

***Gara a procedura aperta in più lotti di aggiudicazione per la fornitura in service di sistemi diagnostici integrati (apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, assistenza tecnica “full risk” e addestramento del personale) per le attività di screening del cervicocarcinoma e per le attività ambulatoriali dell'Azienda della Tutela della Salute della Regione Sardegna, per 5 anni.***

## 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, Aggiudicatari, Fornitore:** 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

## Sommario

ART. 1 – AMBITO E OGGETTO DELLA FORNITURA - TIPOLOGIA DELL’OBBLIGAZIONE.....	4
ART. 2 - DURATA, BASE D’ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO.....	12
ART. 3 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA.....	13
3.1 - REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE .....	13
3.2 - REQUISITI MINIMI DEI PRODOTTI DI CONSUMO.....	14
Art. 4 - SERVIZI CONNESSI.....	18
ART. 5 - FORNITURA DEI MATERIALI DI CONSUMO.....	19
ART. 6. - CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	20
ART. 7 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE ATTREZZATURE.....	22
ART. 8 – FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	25
Art. 9 – ASSISTENZA.....	26
ART. 10 – SOPRALLUOGO .....	29
ART. 11 – OFFERTA TECNICA .....	30
ART. 12 – PENALI .....	31
ART. 13 – PATTO d’integrità .....	32
ART. 14 - RINVIO AL CGA – SCHEMA DI CONTRATTO.....	33

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

Il Piano Regionale di Prevenzione adottato con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 30/21 del 16.06.2015 dà attuazione all'Obiettivo Centrale di "riorientare/avviare" i Programmi di Screening del carcinoma della cervice uterina con l'introduzione graduale del test HPV come test primario per le donne della fascia di età 30-64 anni ed il mantenimento del Pap test, come test primario di screening, per le donne di età compresa tra 25-29 anni.

Questo processo di riorganizzazione verrà attuato nel territorio regionale secondo criteri di uniformità e accessibilità ai percorsi, definiti su base regionale, in una logica di appropriatezza, qualità e sostenibilità e prevede la centralizzazione dell'esecuzione dei test di screening con il conseguente uso razionale delle risorse e delle competenze professionali che garantisca livelli di qualità elevati e realizzazione di economie di scala favorendone la sostenibilità a lungo termine.

Al fine di dare attuazione a quanto previsto dalla Delib. G.R. n. 30/21 del 16.06.2015 per quanto riguarda l'attività di screening del cervicocarcinoma è stato adottato il documento recante "Linee di indirizzo per la riconversione del programma di screening del cervicarcinoma, con l'introduzione del test HPV DNA", recepito con la Delib. G.R. n. 56/17 del 20.12.2017 secondo il quale, per motivi di qualità e di costo, sia l'esecuzione del test HPV sia la lettura del Pap test, nell'ambito della sopra citata attività di screening, dovrà essere centralizzata in un laboratorio unico regionale, articolato in due sezioni: HPV e citologia. Si evidenzia che la gestione all'interno della stessa struttura sia delle attività relative al test HPV che alla citologia di triage, permetterà una migliore gestione del percorso dei campioni. Tale laboratorio unico è individuato nell'ambito della rete regionale delle anatomie patologiche, nell'Unità Operativa Complessa di anatomia patologica dell'Area Socio Sanitaria Locale di Cagliari che assumerà la responsabilità tecnico-operativa ed organizzativa di tutta l'attività. Dando seguito a quanto stabilito dal gruppo tecnico di progettazione della gara in oggetto, il laboratorio unico sarà ubicato presso il P.O. Binaghi anziché, come da Delib. G.R. n. 56/17 presso il P.O. SS. Trinità. Al fine di garantire una transizione ordinata verso la piena operatività del laboratorio unico regionale, le quattro Unità Operative di Anatomia Patologica dell'ATS Sardegna dovranno assicurare, qualora necessario, le prestazioni citologiche da screening.

È prevista una fase di transizione della durata di 4 anni, con una progressiva implementazione dello screening basato sul test HPV, al fine di consentire di modulare l'impatto organizzativo legato alla complessità dei protocolli e al ridimensionamento/riconversione delle attività di lettura citologica. Il processo di riconversione deve tener conto della differenza di tempistica del nuovo programma rispetto al precedente: si passerà infatti dai 3 anni di intervallo previsti per lo screening con Pap test ai 5 anni di intervallo per quello con HPV test.

Secondo quanto riportato nel sopra citato Documento si stima che, a regime, nell'intera Regione Sardegna il numero di Pap test sarà pari a circa 12.000 (15.000/16.000, ricomprendendo sia lo screening primario, che quello di triage e follow up).

Si prevede che il processo di riconversione sia avviato contestualmente in tutte le ASSL dell'ATS Sardegna e che la progressività riguardi le fasce di età da coinvolgere nello screening con HPV test, a partire da quella più avanzata (50-64 anni).

Si precisa, altresì, che a seguito della consultazione preliminare di mercato “Fornitura in service in più lotti di aggiudicazione di sistemi diagnostici integrati (apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, assistenza tecnica “full risk” e addestramento del personale) per le attività di screening del cervicocarcinoma e per le attività ambulatoriali dell'Azienda della Tutela della Salute della Regione Sardegna” pubblicato nell'albo pretorio di questa Azienda il 26 febbraio 2019 e considerato che i contratti aziendali attuali relativi alla fornitura di dispositivi medici per l'esecuzione delle procedure diagnostiche di screening del cervicocarcinoma sono scaduti e prorogati tecnicamente per garantire l'attività ordinaria dei reparti e, quindi, scongiurare l'interruzione del servizio, si provvederà dapprima a dotare le quattro unità operative di Anatomia Patologica dell'ATS Sardegna di identici sistemi diagnostici integrati per l'esecuzione di Pap-test, dei relativi dispositivi per la lettura dei campioni cervicali nonché dei dispositivi per il prelievo (in soluzione liquida di trasporto) utilizzabili anche per HPV ad alto rischio. Solo successivamente all'aggiudicazione della predetta gara, affinché vi sia compatibilità coi mezzi di trasporto, si provvederà con una seconda procedura di gara alla fornitura in service di un sistema diagnostico integrato analitico automatizzato per la determinazione della presenza dei genotipi di papilloma virus umano (HPV) ad alto rischio.

Si precisa che a fronte delle dizioni “test HPV DNA” e “test HPV” utilizzate dalla Giunta Regionale nella sopra richiamata delibera, viene inteso nel presente Capitolato Speciale d'appalto, e nelle relative schede di descrizione della fornitura, la dicitura “test HPV HR” come da documento GISCI, aggiornamento n. 4 del 17/01/2019.

Per quanto riguarda la definizione del fabbisogno che è descritto quantitativamente nell'Allegato A- descrizione della fornitura si rimanda alle seguenti tabelle:

**Tabella 1 - STIMA INVITI HPV/PAP TEST - ROUND DI TRANSIZIONE E A REGIME**

				DONNE DA INVITARE PER ANNO				
		FASCE D'ETA'	TIPO TEST	ATTUALE	1° ANNO	2° ANNO	3° ANNO	4° ANNO
<b>SITUAZIONE ATTUALE</b>		25 -64	PAP TEST	157.529				
1° anno	<b>ROUND DI TRANSIZIONE</b> (donne che arrivano a scadenza precedente round o che non hanno mai fatto il test)	50/64	HPV		62.825			
	<b>ROUND DI TRANSIZIONE</b> (donne che faranno comunque il pap test perché il passaggio è graduale)	30/49	PAP TEST		80.127			
	<b>ROUND DI TRANSIZIONE</b> (donne che a regime faranno il pap test)	25/29	PAP TEST		14.578			
2° anno	<b>ROUND DI TRANSIZIONE</b> (donne che arrivano a scadenza precedente round o che non hanno mai fatto il test)	46/64	HPV			81.918		
	<b>ROUND DI TRANSIZIONE</b> (donne che faranno comunque il pap test perché il passaggio è graduale)	30/45	PAP TEST			60.306		
	<b>ROUND DI TRANSIZIONE</b>	25/29	PAP			14.338		

				DONNE DA INVITARE PER ANNO				
		FASCE D'ETA'	TIPO TEST	ATTUALE	1° ANNO	2° ANNO	3° ANNO	4° ANNO
	(donne che a regime faranno il pap test)		TEST					
3° anno	<b>ROUND DI TRANSIZIONE</b> (donne che arrivano a scadenza precedente round o che non hanno mai fatto il test)	41/64	HPV				104.512	
	<b>ROUND DI TRANSIZIONE</b> (donne che faranno comunque il pap test perché il passaggio è graduale)	30/40	PAP TEST				36.904	
	<b>ROUND DI TRANSIZIONE</b> (donne che a regime faranno il pap test)	25/29	PAP TEST				14.083	
4° anno	<b>ROUND A REGIME</b>	30/64	HPV					<b>84.338</b>
		25/29	PAP TEST					<b>13.722</b>
				<b>157.529</b>	<b>157.529</b>	<b>156.562</b>	<b>155.500</b>	<b>98.059</b>

La tabella 2 e la tabella 3 rappresentano rispettivamente la stima dei carichi di lavoro e la stima dei fabbisogni annui nel round di transizione e a regime dell'HPV HR test e del Pap test.

**Tabella 2- STIMA CARICHI DI LAVORO – ROUND DI TRANSIZIONE E A REGIME**

	ATTUALE	TRANSIZIONE			A REGIME
		1° ANNO	2° ANNO	3° ANNO	4° ANNO
INVITI	157.529				
INVITI HPV TEST		62.825	81.918	104.512	84.338
INVITI PAP TEST		94.704	74.644	50.987	13.722
<b>TOTALE INVITI</b>	<b>157.529</b>	<b>157.529</b>	<b>156.562</b>	<b>155.500</b>	<b>98.059</b>
ADESIONE HPV TEST (50%)		31.412	40.959	52.256	42.169
HPTEST A 1 ANNO DOPO PAP-TEST DI TRIAGE NEGATIVO (60%)			1.508	1.966	2.508
HPV TEST DI TRIAGE (5% asc-us)		2.365	1.865	1.270	340
<b>TOTALE FABBISOGNO HPV TEST</b>		<b>33.777</b>	<b>44.332</b>	<b>55.492</b>	<b>45.017</b>

	ATTUALE	TRANSIZIONE			A REGIME
		1° ANNO	2° ANNO	3° ANNO	4° ANNO
ADESIONE PAP TEST (50%)	78.765	47.352	37.322	25.494	6.861
PAP TEST DI TRIAGE (8%)		2.513	3.277	4.180	3.374
PAP TEST RIPETUTO AD 1 ANNO DA PAP TEST DI TRIAGE NEGATIVO*			900	1.176	1.500
TOTALE FABBISOGNO PAP TEST		49.865	41.499	30.850	11.735
TOTALE ESAMI (CARICO DI LAVORO)		83.642	85.831	86.342	56.752

Il carico di lavoro legato ai Pap test di triage nell'intera Regione Sardegna con il Programma HPV a regime è in numero limitato. Pertanto, secondo quanto riportato nel sopra citato Documento, il limitato numero di Pap test di triage e la necessità di mantenere alta la qualità e l'uniformità di lettura – in quanto da essa dipende la specificità del test e quindi l'invio o meno ad ulteriori approfondimenti diagnostici – evidenzia l'opportunità di una centralizzazione della citologia di triage, sin dalla fase di transizione presso un unico laboratorio.

**Tabella 3- STIMA FABBISOGNI ANNUI – ROUND DI TRANSIZIONE E A REGIME**

	1° ANNO	2° ANNO	3° ANNO	4° ANNO	5° ANNO	Totale Fabbisogno Quinquennio
<b>TOTALE FABBISOGNO HPV TEST</b>	33.777	44.332	55.492	45.017	45.017	<b>223.635</b>
<b>TOTALE FABBISOGNO PAP TEST</b>	49.865	41.499	30.850	11.735	11.735	<b>145.684</b>
<b>TOTALE FABBISOGNO MEZZI DI TRASPORTO</b>	83.642	85.831	86.342	56.752	56.752	<b>369.319</b>

Al fabbisogno totale di mezzi di trasporto della Tabella 3 si aggiunge quello relativo ai Pap test extra-screening stimato in numero pari a 50.500 per il quinquennio. Si tratta quindi complessivamente di un fabbisogno totale per il quinquennio di 419.819 mezzi di trasporto.

Si precisa, infine, che per quanto riguarda i Pap test vi è un fabbisogno totale di 196.184 kit di lettura (di cui 50.500 pap test extrascreening).

Il presente appalto, organizzato in due distinti lotti di aggiudicazione, ha per oggetto:

- Lotto N. 1: la fornitura in service di un sistema diagnostico integrato per l'esecuzione di Pap test, dei relativi dispositivi per il prelievo dei campioni cervicali (in soluzione liquida di trasporto) per Pap test utilizzabili anche per HPV ad alto rischio nonché dei relativi dispositivi per la lettura dei campioni cervicali;
- Lotto N. 2: la fornitura in service di un sistema diagnostico integrato per l'esecuzione delle procedure analitiche di colorazione routinaria citologica (Papanicolau) e montaggio dei preparati citologici, completo di stampante per vetrini comprese eventuali cartucce, con interfacciamento stampante con il gestionale in uso; eventuale collegamento a canalizzazione preesistente.

#### In particolare

- Per il Lotto N. 1: la fornitura in service di apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, monitor, software, interfacciamenti, stampanti, assistenza tecnica "full risk", addestramento del personale e quant'altro necessario per eseguire le prestazioni richieste, garantire l'identificazione e la tracciabilità dei campioni e assicurare l'invio dei risultati al sistema informatico di gestione dei Centri di Screening Aziendali nonché la fornitura dei sistemi di prelievo, dei mezzi di trasporto e dei kit di lettura dei campioni cervicali;
- Per il lotto N. 2: la fornitura in service di apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, monitor, software, interfacciamenti, stampanti, assistenza tecnica "full risk", addestramento del personale e quant'altro necessario per eseguire le prestazioni richieste.

La fornitura deve altresì essere dotata di interfaccia di integrazione su entrambi i lati, sia verso gli analizzatori sia verso l'applicativo gestionale dello screening del cervicocarcinoma, applicativo WEB-Based ARIANNA Screening prodotto e fornito dalla ditta DEDALUS. 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 e strumento 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.

L'Aggiudicatario 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 raggiungere il numero dei test effettuati in coerenza con quanto indicato dal Documento recante "Linee di indirizzo per la riconversione del programma di screening del cervicarcinoma, con l'introduzione del test HPV DNA" allegato alla Delib. G.R. n. 56/17 del 20.12.2017.

Le caratteristiche descritte negli Allegati A e B di descrizione della fornitura, rispettivamente dei lotti 1 e 2, sono tassative con riferimento ai requisiti minimi richiesti per ogni sistema.

Descrizione della composizione dei service:

1. Fornitura in locazione di adeguata e completa strumentazione, corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento e rispondente alle specifiche tecniche indicate negli allegati A e B di descrizione della fornitura, che si richiede sia nuova di fabbricazione e di ultima generazione;
2. 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 con riferimento al lotto 1, nell'allegato B descrizione della fornitura con riferimento al lotto 2;
3. Fornitura di calibratori, controlli e del materiale di consumo occorrente all'effettuazione dell'analisi;
4. Fornitura di assistenza tecnica, comprendente:
  - In fase di avvio il trasporto, l'installazione, l'avviamento e il collaudo delle apparecchiature;
  - Al termine del contratto la disinstallazione e ritiro delle stesse;
  - La 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;
  - La manutenzione straordinaria;

- Le verifiche di sicurezza elettrica;
  - La formazione/addestramento all'utilizzo della strumentazione e delle correlate forniture.
5. Nonché la fornitura del materiale complementare alla strumentazione diagnostica, il collegamento con il sistema computerizzato di gestione del reparto utilizzatore destinatario del sistema.
  6. Eventuali esigenze di stabilizzatori, deionizzatori, gruppi di continuità da realizzarsi;
  7. 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;
  8. Fornitura di supporto scientifico e di aggiornamento per gli utilizzatori dei sistemi oggetto di fornitura;
  9. L'esecuzione dei controlli di qualità esterni;
  10. Fornitura di sistemi di confezionamento e trasporto dei campioni uniformi a livello regionale rispettando i requisiti indicati nel manuale di regolamentazione per il trasporto su strada per campioni biologici.

Le quantità riportate negli allegati A e B di descrizione della 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 l'Aggiudicatario 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 è presuntivamente valutato in un massimo di euro 1.957.535,84, oltre I.V.A. (al netto degli oneri relativi alla sicurezza derivante dai rischi di natura interferenziale) e in un minimo di euro 1.116.669,00 oltre I.V.A. (al netto degli oneri relativi alla sicurezza derivante dai rischi di natura interferenziale) considerata l'alta variabilità legata all'adesione alle attività di screening e di extra screening sia per quanto riguarda (l'HPV HR test) che il Pap test. Lo stesso valore presunto complessivo massimo e minimo risulta così suddiviso tra i due lotti:

- Lotto N. 1 – importo massimo presunto quinquennale pari a euro 1.519.852,00, oltre I.V.A. e importo minimo presunto quinquennale pari a euro 851.627,08, oltre I.V.A. (al netto degli oneri relativi alla sicurezza derivante dai rischi di natura interferenziale)
- Lotto N. 2 - importo massimo presunto quinquennale pari a euro 437.683,84, oltre I.V.A. e importo minimo presunto quinquennale pari a euro 265.041,92, 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. 4 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. 17 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 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA**

I prodotti oggetto della fornitura, che sono dettagliatamente descritti nell'Allegato A per quanto riguarda il lotto 1 e nell'Allegato B per quanto riguarda il lotto 2, 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 negli Allegati A e B di descrizione della fornitura, sarà motivo di esclusione dalla gara.

### **3.1 - REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE**

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

- nuovi di fabbrica, costruiti utilizzando parti nuove, di ultima generazione;
- automatizzati, possedere una tecnologia avanzata o, comunque, assicurare tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici;
- rapportati alle specifiche tecniche-organizzative fornite dai Responsabili dei centri utilizzatori interessati secondo quanto riportato nei singoli lotti;
- indicati il seguenti codici della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici: CND W02020502 per il lotto 1 (Sistemi per lo Screening cervicale Pap test), CND W0202059002 per il lotto 2 (Coloratori automatici di vetrini istologici);
- 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;
- in 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);

- i 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.

### **3.2 - REQUISITI MINIMI DEI PRODOTTI DI CONSUMO**

Le caratteristiche dei prodotti di consumo dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato e negli Allegati A e B di 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) dovrà essere indicata la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND W01030799 per il lotto 1 e W01030705, W01030708, W0202059002, per il lotto 2;
  - e) dovranno 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.
  - f) 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:
  - g) essere contrassegnati con la marcatura CE e possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa in materia: Direttiva 93/42 CEE recepita con il D.gs. 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;
  - h) 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.gs. 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. 4 - 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.
- 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. 5 - 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.

L'Aggiudicatario 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 (catena del freddo ove necessario) con l'eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni.

## **ART. 6. - CONTROLLI SULLE FORNITURE**

Le merci, all'atto del ricevimento, saranno sottoposte ad una prima verifica, di natura documentale, della corrispondenza tra quanto ordinato e quanto in consegna, da parte dei competenti Magazzini/Uffici ricevitori (UU.OO. di Farmacia delle ASSL), i quali hanno facoltà di respingere le merci che, a loro insindacabile giudizio, non siano ritenute corrispondenti. In tal caso lo stesso Fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione, con spese a proprio totale carico, con merci bene accettate agli stessi uffici, il cui giudizio sarà inappellabile.

Il ricevimento delle merci da parte di tali Magazzini/Uffici viene dunque effettuato "con riserva di controllo" quanti-qualitativo da parte delle articolazioni organizzative competenti.

Il giudizio definitivo sull'accettabilità della fornitura è demandato ai Responsabili delle Strutture Complesse utilizzatrici.

Resta inteso che la firma per ricevuta del DDT di consegna non impegna l'Amministrazione, la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti della merce rilevati successivamente al ricevimento di questa.

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 dal Fornitore 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 dal Fornitore 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 il Fornitore 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.

L'aggiudicatario è tenuto ad implementare e a garantire l'interfaccia di integrazione su entrambi i lati, sia verso gli analizzatori sia verso l'applicativo gestionale dello screening del cervicocarcinoma, applicativo WEB-Based ARIANNA Screening prodotto e fornito dalla ditta DEDALUS, 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 delle Anatomie Patologiche, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative delle Anatomie Patologiche stesse.
- Responsabile dei Sistemi Informatici Aziendali, per tutti gli altri aspetti e funzionalità.

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.

L'Aggiudicatario dovrà assumersi la responsabilità tecnica dell'installazione dei beni oggetto di fornitura in service-noleggio. L'installazione e la messa in servizio a regola d'arte delle apparecchiature, essendo la fornitura intesa funzionante a perfetta regola d'arte, avverrà a cura del fornitore, nel pieno rispetto della vigente normativa. 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. Al fine di rendere l'installazione perfettamente rispondente alle normative e leggi vigenti, l'Aggiudicatario dovrà dare comunicazione agli stessi referenti tecnici delle eventuali esigenze di interventi di adeguamento impiantistico elettrico ed idraulico che saranno a carico dell'Amministrazione. Dovrà, altresì, manifestare l'eventuale esigenza di stabilizzatori, deionizzatori, gruppi di continuità da realizzarsi, di cui si farà carico sotto la formula del service-noleggio; dovrà, infine, indicare le caratteristiche dell'alimentazione elettrica, l'eventuale necessità di condizionamento dei locali specificando temperatura e umidità e quant'altro ritenga indispensabile per il buon funzionamento delle apparecchiature.

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 indicata la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) ed il Numero di iscrizione al Repertorio della Banca dati di cui all'art. 3 del D.M. Salute 20 febbraio 2007, come modificato con D.M. 21 dicembre 2009;
2. Certificato di regolarità dell'installazione firmato da un tecnico incaricato da parte dell'Azienda 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
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;

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

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 dell'Aggiudicatario.

Qualora durante le attività di collaudo si ponessero in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, il Fornitore 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.

L'Aggiudicatario 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**

L'Aggiudicatario aggiudicatario 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, l'Aggiudicatario 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.

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

L'Aggiudicatario 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 dell'Aggiudicatario 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 dell'Aggiudicatario 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 sull'Aggiudicatario, che dovrà risponderne in sede civile e penale rendendo completamente sollevata l'Amministrazione.

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

L'Aggiudicatario 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 dall'Aggiudicatario. La strumentazione a ciò necessaria dovrà essere posta a disposizione dall'Aggiudicatario.

L'Aggiudicatario 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

L'Aggiudicatario 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 dall'Aggiudicatario.

Gli interventi dovranno essere eseguiti dall'Aggiudicatario, 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 4 ore solari dalla chiamata nei giorni feriali e un tempo di soluzione del guasto non superiore alle 8 ore dalla chiamata. Al fine di evitare interruzioni alle attività nel caso in cui il guasto non sia riparabile entro le tempistiche sopra indicate, dovrà essere resa disponibile un'apparecchiatura sostitutiva per tutto il tempo necessario al ripristino della funzionalità della macchina. Per ogni superamento di queste tempistiche sarà facoltà dell'amministrazione applicare le penali indicate all'art. 12 del presente Capitolato.

#### Manutenzione straordinaria

L'Aggiudicatario 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

L'Aggiudicatario 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 dal Fornitore e dall'Ente appaltante.

L'Aggiudicatario 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.

L'Aggiudicatario 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.

L'Aggiudicatario è considerato a tutti gli effetti Impresa Capo Commessa. Essa è unica responsabile garante della bontà dell'esecuzione dei servizi.

## **ART. 10 – SOPRALLUOGO**

È facoltà di ciascun Offerente, compiere un sopralluogo presso i locali dove le apparecchiature dovranno essere installate prendendo visione degli spazi disponibili in modo da verificare la situazione logistica, gli spazi disponibili per l'installazione dei sistemi richiesti, le attrezzature esistenti e tutto quanto necessario per la corretta messa in opera dei beni e servizi richiesti per il lotto 1 e il lotto 2 presso le U.O. Anatomia Patologica dell'ASSL di Cagliari, dell'ASSL di Oristano, dell'ASSL di Olbia e dell'ASSL di Nuoro.

Per quanto sopra, l'offerente dovrà produrre nella busta contenente la documentazione amministrativa, il "verbale di sopralluogo" compilato in base a quanto riportato nella apposita scheda Allegato C 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. 17 del Disciplinare di gara, valuterà solamente la documentazione prodotta dal concorrente in sede di gara.

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 dispositivi per il prelievo e trasporto, dei kit di lettura, delle attrezzature, dei reagenti etc., secondo quanto indicato negli Allegati A e B di 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 2.1 (Art. 17 del Disciplinare di gara);
- ✓ **PUNTO 3** – Relazione intitolata "**Corsi di formazione 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 2.2 (Art. 17 del Disciplinare di gara);
- ✓ **PUNTO 4 – N° di Repertorio dei Dispositivi Medici e classificazione 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 5 – Tutto il materiale tecnico/scientifico:** depliant, schede tecniche e manuali d'uso ufficiali dei beni oggetto di fornitura in lingua italiana (dispositivi per il prelievo e trasporto, kit di lettura, analizzatori, reagenti etc);
- ✓ **PUNTO 6 – 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, a pena di esclusione.

## **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'integrità**

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 Amministrazione 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 (Lotto 1)

Allegato B - descrizione della fornitura (Lotto 2)

Allegato C - Verbale di sopralluogo

Allegato D – Planimetria

Allegato E - Elenco punti di prelievo e relativa ubicazione sul territorio

Allegato F - DUVRI (Lotto 1)

Allegato G - DUVRI (Lotto 2)

**ALTRI ALLEGATI**

Prospetto riepilogativo dei costi stimati e quantità di gara