni di verifica della Stazione Appaltante è indispensabile la compilazione dei questionari tecnici allegato al capitolato ove andranno inseriti i 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, allegando le schede tecniche del produttore in lingua italiana per ciascun articolo offerto.

Per quanto riguarda i servizi di assistenza vanno indicati in modo dettagliato per ciascun lotto offerto: il programma di continuità di funzionamento ed i livelli di assistenza tecnica garantiti; il programma di formazione del personale all'avvio, l'assistenza tecnico-scientifica offerta; il referente tecnico della ditta che, per ogni lotto, sarà incaricato della gestione del contratto.

Nella proposta tecnica la ditta dovrà chiarire 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.

La ditta dovrà presentare nella stessa proposta tecnica il programma di addestramento/formazione/aggiornamento messo a disposizione del personale tecnico e dirigente del centro/i interessato sia nella prima fase di utilizzo che durante il periodo di vigenza contrattuale per una corretta gestione dei sistemi.

La ditta offerente dovrà chiaramente indicare i tempi tecnici necessari per la consegna e l'installazione delle strumentazioni.

2 **DOCUMENTAZIONE idonea ad attestare la conformità dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo, alle vigenti disposizioni normative nazionali e comunitarie e richieste nelle specifiche tecniche di gara, in particolare:**

Per i materiali di consumo:

- Il materiale offerto deve essere conforme alle norme vigenti in materia di "dispositivi medici - diagnostici in vitro" (dove applicabile), ai sensi della Direttiva n. 98/79 CE recepita dal D.lgs n.332 dell'08.07.2000 ed eventualmente della Direttiva n. 93/42 CE recepita dal D.lgs n. 46 del 24.02.97;
- essere marcati CE; le normative che regolano l'immissione in commercio dei Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) sono attualmente il D.Lgs. n. 332/2000 (attuazione della Direttiva 98/79/CE) ed il Regolamento UE 2017/746;
- i prodotti classificati come Dispositivi Medici, a norma della Direttiva n. 93/42 CE

recepiti dal D.lgs n. 46 del 24.02.97, possono essere acquistati, utilizzati, dispensati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale se in possesso del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui al decreto 21 dicembre 2009 "modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante" Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici". Pertanto, la Ditta dovrà riportare in offerta il **numero di Repertorio** e l'indicazione della relativa Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (**CND**). La Ditta dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

- dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42, ratificata dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento) e idonei all'uso;

Per la strumentazione:

- L'apparecchiatura dovrà rispondere alle norme di riferimento; in alternativa dovrà essere prodotta un'opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.
  - (MDR 17/745), qualora vigente e applicabile al momento di esecuzione della fornitura.
  - DIRETTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
  - Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro", ove applicabile;
  - Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
  - Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
  - Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
  - Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);
  - Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni
  - D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42
  - D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
  - D.M. 10/03/1998 Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro.
- 3 **SCHEDE TECNICHE**, dépliant, materiale illustrativo di ogni strumento/prodotto/riferimento inserito nel lotto: le schede tecniche devono contenere tutte le informazioni utili alla Commissione giudicatrice al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto e le caratteristiche migliorative al fine dell'attribuzione dei punteggi di qualità.

Altresì devono riportare la denominazione commerciale del prodotto offerto (nome produttore, CND, N. Repertorio ecc...) 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 **Breve relazione** nella quale viene specificato il **numero di installazioni** presso laboratori sul territorio nazionale e numero di utilizzatori con il sistema analitico proposto presenti nelle **VEQ** riconosciute a livello internazionale.
- 5 **Dichiarazione di compatibilità del materiale di consumo rispetto all'attrezzatura su cui si utilizza;**
- 6 **Copia delle Dichiarazioni di conformità del fabbricante alle direttive CE e delle attestazioni del fabbricante di rispondenza alle norme tecniche.**
- 7 **RELAZIONE sulle modalità del servizio di manutenzione "FULL RISK"** durante il periodo di fornitura. L'offerente dovrà presentare una relazione sul servizio di manutenzione omnicomprensivo, tenendo conto delle specifiche fissate nel Capitolato Tecnico, indicando le modalità di erogazione del servizio di manutenzione "Full Risk". Le apparecchiature, oggetto di fornitura, a qualunque titolo (noleggio, comodato d'uso gratuito etc,) devono essere coperte da manutenzione full risk, per tutta la durata del contratto. Deve essere pertanto compresa l'attività di manutenzione preventiva, correttiva, verifiche di sicurezza e verifiche di prestazione; queste ultime due con frequenza e modalità non inferiore almeno a quanto definito dal fabbricante nella documentazione tecnica del prodotto stesso. L'attività dovrà essere definita utilizzando il **MODULO MR/P01/02 relativo all'assistenza e manutenzione – Allegato c, compilato nelle parti di competenza** della Ditta offerente.
- 8 **PROGETTO di formazione del personale (sanitario e tecnico):** dovrà essere presentata una relazione dettagliata circa le modalità di svolgimento della formazione e dell'aggiornamento del personale sanitario e tecnico coinvolto, indicando il numero di giornate complessive di formazione previste nel quadriennio, la loro distribuzione, gli argomenti trattati, ed inoltre dovrà essere indicata la qualifica dei docenti proposti dall'offerente.
- 9 **SCHEDA DETTAGLIO PRODOTTI OFFERTI**, compilata senza indicazione del prezzo e **priva di qualunque indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva**. Tale allegato deve essere presentato in formato excel;
- 10 **MANUALI D'USO IN ITALIANO** nella versione più aggiornata.
- 11 **SCHEDA di valutazione del rischio** contenente analisi dei rischi connessi con la presenza e l'utilizzo delle apparecchiature offerte, cui sono esposti gli operatori sanitari. In relazione alle analisi prodotte, dovranno essere indicate le modalità di utilizzo corretto ed eventuali divieti, precauzioni o limitazioni da adottare.

Si precisa che la documentazione tecnica richiesta dovrà essere **debitamente sottoscritta da un legale rappresentante** della ditta o da persona dotata di idonei poteri di firma.