

Procedura aperta per la fornitura in service e in unico lotto di “sistemi diagnostici automatizzati e di materiale di consumo per la ricerca di sangue occulto nelle feci (S.O.F.)”, occorrenti per le attività di screening del tumore del colon retto dell’Azienda della Tutela della Salute della Regione Sardegna, per anni cinque.

Capitolato Speciale di Appalto

ABBREVIAZIONI

n.b.: tutti i riferimenti a norme contenuti nel presente capitolato sono ai testi vigenti

Codice dei contratti: decreto legislativo 50/2016;

Azienda: ATS Sardegna - Azienda per la Tutela della Salute

Appaltatore, Aggiudicatario: il soggetto cui è aggiudicato l'appalto

Offerente: il soggetto che presenta offerta relativamente all'appalto di che trattasi

CSA: Capitolato Speciale d'Appalto (e relativi allegati)

CGA: Capitolato Generale d'Appalto dell'ATS Sardegna ASSL di Cagliari

SOMMARIO

- 1. OGGETTO DELLA FORNITURA – TIPOLOGIA DELL’OBBLIGAZIONE**
- 2. DURATA, BASE D’ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO**
- 3. CAMPIONATURA**
- 4. CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA**
 - 4.1. REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE**
 - 4.2. REQUISITI MINIMI DEI PRODOTTI DI CONSUMO**
- 5. SERVIZI CONNESSI**
- 6. FORNITURA DEI MATERIALI DI CONSUMO**
 - 6.1. CONTROLLI SULLE FORNITURE**
- 7. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE ATTREZZATURE**
- 8. FORMAZIONE DEL PERSONALE**
- 9. ASSISTENZA**
- 10. SOPRALLUOGO**
- 11. OFFERTA TECNICA**
- 12. PENALI**

13. PATTO D'INTEGRITA'

14. RINVIO AL CGA - SCHEMA DI CONTRATTO

ART. 1 – AMBITO E OGGETTO DELLA FORNITURA - TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE

Con il Piano Regionale di Prevenzione 2005-2007 hanno preso avvio nella Regione Sardegna gli screening oncologici tra cui quello del tumore del colon retto.

Il percorso dello screening in oggetto prevede che la popolazione target venga invitata con frequenza biennale, mediante comunicazione individuale, ad eseguire un test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (S.O.F.).

Il ritiro e la riconsegna del kit da parte delle persone che aderiscono allo screening, avvengono attraverso le farmacie dislocate nei Comuni dell'ATS Sardegna. La scelta di tale modalità è derivata dalla necessità di garantire ai cittadini le condizioni più favorevoli nel ritiro dei kit e nella successiva consegna del campione alle farmacie le quali, sono in grado di garantire il conferimento ai laboratori d'analisi per l'esecuzione del test.

Tra le peculiarità dello screening del colon retto si dovrà inoltre tener conto del fatto che poiché il target interessa entrambi i sessi è possibile che, nell'ambito del medesimo nucleo familiare vi sia la contemporaneità dei coniugi all'effettuazione dell'esame, pertanto è necessario che le provette siano facilmente distinguibili inserendole in involucri di colore diverso (rosa per la donna e azzurro per l'uomo).

A completamento della parte descrittiva inerente il percorso è opportuno ricordare che nel caso in cui la ricerca del S.O.F. risulti negativo la persona riceve l'esito tramite una comunicazione scritta; nel caso di positività del test i soggetti interessati vengono invitati a sottoporsi alla colonscopia in uno dei centri di Endoscopia che partecipano al programma.

La popolazione bersaglio è costituita da circa 481.800 persone, pertanto la popolazione target da invitare annualmente è pari a circa 240.900 persone.

Il Piano Regionale di Prevenzione (P.R.P.) 2014/2018 stabilisce che entro il 2018 la Regione Sardegna dovrà garantire un livello di estensione del 100% e un'adesione del 50% della popolazione target, conformemente ai valori obiettivo fissati dagli indicatori LEA a livello nazionale.

I fabbisogni annui sono rappresentati in tabella.

ASSL	Analizzatore	Popolazione target annuale	Numero test attesi anno	Numero test minimo Dato storico anno
Sassari	1	49.400	24.700	8.600
Olbia	1	21.500	10.750	1.050
Nuoro	1	22.100	11.050	4.250
Lanusei	1	8.200	4.100	3.400
Oristano	1	23.200	11.600	4.900
Sanluri	1	15.400	7.700	6.700
Carbonia	1	20.300	10.150	2.600
Cagliari	1	80.800	40.400	14.800
Totali	8	240.900	120.450	46.300

Il flusso operativo delle attività di screening è rappresentato nello schema grafico allegato al CSA.

Il presente appalto, organizzato in un unico lotto e indivisibile, ha per oggetto la fornitura in service di n° 8 sistemi diagnostici completi, per l'esecuzione di determinazioni di emoglobina umana nelle feci, finalizzato allo screening del tumore del colon retto (sangue occulto) e comprende: strumenti e relativi accessori, kit di raccolta delle feci, reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, computer, monitor, software, interfacciamenti, stampanti, corsi di formazione del personale, assistenza full-risk e quant'altro necessario per eseguire le prestazioni richieste e garantire l'invio dei risultati al sistema informatico di gestione dei Centri di Screening Aziendali.

Gi analizzatori dovranno essere interfacciati, con oneri a carico della ditta aggiudicataria, con l'applicativo gestionale dello screening del colon retto prodotto e fornito dalla ditta DEDALUS e, a titolo migliorativo (art. 7 del Disciplinare di Gara), nell'ambito della valutazione sugli impatti organizzativi della soluzione progettuale proposta, verrà inoltre valutata l'integrazione con il sistema gestionale di Laboratorio "DnLab" della Ditta Noema Life. Tale integrazione ulteriore, consentirebbe infatti l'utilizzo delle apparecchiature anche per indagini non direttamente collegate allo screening ma facenti capo alle altre attività dei laboratori analisi. Tutti gli interfacciamenti software offerti dovranno consentire l'invio automatico dei risultati dal computer di controllo degli analizzatori agli applicativi software in uso all'Azienda.

I protocolli previsti per la trasmissione dei dati dovranno essere sicuri e adatti alla trasmissione di dati sanitari sensibili nel rispetto delle ultime disposizioni normative e tecniche del settore.

I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all'uso cui sono destinati e consentirne la messa in funzione ed il collaudo funzionale.

Tutti i beni devono essere installati a spese dell'aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal Azienda in corso di fornitura.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di quanto si ritenga indispensabile per l'installazione e la messa in uso delle attrezzature.

Le apparecchiature, i dispositivi e le attrezzature medico/scientifiche che costituiscono l'oggetto della fornitura devono essere appropriate all'utenza, di elevato livello qualitativo e tecnologico, ed aggiornate con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili.

Gli obiettivi che l'ATS Sardegna intende perseguire con l'acquisizione dei nuovi sistemi sono i seguenti:

- Garantire elevati standard in termini di qualità, efficienza, produttività e ridurre i tempi di processo;
- Garantire le migliori condizioni di lavoro al proprio personale;
- Ottimizzare le risorse;
- Ridurre il costo per esame;
- Implementare dei processi idonei a supportare l'organizzazione per incrementare il numero dei test effettuati nel 2016 ad un livello di adesione del 50% (numero test attesi).

Le caratteristiche descritte nell' *Allegato A- descrizione della fornitura* sono tassative con riferimento ai requisiti minimi richiesti per ogni sistema.

Descrizione della composizione del service:

- A. Fornitura in locazione di adeguata e completa strumentazione, corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento e rispondente alle specifiche tecniche indicate nell'*Allegato A- descrizione della fornitura*, che si richiede sia nuova di fabbrica;
- B. Fornitura di reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorrente alla effettuazione di tutti gli esami indicati. Le specifiche tecniche dettagliate dei reagenti sono indicate nell'*Allegato A- descrizione della fornitura*;
- C. Fornitura di calibratori, controlli e del materiale di consumo occorrente all'effettuazione dell'analisi;

- D. Fornitura di kit di raccolta dei campioni fecali. Le specifiche tecniche dettagliate dei kit di raccolta sono indicate nell'*Allegato A- descrizione della fornitura*.
- E. Fornitura di assistenza tecnica, comprendente:
- In fase di avvio trasporto, installazione avviamento e collaudo delle apparecchiature;
 - Al termine del contratto disinstallazione e ritiro delle stesse;
 - Manutenzione full-risk preventiva programmata (ordinaria) e correttiva su guasto, inclusa la fornitura di tutti i ricambi necessari e di tutti gli eventuali consumabili per il funzionamento delle apparecchiature;
 - Manutenzione straordinaria;
 - Verifiche di sicurezza elettriche;
 - Istruzione/addestramento all'utilizzo della strumentazione e delle correlate forniture.
- F. Nonché fornitura del materiale complementare alla strumentazione diagnostica, collegamento con il sistema computerizzato di gestione del reparto utilizzatore destinatario del sistema;
- G. Eventuali opere edili o altri accorgimenti necessari per l'installazione; gli impianti elettrici o idraulici, stabilizzatori, deionizzatori, gruppi di continuità;
- H. L'aggiudicatario è comunque obbligato a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per una corretta esecuzione dei dosaggi o per il buon funzionamento della strumentazione;
- I. Fornitura di supporto scientifico e di aggiornamento per gli utilizzatori dei sistemi oggetto di fornitura.

Le quantità riportate nell'*Allegato A- descrizione fornitura* sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; esse potranno variare in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali in materia, oltre che in base ai flussi di utenza, ai livelli di adesione degli assistiti alle campagne di screening. Il Fornitore, pertanto, non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l'Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d'obbligo.

Le quantità indicate pertanto non costituiscono impegno o promessa dell'Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare condizione dell'Azienda, nonché ad eventuali misure di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Sardegna.

Nel determinare le quantità di reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo necessari per eseguire il numero di test indicato, il Concorrente dovrà tenere conto del rendimento effettivo (e non teorico), di ciascuna

confezione di prodotto offerto e della stabilità dei prodotti medesimi in rapporto all'esecuzione del numero di test previsti equamente distribuito nel corso del contratto di fornitura. Il Concorrente, nel redigere l'offerta, dovrà pertanto considerare la fornitura di tutto il materiale necessario, reagenti, calibratori (secondo la frequenza prevista dal sistema offerto), controlli interni calcolati per ogni seduta analitica (normali e patologici), materiali di consumo e quant'altro occorrente all'esecuzione dei test richiesti.

Si segnala che il numero di determinazioni indicate si riferisce ai soli processi analitici effettuati giornalmente, per ogni tipo di esame, rilevati dal sistema informatico di laboratorio ed effettivamente refertati. Non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avviamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause non dipendenti da espressa volontà e/o necessità degli operatori dell'Azienda. Non verranno, pertanto, considerate, a titolo di esempio, ripetizioni del test richieste in metodica (ad es. valori border-line), test ripetuti per sedute analitiche rigettate per cause strumentali o altre cause, ecc.

Il "prezzo a determinazione" indicato nell'offerta economica deve essere inteso come onnicomprensivo, locazione e servizi esclusi, per ciascuna tipologia di determinazione, indipendentemente dal tipo di metodica prevista. Tale prezzo, infatti, include reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, anche qualora i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari per ottenere il numero di determinazioni indicate nella documentazione di gara, dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dall'Aggiudicatario in offerta, e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici. Nel caso in cui la quantità di reagenti, calibratori, controlli e di materiale di consumo offerta non risultasse sufficiente, infatti, l'Azienda richiederà di integrare, senza costi aggiuntivi, le quantità insufficienti.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, fino alla consegna nei locali di destinazione.

ART. 2 - DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO

La durata del contratto sarà di anni cinque (5) decorrenti dalla data indicata in contratto.

Una volta scaduto il contratto, **l'Azienda ha facoltà (diritto potestativo)** di disporre una proroga per un periodo massimo di sei mesi dalla scadenza del contratto stesso, alle medesime condizioni pattuite:

- fino alla concorrenza dell'importo di aggiudicazione, qualora nell'arco della durata dello stesso l'ammontare delle forniture ordinate risulti inferiore all'importo di aggiudicazione;
- qualora nel termine ordinario di scadenza del contratto non sia possibile stipulare nuovi contratti di fornitura, per il tempo necessario all'espletamento della nuova procedura di gara. In tal caso la ditta aggiudicataria

avrà l'obbligo di prorogare la fornitura alle condizioni pattuite fino a quando non si sarà provveduto alla stipula di un nuovo contratto e ciò comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso.

Si precisa che, in occasione della suddetta proroga, verranno riconosciute relativamente al canone dell'apparecchiatura le sole spese dell'assistenza.

L'ammontare complessivo quinquennale posto a base dell'appalto (affidamento principale) è presuntivamente valutato in euro 337.800,00, oltre I.V.A. (al netto degli oneri relativi alla sicurezza derivante dai rischi di natura interferenziale).

Per il quadro economico complessivo dell'intervento, così come per la base d'asta, si rimanda a quanto meglio specificato all'art. 1 del Disciplinare di Gara.

La procedura sarà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, utilizzando il metodo indicato all'art. 7 del Disciplinare di gara (art. 95 c. 2 del D.Lgs 50/2016); l'offerente in gara dovrà formulare offerta pari o in ribasso rispetto al prezzo a base d'asta per il lotto di gara.

ART. 3 – CAMPIONATURA

Le ditte dovranno presentare campionatura dei prodotti offerti, in confezione originale di vendita secondo le quantità di seguito richieste:

n° 8 CONFEZIONI KIT DI RACCOLTA

affinché (se aggiudicate) possano essere messe a disposizione di ciascuna Area Socio Sanitaria Locale (ASSL) ai fini del corretto controllo della corrispondenza della merce fornita con il campione offerto.

La campionatura deve corrispondere al prodotto offerto dalla ditta, conforme a quanto richiesto nel presente Capitolato, corredato di foglietto illustrativo, personalizzato come da modello allegato al CSA, n° 2 etichette con codice a barre e sacchetto di protezione di colore rosa o azzurro.

Detta campionatura dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto e da elenco descrittivo dei prodotti campionati e resterà di proprietà dell'ATS Sardegna appaltante.

Qualora in sede di valutazione la campionatura risultasse insufficiente, l'ATS Sardegna si riserva la facoltà di poter richiedere alla ditta campionatura aggiuntiva.

4 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto della fornitura, dettagliatamente descritti nell' *Allegato A- descrizione della fornitura*, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati in tale documento, nonché essere conformi alle norme vigenti in

campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dei contratti di fornitura.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente Capitolato o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste. La mancanza anche di un solo requisito minimo richiesto, sia di conformità come indicato di seguito, sia risultante nell' *Allegato A- descrizione della fornitura*, sarà motivo di esclusione dalla gara.

4.1 - REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE

Le apparecchiature, i loro accessori ed i materiali corrispondenti a tutti i requisiti indicati nella documentazione di gara, dovranno essere:

- nuove di fabbrica, costruite utilizzando parti nuove, di ultima generazione;
- automatizzate, possedere una tecnologia avanzata o, comunque, assicurare tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici;
- rapportate alle specifiche tecniche-organizzative fornite dai Responsabili dei Laboratori di Analisi interessati secondo quanto riportato nei singoli lotti
- conformi alla direttiva CEE 93/42;
- conformi alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature e dei dispositivi connessi ai fini della sicurezza degli utilizzatori;
- marcate CE;
- possesso della certificazione UNI CEI ISO 9000, o successivi, in corso di validità per i processi di fornitura ed erogazione dei servizi di installazione, assistenza e manutenzione delle apparecchiature analoghe a quelle oggetto del presente appalto.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- le normative vigenti in materia di sicurezza del lavoro (D.P.R. N. 459 del 24 Luglio 1996 e ss.mm.ii., D.Lgs. n. 81 del 30 aprile 08).
- requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo.
- le norme di tutela ambientale.
- tutte le apparecchiature fornite dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Le apparecchiature oggetto del presente appalto, dovranno essere fornite complete di:

- tutti gli accessori indispensabili per il regolare e sicuro funzionamento, compresi nella certificazione del sistema come dispositivo medico;
- tutti gli accessori opzionali certificati nell'ambito del sistema, interni o esterni, per il massimo delle performances;
- sistemi di controllo e di monitoraggio di tutti i parametri del trattamento, necessari per la sicurezza, compresi gli allarmi acustici e visivi.

Le specifiche generali per le apparecchiature (ove applicabili) sono le seguenti:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete in ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, pur assicurando prestazioni e funzioni avanzate; inclusa la congruità degli ingombri e dei pesi;
- sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore anche in caso di erraneo utilizzo e programmazione;
- i sistemi non devono perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione), con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nel laboratorio di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria. Devono pertanto essere provvisti di adeguato gruppo di continuità.

Qualora sia potenzialmente possibile l'accesso e installazione di codice informatico pericoloso (malware) sui dispositivi offerti, gli stessi dovranno essere comprensivi di un sistema di protezione anti-malware costantemente aggiornato, la cui eventuale esecuzione in "back-ground" non deve compromettere in termini di utilizzo di risorse, le funzionalità del dispositivo stesso.

4.2 - REQUISITI MINIMI DEI PRODOTTI DI CONSUMO

Le caratteristiche dei prodotti di consumo dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato e nell'*Allegato A- descrizione della fornitura*.

In particolare sono richiesti i seguenti requisiti:

1. per i prodotti "reagenti":

- a) i reattivi e tutto il materiale di consumo dovranno essere conformi alla normativa sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- b) dovranno essere in possesso di marcatura CE-IVD;
- c) dovranno rispondere o alla direttiva CE 98/79, recepita con D.Lgs. n. 332 del 08.09.2000 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro, oppure alla direttiva CE 89/336 e alla direttiva CE 73/23 con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti;
- d) essere identificati con il numero di iscrizione nel Repertorio, di cui al decreto del Ministero della Salute 23 dicembre 2013, relativo all'obbligo di iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel repertorio nazionale dei dispositivi medici pubblicato in G.U. n. 103 del 06/05/2014, efficace dal 05.06.2014.
- e) nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei reattivi e dei dispositivi e di quant'altro necessario all'esecuzione delle determinazioni.

2. per i prodotti “dispositivi medici”, se pertinente:

- f) essere contrassegnati con la marcatura CE e possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa in materia: Direttiva 93/42 CEE recepita con il D.Lgs. 24 feb. 97, n. 46, modificato dal D.Lgs. 25/01/2010 n. 37 (recepimento direttiva CEE 2007/47/CE), nonché dalla Farmacopea Ufficiale, per il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza dei dispositivi medici;
- g) essere identificati con il numero di iscrizione nel Repertorio, di cui all'art. 3 del D.M. Salute 20 febbraio 2007, come modificato con D.M. 21 dicembre 2009.

Inoltre, ogni bene strumentale specifico, quali i dispositivi medici come definiti dal D.Lgs. n. 46/97 e s.m.i. deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 e s.m.i., che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici/dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- per i dispositivi medici sterili, il metodo di sterilizzazione, conforme alla F.U. e alle normative vigenti in materia, dovrà far sì che il residuo dell'agente sterilizzante all'interno della busta rientri nei limiti previsti dalla normativa in vigore.
- tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.
- i materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili e/o apirogeni devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità e/o apirogenicità.

Qualsiasi tipologia di materiale di consumo fornito deve essere perfettamente adattabile e compatibile con l'apparecchiatura corrispondente offerta nel lotto di gara.

Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:

- ditta produttrice e/o distributrice;
- nome e indirizzo del responsabile dell'immissione in commercio nei casi previsti dalla vigente normativa;
- denominazione del prodotto e i relativi codici;
- dicitura monouso e/o sterile e/o apirogeno dove necessario;
- numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- data di produzione e di scadenza;
- tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;
- istruzioni per l'uso e la conservazione;
- metodo e data di sterilizzazione (quando previsto);
- avvertenze e precauzioni da prendere;
- numero di registrazione/autorizzazione presso il Ministero della Salute;
- marchio CE;
- possesso delle certificazioni UNI CEI ISO 9000 o successivi;
- rispetto delle norme di tutela ambientale, modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire l'adempimento alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.
- per le confezioni multiple, indicare le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale.
- le stampigliature e le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione; dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

Dovrà essere garantita la disponibilità e qualità dei prodotti offerti per tutta la durata del contratto, ai sensi dell'art. 1495 C.C.

Art. 5 - SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura. Detti servizi sono

quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, della fornitura in oggetto.

I servizi connessi sono i seguenti:

- a) Trasporto, installazione “a regola d’arte” delle apparecchiature e dei prodotti offerti, in kit completi o parti di esso, comprese le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio compreso ritiro degli imballi e di altro materiale di risulta e compreso quant’altro le ditte ritengano necessario per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte, nulla escluso, presso ciascuna sede di utilizzo. L’installazione e la messa in servizio delle apparecchiature avverrà a cura del Fornitore, nel pieno rispetto della vigente normativa ed in accordo con le Unità Operative competenti di ogni Area Socio Sanitaria Locale. Se l’installazione comporterà lavori edili o elettrici o idraulici, tutto ciò sarà a carico della ditta aggiudicataria;
- b) collaudo e avviamento, sostituzione di parti di ricambio;
- c) assistenza alla verifica di conformità delle apparecchiature, compresa messa a disposizione di strumentazione ed esecuzione di verifiche di sicurezza sulle apparecchiature condotte secondo quanto previsto dalla Norma CEI EN 62353:2008 e la presentazione dei relativi risultati secondo le modalità in uso presso ogni Area Socio Sanitaria Locale;
- d) formazione esaustiva per il personale sanitario e tecnico addetto all’utilizzo ed alla gestione delle apparecchiature;
- e) manutenzione dei sistemi analitici, preventiva e straordinaria in caso di emergenza;
- f) aggiornamento tecnologico della strumentazione fornita durante lo svolgimento del contratto;
- g) ritiro delle apparecchiature a fine contratto o per sostituzione in fase di contratto;

Nell’offerta dovranno essere indicate le condizioni, i tempi, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata nonché il progetto formativo.

ART. 6 - FORNITURA DEI MATERIALI DI CONSUMO

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità temporale pari almeno ai due terzi della validità complessiva del prodotto.

Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non risultassero essere esattamente rispondenti a quelli richiesti dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore.

La Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di effettuare le consegne di materiale a proprio rischio e spesa di qualunque natura, all’interno dei magazzini della farmacia del Presidio Ospedaliero/Territoriale di competenza, ovvero in altre o più sedi stabilite dalla ATS. La merce dovrà essere consegnata a seguito dell’emissione di

regolare ordine, nelle quantità, qualità, frazionamento, ove richiesto, descritte nell'ordine stesso, entro cinque giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, anche se trasmesso per via telematica (fax).

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al centro ordinante (ovvero Farmacia Ospedaliera o Territoriale) e, ove l'ATS Sardegna lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo.

Le consegne avverranno nei giorni feriali, escluso il sabato, entro e non oltre 5 gg. dall'ordine, nelle ore antimeridiane comprese fra le 8,30 e le 12,30 presso il presidio che verrà indicato all'atto dell'ordine.

Il fornitore dovrà assicurare il rifornimento del prodotto richiesto in qualsiasi evenienza (scioperi, ecc.).

Le bolle di consegna devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce - numero di riferimento dell'ordine - data dell'ordine - numero lotto di produzione e codice identificativo dei prodotti inviati.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che il trasporto, venga effettuato secondo le modalità e con i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti con l'eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni.

ART. 6.1. - CONTROLLI SULLE FORNITURE

Il controllo qualitativo della fornitura sarà effettuato dal personale del Laboratorio/Unità Operativa competente di ogni singola Area Socio Sanitaria Locale.

L'Azienda si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato Speciale ed alle caratteristiche dichiarate dalla ditta in sede di gara.

Il fornitore si obbliga ad accettare inderogabilmente i risultati di tali analisi.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall'ATS Sardegna od a quelli dichiarati dalla ditta in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico del fornitore. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, l'ATS Sardegna si riserva la facoltà di sospendere la fornitura e di interrompere il rapporto contrattuale.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aree Socio Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta, non esonererà la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali fondate contestazioni

che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto ed in relazione ai vizi apparenti ed occulti del prodotto consegnato.

L'ATS Sardegna si riserva la facoltà di effettuare le contestazioni inerenti la qualità ed i difetti dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Approvvigionamento potrà essere accertata dall'ATS Sardegna Contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore aggiudicatario sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore aggiudicatario addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore aggiudicatario rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'ATS Sardegna Contraente procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

ART. 7 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE ATTREZZATURE

Le attività di consegna dei sistemi analitici si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna "al piano", posa in opera.

Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto ad implementare e a garantire a sue spese, il collegamento dei sistemi analitici col sistema informativo **gestionale dello screening del colon retto DEDALUS** e, in caso di offerta migliorativa (art.7 Del Disciplinare di Gara), con il sistema applicativo del laboratorio (applicativo software SILUS – DNLAB – LLU per la gestione del Laboratorio Logico Unico operativo presso tutti i Presidi aziendali e nei diversi centri territoriali) mettendo a disposizione tutto il necessario hardware, software, notizie tecniche ed un eventuale supporto operativo. In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte dei:

- Direttori dei Laboratori di Analisi, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative dei Laboratori di Analisi stessi.
- Responsabile dei Sistemi Informatici Aziendali, per tutti gli altri aspetti e funzionalità

La ditta aggiudicataria è tenuta a suo carico a tutti gli oneri di installazione a regola d'arte del macchinario essendo la fornitura intesa funzionante a perfetta regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente.

Allo scopo dovrà recarsi obbligatoriamente sul posto e prendere visione dei locali interessati alla fornitura, prendendo contatti con i referenti tecnici incaricati dall'amministrazione a seguito di richiesta formale di appuntamento da richiedere all'indirizzo comunicato in fase di stipula contrattuale. A tal fine si rimanda anche a quanto previsto dall'articolo relativo al sopralluogo.

Per quanto attiene i collegamenti del sistema si precisa che:

- devono essere inclusi nella fornitura tutti i dispositivi hardware e software e tutti i servizi di supporto necessari per collegare i sistemi diagnostici ai suddetti sistemi informatici con la massima funzionalità possibile.
- dovrà altresì essere garantito il supporto gratuito al collegamento con le stampanti operative in Azienda di qualunque marca e modello.

Per tutte le attrezzature la fornitura dovrà avvenire entro 40 giorni lavorativi dall'ordine.

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente COLLAUDO, prevede il collaudo di tutti i dispositivi non di consumo oggetto della fornitura stessa: la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto che redigerà il Certificato di Regolare Esecuzione della Fornitura.

Solo il Certificato di Regolare Esecuzione della Fornitura e dei servizi Connessi su carta intestata della ATS Sardegna firmato dal Direttore dell'Esecuzione, costituirà elemento provante il COLLAUDO della fornitura e si comporrà dei certificati relativi alle singole Aree Socio Sanitarie Locali.

Dalla data di emissione del collaudo finale decorreranno i termini per l'avvio formale del contratto.

Il COLLAUDO dovrà essere completo entro 30 giorni dalla fornitura.

Il Certificato di Regolare Esecuzione della Fornitura dovrà contenere chiara evidenza di quanto segue:

1. Per ogni dispositivo medico contenuto nei sistemi oggetto di fornitura dovrà essere rilasciato il Numero di Repertorio specifico secondo la codifica nazionale.
2. Certificato di regolarità dell'installazione firmato da un tecnico incaricato da parte della Ditta produttrice.

3. Verifiche anagrafiche dei beni, tecniche, di sicurezza elettrica generali e specifiche delle prestazioni secondo quanto previsto dalle Norme CEI.
4. Attestazione della consegna, di:
 - a. Manuale d'uso redatto integralmente in lingua italiana;
 - b. Manuale di manutenzione per l'operatore

La documentazione dovrà essere prodotta anche in formato elettronico oltre che in formato cartaceo.

5. Elenco dei software originali installati e numero identificativo delle licenze d'uso.
6. Piano di manutenzione programmata previsto per la durata del contratto e sistema di attivazione delle manutenzioni correttive su chiamata.
7. Libro macchina dell'attrezzatura da mantenere aggiornato in reparto durante il periodo di vigenza contrattuale in cui dovranno essere riportati tutti gli eventi manutentivi (verifiche periodiche, correttive, prestazionali, straordinarie, sicurezza elettrica) che costituiranno la storia manutentiva dell'attrezzatura.
8. Piano di formazione con indicazione dei programmi delle ore e dei partecipanti che hanno seguito il corso sottoscritto dal Responsabile della struttura.
9. Dichiarazione di disponibilità all'aggiornamento software periodico per tutto il ciclo di vita del bene per i dispositivi medici potenzialmente collegabili in rete così come previsto dalla Norma IEC 80001.
10. Dichiarazione di perfetto interfacciamento ai sistemi informatici su cui è stata offerta l'integrazione che dovrà essere sottoscritta dal Servizio Informatico Aziendale.
11. Bolla di consegna firmata per accettazione dal Responsabile della struttura che prende in carico il bene.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove sopra indicate nonché la produzione della documentazione attestante quanto sopra indicato dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

Qualora durante le attività di collaudo si ponessero in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione, o sostituzione delle parti difettose, entro 10 giorni, ovvero con un diverso termine concordato per particolari esigenze. La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo con esito positivo e tutti gli eventuali ritardi daranno luogo alle penali di cui all'articolo 12 del presente Capitolato

ART. 8 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

Dovrà essere compreso nella fornitura l'affiancamento di uno specialista del prodotto con gli utilizzatori per ogni Area Socio Sanitaria Locale. La durata minima del corso dovrà essere di 12 ore articolate in almeno 2

(due) giornate. Le giornate dovranno essere organizzate anche in maniera non consecutiva al fine di dare la possibilità a tutti i medici e tecnici di laboratorio operanti presso le strutture di conoscere al meglio le attrezzature.

In tali giornate lo specialista dovrà affiancare gli utilizzatori in sala per consentire loro di utilizzare le apparecchiature oggetto della fornitura al pieno delle loro funzionalità.

La Ditta dovrà presentare una sintesi degli argomenti trattati per il corso di formazione del personale sanitario. Tutti i momenti formativi dovranno, a meno di particolari eccezioni, essere effettuati presso il sito di installazione e ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le rispettive attività.

Il corso di formazione per il personale sanitario deve riguardare tutti i prodotti offerti. L'offerta dei corsi per il personale tecnico e sanitario dovrà essere autorizzata dal Responsabile del Servizio che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario. Pertanto, prima dell'inizio dell'installazione, dovrà essere consegnato al responsabile della struttura di interesse un programma dettagliato dei corsi e quest'ultimo avrà a disposizione n° 10 giorni per valutarne i contenuti e trasmettere eventuali integrazioni e variazioni.

Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo quanto prima e comunque solo successivamente alle verifiche tecniche preliminari al collaudo (sicurezza elettrica e controlli di qualità).

Art. 9 – ASSISTENZA

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali, obbligandosi, durante il periodo di vigenza contrattuale a riparare e/o a sostituire gratuitamente nel più breve tempo possibile quelle parti che per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose.

Per i sistemi oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire, per tutta la durata del contratto, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva previste dal costruttore nonché la manutenzione correttiva su guasto) senza nessun onere da parte della Azienda appaltante dovendosi considerare questo servizio conglobato nel prezzo d'offerta.

Il servizio di manutenzione dei sistemi deve intendersi un servizio di manutenzione "TUTTO COMPRESO" senza alcuna eccezione o esclusione, fatto salvo l'obbligo dell'aggiudicatario di utilizzare le attrezzature con diligenza e cura secondo le indicazioni fornite dal produttore in fase di formazione e indicate nel manuale d'uso.

A riguardo, le ditte concorrenti dovranno presentare la loro migliore proposta per la prestazione del Servizio di Assistenza Tecnica/Manutenzione sulle apparecchiature oggetto della fornitura.

La ditta deve garantire l'idoneità dei tecnici abilitati ad intervenire sulle attrezzature presenti in Sardegna specificando anni di esperienza, qualifica e tipo di preparazione ricevuta.

La Ditta provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature e con le periodicità indicate.

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata.

Tutti i tecnici della Ditta che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione e di essere autorizzati dal produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse.

Sarà obbligo della Ditta adottare, nella esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nel rispetto della legislazione sulla sicurezza, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sulla Ditta, che dovrà risponderne in sede civile e penale rendendo completamente sollevata l'Amministrazione.

La Ditta è inoltre responsabile verso l'Amministrazione per tutte le opere eseguite da Ditta ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

La Ditta è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

Le attività manutentive da erogare durante il periodo di valenza del contratto sono le seguenti:

Manutenzione preventiva

Gli interventi dovranno essere eseguiti, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, e delle norme CEI applicabili.

Di tali interventi dovranno essere redatti rapporti di lavoro vidimati da un Referente dell'ASSL e dal Tecnico incaricato dalla ditta. La strumentazione a ciò necessaria dovrà essere posta a disposizione dalla Ditta.

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare entro il 1 Dicembre di ogni anno un piano operativo di manutenzione preventiva per l'anno successivo che individui:

- Le diverse periodicità di intervento da adottare;
- I contenuti dell'attività manutentiva per ciascuna tipologia di apparecchiatura.

La mancata consegna e il mancato rispetto del piano daranno vita alle penali indicate all'art. 12 del presente Capitolato.

Manutenzione correttiva

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano di organizzazione del servizio di manutenzione correttiva, prevedendo un numero illimitato di interventi su chiamata dei quali dovrà essere redatto rapporto di lavoro firmato dai soggetti di cui al punto precedente.

Tale piano di organizzazione dovrà essere aggiornato entro il primo mese di ogni anno di contratto dalla Ditta aggiudicataria.

Gli interventi dovranno essere eseguiti dalla Ditta, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con la normativa CEI.

Si dovrà garantire un tempo di intervento di massimo 8 ore solari dalla chiamata nei giorni feriali e un tempo di soluzione del guasto non superiore ai 3 giorni lavorativi dalla prima chiamata. Per ogni superamento di queste tempistiche sarà facoltà dell'amministrazione applicare le penali indicate all'art. 12 del presente Capitolato.

Manutenzione straordinaria

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'effettuazione di tutti gli interventi destinati ad implementare le migliorie funzionali o di sicurezza delle apparecchiature che si renderanno disponibili durante il periodo di vita utile delle stesse. In particolare, l'aggiornamento tecnico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia, l'adeguamento dei Software per tutti i dispositivi medici connessi in rete ai sensi della norma IEC 80801, la gestione immediata degli avvisi di sicurezza.

Verifiche di sicurezza elettrica

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'effettuazione delle verifiche di sicurezza elettrica con cadenza biennale e comunque per ogni attività manutentiva in cui risulti necessaria secondo le indicazioni del costruttore e la norma CEI 66.5

Tutte le attività manutentive dovranno essere accuratamente registrate nel libro macchina dell'attrezzatura ed inviate in formato elettronico al gestore dell'assistenza tecnica biomedicale di riferimento per l'Area Socio Sanitaria Locale.

Il mancato aggiornamento dei libri macchina (elettronico e cartaceo) darà luogo all'applicazione delle penali previste all'art. 12 del presente Capitolato.

L'Amministrazione si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio.

Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dalla Ditta e dall'Ente appaltante.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente Capitolato.

La Ditta è tenuta contrattualmente all'esatta osservanza delle norme stabilite:

- da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
- dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;
- di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
- di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro.

La Ditta è considerata a tutti gli effetti Impresa Capo Commessa. Essa è unica responsabile garante della bontà dell'esecuzione dei servizi.

ART. 10 – SOPRALLUOGO

Al fine di presentare idonea offerta e consentire la formulazione di una precisa valutazione di quanto richiesto nel CSA, è facoltà di ciascuna Ditta offerente di compiere un sopralluogo presso i locali dove apparecchiature dovranno essere installate prendendo visione degli spazi disponibili per il trasporto delle attrezzature (vani ascensori).

Per quanto sopra, l'offerente dovrà produrre nella busta contenete la documentazione amministrativa, il "verbale di sopralluogo" compilato in base a quanto riportato nella apposita scheda Allegato B al presente CSA.

Le ditte partecipanti concorderanno la data del sopralluogo con un Responsabile incaricato dall'Azienda o suo delegato previa richiesta di appuntamento ai recapiti che verranno all'uopo indicati.

Il sopralluogo dovrà essere effettuato almeno 10 giorni prima del termine stabilito per la ricezione delle offerte.

ART. 11 – OFFERTA TECNICA

Si precisa che la Commissione al fine dell'attribuzione del punteggio "qualità" secondo quanto riportato nell'art. 7 del Disciplinare di gara, valuterà solamente la documentazione prodotta dal concorrente in sede di gara e la campionatura indicata all'art. 3 del presente CSA.

La documentazione dovrà riportare ordinatamente i punti di seguito evidenziati:

- ✓ **PUNTO 1** - Caratteristiche tecniche dei beni da fornire complete di tutte le parti compresi gli accessori ordinari e le dotazioni inserite in una relazione intitolata “Caratteristiche Tecniche dei beni offerti” in cui si risponde sequenzialmente a tutti i punti relativi alle **caratteristiche tecniche dei kit di raccolta dei campioni, delle attrezzature e dei reagenti secondo quanto indicato nell’Allegato A- descrizione della fornitura.**

Per ogni singola voce riportando, ove richiesti, gli esatti parametri di riferimento dei beni proposti. In particolare, in riferimento agli elementi di natura qualitativa-discrezionale oggetto di valutazione per i beni offerti, si dovrà presentare uno specifico paragrafo in cui dovranno essere riportate tutte le caratteristiche migliorative dei propri prodotti (evidenziate con carattere grassetto).

- ✓ **PUNTO 2** – Relazione tecnica intitolata “**Assistenza Tecnica Post Vendita**” (lunghezza massima 5 pagine A4 carattere Arial 12) in cui risulta chiaramente esplicitato tutto quanto indicato all’art. 9 del presente Capitolato. Gli aspetti migliorativi dovranno essere riepilogati in relazione anche agli elementi di valutazione qualitativa al punto 3.1 (Art. 7 del Disciplinare di gara);
- ✓ **PUNTO 3** – Relazione intitolata “**Corsi di formazione e supporto specialistico in contratto**” (lunghezza massima 10 pagine A4 carattere Arial 12) in cui dovranno essere indicate le modalità di erogazione della formazione secondo quanto indicato all’art. 8 del presente Capitolato. Gli aspetti migliorativi saranno oggetto di valutazione qualitativa al punto 3.2 e 3.3 (Art. 7 del Disciplinare di gara);
- ✓ **PUNTO 4** – Relazione tecnica intitolata “**Caratteristiche Organizzative**” (lunghezza massima 30 pagine A4 carattere Arial 12) in cui risulta chiaramente esplicitato tutto quanto richiesto nell’ambito dei criteri di aggiudicazione di cui ai punti 4.1, 4.2, 4.3 e 4.4 (Art. 7 del Disciplinare di gara);
- ✓ **PUNTO 5** – **N° di Repertorio dei Dispositivi Medici e codifica CND** del sistema e delle sue componenti con indicazione della destinazione d’uso ovvero l’utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante;
- ✓ **PUNTO 6** – **Tutto il materiale tecnico/scientifico:** depliant, schede tecniche e manuali d’uso ufficiali dei beni oggetto di fornitura in lingua italiana (analizzatore, reagenti, kit di raccolta etc);
- ✓ **PUNTO 7** – **Offerta economica senza prezzi** in cui siano dettagliati gli elementi inclusi nella configurazione base offerta. Si precisa che in tutta la suddetta documentazione non dovrà essere indicato alcun prezzo.

ART. 12 – PENALI

In questo articolo vengono riportate le penali per le inadempienze relative alle attività tecniche previste nell’ambito del presente appalto.

- Ritardo nella fornitura:
 - Euro 200,00 per ogni giorno di ritardo;
- Ritardo rispetto ai tempi di intervento e soluzione guasto indicati in offerta tecnica:
 - Euro 50,00 per ogni ora di ritardo rispetto ai tempi di intervento dichiarati in offerta per la soluzione del guasto;
 - Euro 150,00 per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo dichiarato in offerta per la soluzione del guasto.
- Mancate registrazioni delle attività manutentive sui libri macchina dei reparti:
 - Euro 50,00 per ogni mancata registrazione rilevata da parte dell'Ente maggiorata di euro 300,00 qualora non sia dimostrabile che l'attività richiesta e programmata sia stata svolta;
- Mancato invio dei report elettronici delle attività manutentive all'Ingegneria Clinica :
 - Euro 50,00 per ogni mancato invio
- Piano annuale di Manutenzione periodica:
 - Euro 50,00 per ogni giorno di ritardo rispetto alla data del 1 Dicembre dell'anno precedente il nuovo Piano;
 - Euro 100,00 per ogni giorno di ritardo di esecuzione della manutenzione programmata se non pattuito con il Responsabile del Reparto.

Per quanto non espressamente previsto si richiama al CGA

ART. 13 - PATTO D'INTEGRITA'

Alla procedura e al contratto si applica il **patto d'integrità**.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche Amministrazioni e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione dal contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è documento allegato al disciplinare di gara e deve essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

ART. 14 - RINVIO AL CGA – SCHEMA DI CONTRATTO

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA e dagli altri atti di gara, si applica il CGA, in quanto compatibile con il Codice; le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio ed eventuali integrazioni/specificazioni contrattuali in atti di gara;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;
- d) offerta tecnico – economica accettata.

ALLEGATI:

Allegato A- descrizione della fornitura.

Allegato B- verbale di sopralluogo

Altri allegati:

Schema grafico del flusso delle attività di screening

Modello foglietto illustrativo