



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

procedura aperta per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di due anni, nonchè con eventuale ulteriore proroga di sei mesi, di sistemi, in service, per l' U.O. Medicina Trasfusionale dell'Arnas

INDICE

ART.	OGGETTO	PAG.
1	OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO	3
2	PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE	3
3	CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OGGETTO DELL'APPALTO	3
4	CONSEGNA DELLE STRUMENTAZIONI	4
5	COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE	5
6	FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DIAGNOSTICO	6
7	AGGIORNAMENTO TECNICO	6
8	DISPONIBILITA' DELLE APPARECCHIATURE	7
9	SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI	7
10	CONDIZIONI DI FORNITURA	7
11	ESECUZIONE DEL CONTRATTO	9
12	VERIFICHE DI QUALITA' NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	9
13	PENALI	9
14	PREZZI	10
15	RISARCIMENTO DANNI ED ESONERO DA RESPONSABILITÀ	12
16	MODALITA' DI FATTURAZIONE	12
17	FINANZIAMENTO E PAGAMENTO DELLA FORNITURA	12
18	SPESE A CARICO DELLE DITTE AGGIUDICATARIE	12
19	CAUZIONE	13
20	STIPULA DEL CONTRATTO	13
21	VARIAZIONI DI TITOLARITA'	13
22	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA	13
23	CALENDARIO APERTURA BUSTE	13
24	CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA	14
25	FORO COMPETENTE	14
26	SUBAPPALTO	15
27	TRASPARENZA AMMINISTRATIVA E DIRITTO D'ACCESSO	15
28	RINVIO ALLA NORMATIVA GENERALE	15
29	AVVISI DI RETTIFICA	15
30	ULTERIORI INFORMAZIONI	15
	Lotti in gara	16

ARTICOLO 1 OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO

L'appalto, articolato in due lotti, ha per oggetto la fornitura, in somministrazione, di reattivi e materiale consumabile (provette, soluzioni di lavaggio, controlli, calibratori ecc.) con concessione in uso gratuito di attrezzature e manutenzione ed assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità di sistemi richiesti per l'U.O. Medicina Trasfusionale, dell'Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Ospedali Civico e Benfratelli, G. Di Cristina.

La durata del rapporto contrattuale, e, quindi, delle forniture, è di sessanta mesi, con possibilità di rinnovo per ulteriori ventiquattro mesi ed eventuale proroga fino a un massimo di 6 mesi, nelle more della dell'espletamento delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente. In tal caso l'aggiudicatario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni

Il contratto che si instaura con l'aggiudicazione, è un **contratto di somministrazione**,

I quantitativi, indicati nell'allegata scheda tecnica, sono riferiti ad un presunto consumo annuo.

Il rapporto contrattuale decorrerà dall'esito positivo del collaudo delle attrezzature, di cui si prenderà atto con successivo provvedimento.

Le caratteristiche tecniche dei materiali oggetto della fornitura e gli importi a base asta di ciascuna voce, sono compiutamente indicati nelle schede tecniche allegate al presente capitolato per costituirne parte integrante.

La descrizione delle caratteristiche tecniche, se dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs. 50/16 e s.m.i.

E' consentita, pertanto, l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia stata ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.

I quantitativi esposti, per ciascuna voce, hanno valore meramente indicativo, in quanto riferiti al consumo storico e pertanto l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno dell'U.O. dell'Azienda, che sarà determinato dalle patologie che si riscontreranno nel corso della fornitura. Pertanto, le quantità sopraindicate non impegneranno questa Amministrazione che si riserva di procedere agli ordini, esclusivamente sulla base delle necessità che saranno rappresentate dal personale utilizzatore relativamente alle patologie che necessiteranno del materiale di che trattasi.

L'Amministrazione di questa Azienda potrà, pertanto, arrecare, senza alcun limite minimo, variazioni in meno dei quantitativi indicati, in relazione all'andamento delle patologie relative, mentre potrà apportare maggiorazioni del quantitativo nel limite massimo del 20% di quello esposto, ai sensi degli artt. 1559 e 1560 del codice civile e dell'art. 106 c.12 del D.Lgs.50/16.

Si informano le Imprese partecipanti che:

- Potrebbero attuarsi durante il corso di fornitura, dei processi di riorganizzazione delle strutture laboratoristiche interessate, con possibilità di modifiche (accentramenti, ridimensionamenti ecc) e/o variazione sulla destinazione logistica dei sistemi in questione, che potrebbero incidere sui sistemi forniti;
- La ditta aggiudicataria potrà, pertanto essere invitata a formulare l'offerta secondo le eventuali sopraggiunte esigenze tecnico-organizzative della struttura.

Forma, altresì, parte integrante del presente capitolato:

- **l'allegato n. 1** nel quale sono descritte i lotti oggetto della presente gara.

ARTICOLO 2 PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione verrà effettuata, per singolo lotto, con il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 c.2 D.Lgs.50/16).

La stazione appaltante, ai sensi dell'art. 95 comma 12, si riserva la facoltà di non aggiudicare qualora ricorrano motivi di opportunità e convenienza, senza che le ditte in gara possano pretendere compensi, indennizzi, rimborsi, spese o altro.

ARTICOLO 3 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OGGETTO DELL'APPALTO

I sistemi diagnostici proposti, per rispondere pienamente alle esigenze dell'U.O. Medicina Trasfusionale dovranno comprendere:

1. **Fornitura in uso gratuito delle apparecchiature offerte** che dovranno essere corredate di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento (stampanti, gruppo di continuità, ecc...), sia per gli analizzatori che per le componenti informatiche. Le caratteristiche delle strumentazioni offerte dovranno essere rapportate alle specifiche
2. **Fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo** e quant'altro occorrente all'effettuazione delle determinazioni relative alle tipologie di esami, nelle quantità presunte richieste; In offerta devono essere indicati tutti i materiali necessari al sistema per l'effettiva esecuzione degli esami richiesti e contabilizzati. Per materiale di consumo si intende anche quello occorrente per la refertazione (come toner, cartucce per stampante ecc.). In caso di prodotti in sconto merce, questi non potranno essere limitati quantitativamente.
3. **Servizio di assistenza** comprendente:
 - Trasporto ed installazione delle apparecchiature (escluse opere edili, elettriche ed idrauliche); Le apparecchiature saranno consegnate all'U.O. nel loro imballo, in modo da essere protette contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare. Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono all'Arnas il diritto di rifiutare i beni, in danno alla ditta aggiudicataria. Lo smaltimento degli imballaggi è a carico della ditta fornitrice. I componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della ditta aggiudicataria. E' altresì a carico della ditta aggiudicataria la successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempimento contrattuale.
 - Messa in funzione, compresa la fornitura di sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica (gruppi di continuità);
 - Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza;
 - Modalità di espletamento della manutenzione ordinaria e straordinaria, feriale e festiva full risk [ovvero omnicomprensiva di manodopera, parti di ricambio, accessori e materiali consumabili, nonché di ogni altra voce di costo (diritto di chiamata, viaggi, trasferte)] e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondenti ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.
 - In particolare dovrà prevedere, manutenzione preventiva con almeno 2 interventi l'anno e manutenzione di emergenza, aggiornamenti tecnologici delle apparecchiature o nuove versioni dei programmi; in caso di guasti, interventi a chiamata, con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 48 ore solari dall' intervento;
 - Saranno comunque a carico della ditta le forniture dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi al collaudo ed alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento manutentivo.
 - Ove necessario, sostituzione a spese della ditta fornitrice, delle parti rotte o guaste e se ciò non fosse sufficiente, ritirare l'intero sistema e sostituirlo con altro nuovo;
 - Aggiornamenti per nuove versioni degli strumenti e/o dei relativi programmi. La ditta dovrà garantire, senza ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di tutte le modifiche migliorative anche di hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza.

- Ad installazione avvenuta il fornitore deve assicurare, a totale sua cura e spese, un corso di addestramento, mediante corso di formazione, finalizzato alla conoscenza ed all'uso del sistema offerto, sia in fase iniziale che nell'intero periodo contrattuale. I corsi e la durata della formazione dovranno essere adeguati al tipo di apparecchiature e dovrà essere concordato con il responsabile dell'U.O dove saranno consegnate le apparecchiature.
- Trasferimenti strumentazione; nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi questi NON dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

ARTICOLO 5 CONSEGNA DELLE STRUMENTAZIONI

La consegna delle apparecchiature costituenti i sistemi diagnostici oggetto della presente gara dovrà essere effettuata a carico della ditta aggiudicataria presso i laboratori destinatari degli stessi, entro e non oltre 60 giorni di calendario dalla data di ricezione dell'ordine che verrà inoltrato a mezzo mail o fax.

Durante le operazioni di trasporto, di consegna e di messa in opera dei sistemi, nonché durante il periodo in cui questo rimane installato nei locali dell'Azienda Ospedaliera, la ditta aggiudicataria assume l'obbligo di sollevare l'Amministrazione da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle apparecchiature non imputabili, direttamente o indirettamente, a dolo o colpa grave di quest'ultima.

L'impresa inoltre garantisce l'amministrazione contro i danni procurati ai locali e a terzi dalle apparecchiature fornite o di fatto dai suoi incaricati per fatti non imputabili a dolo o a colpa grave della stazione appaltante.

Le apparecchiature consegnate dovranno essere conformi a tutta la normativa vigente in materia di sicurezza degli apparecchi elettromedicali, con preciso riferimento alle norme generali CEI e a quant'altro inerente e materialmente non menzionato.

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà farsi carico della copertura assicurativa delle apparecchiature consegnate contro rischi di incendio, furto etc.

E' facoltà della Stazione appaltante, richiedere ulteriori unità di apparecchiature, in esito alla rimodulazione della dotazione strumentale in essere, fermo restando l'entità numerica dei kit, già contemplati nelle singole schede tecniche. La ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornirle senza ulteriori oneri aggiuntivi.

ARTICOLO 6 COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Le operazioni di collaudo delle attrezzature dovranno essere eseguite dalla ditta aggiudicataria, a suo totale rischio e spesa, e dovranno essere ultimate, a perfetta regola d'arte, entro trenta giorni lavorativi dalla data di consegna dell'attrezzatura, salvo imprevedibili circostanze di forza maggiore.

Nell'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non avvengano entro il quarantesimo giorno dalla data di consegna dell'attrezzatura, il ritardo equivarrà a mancata consegna.

Il collaudo dovrà risultare da apposito verbale in contraddittorio fra la ditta fornitrice ed i responsabili tecnico-sanitari designati dall'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera.

Saranno eseguite prove pratiche, verifiche ed ogni altra operazione al fine di accertare la perfetta funzionalità dell'apparecchiatura risultante conforme alle condizioni contrattuali ed alla buona regola d'arte. La ditta dovrà fornire, a proprie spese, tutto quanto necessario (kits, consumabili ecc.) al collaudo dell'apparecchiatura consegnata, previo contatto con gli utilizzatori.

La data di avviamento a pieno ritmo della strumentazione verrà attestata dal verbale di avvenuto collaudo firmato dalle parti.

Qualora l'esito del collaudo dovesse risultare negativo, alla ditta aggiudicataria incombe l'onere di provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura entro il termine di 15 giorni lavorativi, decorsi infruttuosamente i quali, l'amministrazione provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione, al conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo fino a concorrenza del danno subito, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno non coperto da deposito cauzionale.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo, per tutta la durata della garanzia che decorrerà dal giorno successivo da quello di collaudo se positivo.

La Ditta dovrà garantire l'assistenza all'avvio dei sistemi analitici.

ARTICOLO 7 FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DIAGNOSTICO

A decorrere dalla data del verbale di collaudo, l'impresa deve garantire:

1. il perfetto funzionamento dei sistemi diagnostici per tutta la durata del contratto prevista in sessanta mesi; Infatti il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo.
2. i sistemi diagnostici forniti da ogni tipo di inconveniente segnalato dall'Amministrazione, salva la prova che lo stesso derivi da cause di forza maggiore o da fatti imputabili all'Ente. Si precisa, a tal fine, che l'incertezza sulle cause che hanno determinato il guasto e conseguentemente il soggetto (impresa o stazione appaltante) a carico del quale dovranno gravare i relativi oneri di spesa, non potrà in alcun modo incidere sulla tempestività dell'intervento da parte dell'impresa che rimane, comunque, obbligata a porre rimedio all'inconveniente segnalato dall'Amministrazione.

La ditta si impegna a rispondere degli eventuali danni a cose e/o persone derivanti dall'utilizzo dei prodotti forniti e delle apparecchiature concesse in uso e causati da difetti o imperfezioni dei medesimi beni.

ARTICOLO 8 AGGIORNAMENTO TECNICO

La ditta aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi kits o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto della presente gara che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, potrà proporre all'ente di sostituire i prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara, senza che i prezzi abbiano a subire variazioni in aumento.

ARTICOLO 9 DISPONIBILITÀ DELLE APPARECCHIATURE

La disponibilità delle apparecchiature dovrà essere assicurata, qualora l'U.O disponga di materiale consumabile, anche oltre il periodo di validità del rapporto contrattuale, e comunque per un periodo massimo di sei mesi, senza aggravio di costi. Durante tale periodo rimarranno a carico della ditta fornitrice tutti gli obblighi originari.

Alla scadenza del contratto la ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro delle apparecchiature fornite in uso, previo nulla-osta scritto da parte dell'U.O. utilizzatrice dei sistemi, anche in assenza di espressa richiesta in merito della P.A. rimanendo tale onere a carico della ditta fornitrice.

L'utilizzo del sistema che dovesse conseguire al mancato ritiro degli stessi non potrà essere invocato ai sensi dell'art.2041 del C.C. così come l'eventuale furto, perimento o danneggiamento del sistema non potrà essere oggetto, da parte della ditta fornitrice, di eventuali azioni risarcitorie.

ARTICOLO 10 SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Qualora i prodotti forniti siano divenuti obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato, da parte dell'aggiudicatario, in corso di fornitura, o qualora esso ponga in commercio prodotti nuovi, analoghi a quelli aggiudicati ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, questa A.O. può richiedere all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto della originaria

prestazione, fermo restando il prezzo pattuito. Le migliori prestazioni dei prodotti saranno valutate dai sanitari utilizzatori con propria relazione e, verranno forniti in luogo di quelli aggiudicati, senza ulteriori aggravii di costo.

In caso di prodotti immagazzinati e prossimi alla scadenza, non utilizzati, la Direzione di Farmacia può contrattare con la Ditta aggiudicataria il loro ritiro e sostituzione con nuovi prodotti.

L'impresa aggiudicataria deve garantire, assumendosi le correlative responsabilità, che la fornitura è del tutto conforme alle disposizioni di legge vigenti in campo nazionale e comunitario in materie di produzione, importazione, commercio, vendita e trasporto.

Le caratteristiche qualitative dei prodotti devono corrispondere ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti in materia sia in campo nazionale che comunitario nonché ad ogni altra disposizione in materia o che entrerà in vigore nel periodo di validità del contratto.

L'autorizzazione alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale.

ARTICOLO 11 CONDIZIONI DI FORNITURA

I prodotti da fornire, le loro principali caratteristiche tecniche ed i relativi quantitativi presunti espressi su base annuale rilevati dal consumo storico del precedente esercizio, sono elencati nella scheda tecnica allegata al presente Capitolato.

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste di volta in volta.

I prodotti richiesti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore, la data di produzione e di scadenza, il lotto di produzione, ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.

Le iscrizioni indicanti il numero della voce devono sempre apparire immediatamente decifrabili.

L'impresa aggiudicataria, rendendosi garante nei confronti dell'Azienda è tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

L'impresa è altresì tenuta all'osservanza di tutte le eventuali norme che possono essere emanate in materia da parte delle autorità competenti durante il periodo contrattuale.

La ditta aggiudicataria è tenuta, inoltre, ad effettuare eventuale adeguata formazione ed informazione per l'uso dei prodotti aggiudicati, senza ulteriori oneri di spesa.

ARTICOLO 12 ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'impresa aggiudicataria è tenuta all'esecuzione delle prestazioni contrattuali a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, delle prestazioni contrattuali.

Nell'esecuzione, l'impresa aggiudicataria è tenuta alla diligenza del buon padre di famiglia ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla natura sanitaria ed ospedaliera delle attività e dei servizi perseguiti dall'Arnas.

La consegna dei beni deve essere effettuata, nelle modalità e tempi prestabiliti dal presente capitolato speciale, durante il normale orario di lavoro, a terra franco locali indicati di volta in volta nell'ordine.

Il controllo della merce viene effettuato dal Direttore della Farmacia dell'Azienda o da suoi delegati. L'amministrazione accetta la merce salvo verifica.

Gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Arnas, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

In caso di indisponibilità temporanea di uno o più prodotti l'impresa fornitrice è tenuta a segnalarlo urgentemente al Servizio di Farmacia e all'Area Provveditorato ed Economato.

In caso di richiesta urgente, l'evasione dello stesso dovrà avvenire entro il termine perentorio di 24 ore dal ricevimento della richiesta.

Le merci devono essere consegnate con la relativa bolla di accompagnamento, compilata con riferimento al numero d'ordine, in duplice copia, una delle quali viene resa al fornitore o

vettore, debitamente firmata per ricevuta. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solamente la corrispondenza del numero dei colli inviati con quelli ricevuti. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle quantità e sulla qualità e confezionamento in genere anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè aprendo i colli ne sarà possibile il controllo oppure, limitatamente alla qualità, anche quando il difetto si appalesi al momento dell'uso.

Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso il Magazzino del Servizio di Farmacia.

L'Arnas ha la facoltà di annullare la richiesta di fornitura dei beni, comunicando l'annullamento con urgenza.

La fornitura dei beni deve possedere le stesse caratteristiche richieste dal Capitolato Speciale; l'Arnas può, in caso di difformità tra le caratteristiche tecniche contrattuali e le caratteristiche tecniche dei beni offerti, rifiutare la parte di fornitura non conforme e richiedere, alternativamente, la tempestiva sostituzione dei beni con altri adeguati o l'acquisto dei beni presso altre imprese, con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

L'impresa aggiudicataria deve effettuare le consegne dei beni con gestione a proprio rischio ed accettare che l'offerta economica è comprensiva di tutti gli oneri necessari per il trasporto all'interno dei locali e delle spese di qualsiasi natura necessarie per l'esecuzione contrattuale nei termini e con le modalità indicate nel contratto e/o capitolato speciale di gara.

Tutte le spese di imballaggio, di trattamento protettivo, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni sono a carico dell'impresa aggiudicataria, la quale effettua le consegne, franco da qualunque spesa esclusivamente nei magazzini, nei reparti o negli uffici dell'Arnas. Non sono consentiti carichi di spesa per richieste condizionate ai quantitativi e/o all'importo dell'ordine e neppure per imballaggio, trasporti, quand'anche effettuati per consegne urgenti.

I deterioramenti subiti dai beni oggetto del contratto per negligenza, insufficienti imballaggi e trattamenti protettivi od in conseguenza del trasporto conferiscono all'Arnas il diritto di rifiutare i beni deteriorati.

Nel corso di esecuzione del contratto, per ragioni di natura tecnica non prevedibili al momento della stipula del contratto, l'Arnas può apportare variazioni delle prescrizioni tecniche e dei termini o modalità di consegna, con apposito atto aggiuntivo, da redigere nelle stesse forme del contratto principale.

L'impresa aggiudicataria garantisce l'Arnas, escludendone ogni responsabilità, contro azioni o condanne per risarcimento di danni a persone o cose causate a terzi in ragione o in occasione dell'esecuzione del contratto o derivanti da difetti dei prodotti forniti nell'esecuzione del contratto.

Il fornitore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

L'aggiudicataria deve rendersi disponibile alla sostituzione di prodotti già consegnati, ma assoggettati ad una scadenza prossima, con altri con scadenza di 2/3 del periodo di validità.

L'impresa aggiudicataria si impegna, altresì, al ritiro ed alla relativa sostituzione dei prodotti giacenti presso i locali della Arnas nei casi di ritiro dal mercato degli stessi prodotti da parte del produttore e/o fornitore.

ARTICOLO 13 VERIFICHE DI QUALITA' NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'Arnas appaltante si riserva, ai sensi dell'art.102 c.2 del D.Lgs.50/16, in sede di effettivo utilizzo, di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara. Pertanto, nei casi in cui l'Arnas lo ritenga necessario provvederà a verificare le prestazioni eseguite dall'impresa aggiudicataria.

Tali verifiche, da effettuarsi secondo le specifiche norme tecniche previste per ciascun prodotto, ha lo scopo di accertarne il regolare funzionamento, nonché la rispondenza alle norme di sicurezza e di qualità.

Eventuali spese per analisi e verifiche quantitative saranno a carico dell'impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

Il fornitore, in tal caso, dovrà, a propria cura e spese, provvedere alla sostituzione dei prodotti inadeguati entro il termine fissato nella lettera di comunicazione.

La presa in carico da parte dell'Arnas dei beni forniti dall'impresa aggiudicataria non comporta l'accettazione definitiva delle forniture stesse. L'accettazione di presa in carico dei beni, non esonera, comunque, il fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti non rilevanti e non rilevabili al momento dell'accettazione ed accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso l' Unità Operativa.

Ove le verifiche ponessero in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, l'impresa aggiudicataria sarà obbligata a provvedere alla loro eliminazione o alla sostituzione delle parti difettose, entro il termine specificamente previsto dall'Arnas.

Infatti, se la prestazione contrattuale si rivela danneggiata, difettosa o non conforme alle disposizioni del contratto, l'Arnas non dispone l'accettazione definitiva; della contestazione viene redatto un verbale e lo stesso trasmesso all'impresa aggiudicataria.

A scelta dell'Arnas, l'impresa aggiudicataria deve riparare o sostituire a proprie spese le forniture che non soddisfino le condizioni prescritte dall'appalto. Le merci che risultassero essere già state consegnate saranno immediatamente restituite alle imprese interessate.

I prodotti che risultassero, a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti a disposizione dell'impresa aggiudicataria e successivamente restituiti; l'impresa aggiudicataria deve accettare la restituzione di beni difettosi anche se privi degli imballaggi originari.

I prodotti risultati a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del fornitore che provvederà al loro ritiro, a proprie cure e spese, con l'immediata sostituzione con altri che soddisfino le condizioni prescritte.

ARTICOLO 14 PENALI

La ditta è tenuta ad effettuare con puntualità la consegna dei reagenti e del materiale di consumo, nonché a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni ed i tempi di intervento.

In caso di inadempienze nell'esecuzione della fornitura, l'Amministrazione applicherà le seguenti penalità:

Consegna dei sistemi analitici: Qualora la ditta non provveda a consegnare le apparecchiature entro il termine previsto (60 giorni), fino a 10 giorni verrà addebitato un importo di 500,00 euro per ogni giorno lavorativo di ritardo, fino a un importo massimo del 10% del valore del contratto. dei beni o servizi oggetto del contratto, salvo il risarcimento degli ulteriori danni subiti. Trascorsi ulteriori 10 giorni, l'ARNAS l'Azienda Sanitaria avvierà il procedimento di risoluzione del contratto, al termine del quale potrà risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), incamerando il deposito cauzionale definitivo e addebitando al contraente inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto sostitutivo

Ripristino del sistema:

La ditta aggiudicataria è tenuta a presentare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

Qualora non venissero rispettati i tempi dichiarati, l'Azienda si riserva di applicare le seguenti penalità:

- in caso mancato ripristino del sistema nei tempi stabiliti (oltre le 48 ore solari dall'intervento) come indicato all'art.4, la stazione appaltante può applicare una penale di € 200,00 per ogni giorno di fermo macchina superiore a quanto previsto (48 ore solari);

In tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e del

ripetersi della stesse, da un minimo di € 500,00 ad un massimo di € 1.000,00 fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati.

La Committente si riserva la facoltà di applicare penali di maggior importo in presenza di gravi e/o reiterate violazioni o disservizi. La valutazione della gravità dell'infrazione è rimessa in via esclusiva al committente.

L'importo delle penali applicate potrà essere recuperato dal committente mediante corrispondente riduzione sulla liquidazione delle fatture in pagamento emesse dall'Impresa inadempiente, e ne sarà data comunicazione all'impresa aggiudicataria con raccomandata con avviso di ricevimento.

Le penalità di cui sopra dovranno essere regolarizzate dall'Impresa aggiudicataria tramite emissione di note di credito a favore del committente per l'importo delle penalità.

In alternativa o nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'Impresa aggiudicataria non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali alla stessa applicate a qualsiasi titolo, il committente potrà avvalersi del deposito cauzionale definitivo.

Si intende fatto salvo il diritto del committente al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiore spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale, qualora l'applicazione dell'istituto della penale, nei limiti di quanto sopra indicato, non avesse garantito il completo risarcimento del danno.

Agli importi delle penalità sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

- a) maggiore costo derivante all'aggiudicazione all'Impresa che segue in graduatoria;
- c) oneri di natura organizzativa;
- d) danni di immagine all'esterno della qualità dei servizi forniti dal committente;
- e) minori introiti.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiore spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

L'addebito delle penali di cui al presente articolo non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

In caso di risoluzione del rapporto contrattuale l'Azienda Sanitaria appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare la fornitura alla ditta offerente che segue nella graduatoria di merito.

Consegna dei reattivi e materiale consumabili:

Nel caso in cui la consegna non dovesse essere eseguita nel termine previsto (giorni dieci naturali e consecutivi dalla data di ricezione dell'ordine, inoltrato a mezzo fax) l'Amministrazione, a suo giudizio insindacabile, applicherà una penale pari al 2% calcolato sull'ammontare della fornitura non consegnata o consegnata in ritardo.

Il termine di esecuzione potrà essere differito soltanto per motivi connessi a cause di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione e riconosciuti dall'Amministrazione.

La Ditta, in tal caso, deve effettuare specifica comunicazione alla stazione appaltante entro 2 giorni dal verificarsi dell'evento. In mancanza o per ritardo della comunicazione nessuna causa di forza maggiore potrà essere addotta a giustificazione di eventuali ritardi rispetto al termine di consegna.

Il frazionamento della consegna rispetto all'ordine ricevuto, configura "mancata consegna", e soggiace, pertanto, all'applicazione della sanzione di cui al precedente comma.

Configurerà, e sarà disciplinata altresì, come "mancata consegna", la fornitura di materiale difforme da quello offerto. La merce difforme sarà restituita al fornitore, a spese e mezzi dello stesso, senza che lo stesso possa pretendere compensi a qualsiasi titolo.

Sia nell'ipotesi di frazionamento, della consegna, che nell'ipotesi di consegna di materiale difforme da quello offerto, il Servizio di Farmacia, deputato a ricevere la merce, non prenderà in consegna la stessa.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, la ditta fornitrice sarà tenuta a ritirarla a sue spese e sostituirla nel termine di 10 giorni.

Ugualmente, la ditta fornitrice dovrà procedere, ove le contestazioni insorgessero all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Qualora il ritardo nella consegna dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi, l'Amministrazione ha facoltà di risolvere il contratto ed affidare la fornitura alla ditta che segue nella graduatoria delle offerte o, in carenza, ad altra ditta operante nel mercato, addebitando al fornitore inadempiente, per le forniture residue, l'eventuale maggior prezzo pagato. Qualora, in tale ipotesi, il deposito cauzionale non dovesse essere sufficiente a rifondere i danni patiti dall'Ente, quest'ultimo potrà agire per le ulteriori spettanze.

Analogha facoltà di risoluzione, e analoghe conseguenze potranno prodursi, nel caso in cui nel corso del rapporto, la mancata consegna, nelle accezioni dianzi specificate, si sia verificata due volte. L'amministrazione, concretatasi le due inadempienze, qualora intenda risolvere il contratto, inoltrerà al fornitore apposita dichiarazione in tal senso.

L'ammontare delle penali di cui sopra e degli eventuali danni riconosciuti a carico dell'Impresa sarà alla impresa stessa direttamente addebitati mediante deduzione dei suoi crediti e, qualora detti crediti risultassero insufficienti, mediante rivalsa sul deposito cauzionale definitivo o, a discrezione dell'Arnas, mediante emissione di nota di addebito.

Non si darà corso al pagamento delle fatture in contestazione finché l'impresa fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle penali notificate ed alle maggiori spese sostenute conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Costituisce prova delle inadempienze, tanto in via amministrativa quanto in via giudiziaria, la contestazione scritta del Responsabile dell'Area Provveditorato ed Economato, con riferimento alla data di emissione dell'ordinativo.

Ogni contestazione in merito alla quantità, alla qualità della merce consegnata, alla ritardata consegna od alla inadempienza di servizi offerti viene motivata, di volta in volta, e notificata a mezzo di lettera raccomandata A.R..

ARTICOLO 15 PREZZI

Le condizioni economiche rimarranno invariati per tutta la durata della fornitura. Nei prezzi unitari è sempre compreso il costo del trasporto, dell'imballaggio (che dovrà essere curato in modo da garantire la merce da deterioramento durante il trasporto) e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA.

ARTICOLO 16 RISARCIMENTO DANNI ED ESONERO DA RESPONSABILITÀ

L'Azienda Ospedaliera è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tal riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La ditta aggiudicataria risponde pienamente dei danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda ospedaliera che fin d'ora di intende sollevata da ogni e qualsiasi responsabilità.

Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui al D. Leg. N. 626/94 e sue modificazioni che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

ARTICOLO 17 MODALITÀ DI FATTURAZIONE

Le fatture dovranno essere emesse a consegna effettuata ed a saldo di ciascun ordinativo. Nelle stesse dovranno essere riportati: i codici, i quantitativi, i prezzi unitari dei singoli prodotti di consumo utilizzati, il CIG relativo, con indicazione dei relativi documenti di accompagnamento.

Nelle fatture summenzionate dovrà essere indicato "tassativamente" il codice ufficio (BFNEOH); il Codice Univoco Ordine (posto nella testata dell'ordine); il numero ordinativo d'acquisto, gli estremi del DDT.

In applicazione del decreto legge del 13 agosto 2010 n. 136 modificato successivamente con D.L. n.187 del 12 novembre 2010, la ditta affidataria della fornitura è tenuta a riportare nelle fatture il numero di conto corrente bancario o postale ed il numero di Cig dedicato al contratto oggetto della fornitura.

Tale adempimento è essenziale ed obbligatorio per il pagamento delle fatture, i termini di pagamento resteranno soresi in caso di inadempienza del fornitore.

Le eventuali difformità delle fatture comporterà la sospensione dei termini di pagamento e l'obbligo per la ditta di conformarsi a quanto espressamente richiesto con il presente articolo.

Le ditte fornitrici sono, peraltro tenute all'osservanza delle norme fiscali disciplinanti l'emissione delle fatture in osservanza ai termini previsti dalle normative vigenti.

ARTICOLO 18 FINANZIAMENTO E PAGAMENTO DELLA FORNITURA

L'appalto è finanziato con i fondi tratti dagli appositi conti iscritti nel bilancio di competenza.

Al pagamento relativo alle forniture si provvederà nei termini previsti dalla normativa vigente, previa ricezione delle fatture, a mezzo di ordinativi resi esigibili dal Tesoriere dall'azienda.

Si precisa, inoltre, che in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo di sospensione nella consegna della fornitura.

ARTICOLO 19 SPESE A CARICO DELLE DITTE AGGIUDICATARIE

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte indistintamente le spese inerenti la fornitura (trasporto, facchinaggio, posa in opera e spese inerenti il collaudo) le spese di registrazione del contratto e tutte quelle altre spese, imposte e tasse che dovessero colpire la fornitura.

L'IVA verrà assolta a mente delle vigenti disposizione di legge.

ARTICOLO 20 CAUZIONE

La cauzione definitiva, resa ai sensi dell'art.103 del D.Lgs.50/16, versata a garanzia della fornitura, resterà vincolata fino a quando, eseguita regolarmente la fornitura, sarà stato liquidato l'ultimo conto e saranno state definite tutte le controversie che fossero eventualmente insorte tra le parti.

ARTICOLO 21 STIPULA DEL CONTRATTO

La stipula del contratto verrà effettuata solo all'esito positivo delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia ed al controllo del possesso dei requisiti prescritti (solo tramite AVCPASS con accesso alla banca dati dell'ANAC o MIT) e nel rispetto del termine dilatorio fissato dall'art.32 comma 9 del d.lgs.50/16 e smi.

ARTICOLO 22 VARIAZIONI DI TITOLARITA'

Si applicano le disposizioni di cui all'art.106 c.8 del D.Lgs.50/16

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare dell'eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare l'avvenuta variazione unitamente all'indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto ed alla dichiarazione della casa madre attestante il cambio di distribuzione. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente capitolato, nonchè dei prezzi già praticati.

La variazione potrà essere registrata in anagrafica, anche senza necessità di adozione di specifico atto, previa verifica dei requisiti e versamento della cauzione definitiva.

Nel caso di cessione di ramo d'azienda, cessazione del soggetto giuridico produttore, impossibilità di reperire le materie prime idone alla produzione del bene oggetto della fornitura, si applicheranno le previsioni di cui all'art. 1256 del codice civile.

L'indisponibilità a praticare le sopracitate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della graduatoria di merito.

La ditta aggiudicataria potrà tuttavia, se in grado, offrire prodotto omologo al medesimo costo, se non inferiore, che, se ritenuto tecnicamente conforme dell'organo tecnico, potrà consentirle il mantenimento della fornitura già aggiudicata.

ARTICOLO 23 OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

Nell'esecuzione delle prestazioni previste nel presente appalto, la ditta aggiudicataria è tenuta al rispetto delle normative riguardanti la tutela della Salute e della Sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro.

Le procedure di seguito riportate, relative all'applicazione dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, non devono intendersi sostitutive di quelle interne di sicurezza adottate dalla Ditta aggiudicataria, ma devono integrarsi con esse per garantire un'adeguata informazione al personale anche sui regolamenti vigenti dell'Arnas .

L'Arnas ha effettuato la valutazione delle possibili interferenze e ha concluso che per il contratto in oggetto, trattandosi sia di attrezzature che possono essere installate nell'arco di 48 ore in ambiente a rischio biologico trascurabile, sia mera fornitura, **non si ravvisano interferenze, pertanto i costi per la sicurezza sono pari a zero.**

ARTICOLO 24 CALENDARIO APERTURA BUSTE

La data dell'apertura dei plichi e delle buste 1) e 2) al fine di verificarne la regolarità verrà, qualora non indicata nel bando di gara, successivamente comunicata a mezzo telefax.

L'apertura delle buste contenenti le offerte economiche e la conseguente aggiudicazione, avverrà con calendario che sarà comunicato alle ditte interessate, dopo che l'apposita commissione tecnica aziendale avrà esaminato la documentazione tecnica e avrà espresso parere tecnico relativo.

ARTICOLO 25 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

La ditta è responsabile del corretto ed esatto adempimento di tutte le clausole indicate nel presente capitolato.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere in danno il presente contratto in applicazione dell'art.1456 c.c. con diritto ad incamerare la cauzione definitiva e con risarcimento del danno a carico della aggiudicataria:

- per persistenti ritardi nelle consegne;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti,
- in caso di sentenza di fallimento nei confronti della ditta fornitrice;
- in caso di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento nei confronti della ditta aggiudicataria;
- nel caso in cui si ripeta, per almeno due volte, un ritardo nella consegna dei beni oggetto della fornitura, entro i termini previsti dal presente capitolato;
- nell'ipotesi in cui si rilevi un ritardo nella consegna superiore a sette giorni, ovvero interruzione della produzione del materiale aggiudicato, con affidamento a terzi della fornitura in danno dell'Impresa aggiudicataria.

L'Arnas si riserva la facoltà di recedere dal contratto, con semplice preavviso di trenta giorni, senza che l'impresa aggiudicatrice possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara, con la sottoscrizione del presente capitolato, di rinunciare nei seguenti casi:

- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzione per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), ai sensi della legge 488/99,

aggiudicasse la fornitura dei prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori;

- in qualsiasi momento per suo motivato e insindacabile giudizio;
- in qualsiasi momento del contratto, qualora i controlli ai sensi dell'art.11 commi 2 e 3 del D.P.R. 252/1998, relativi alle infiltrazioni antimafia, diano esito positivo;
- qualora si addivenga nell'ambito della Regione Siciliana, ad una gara di Bacino da cui risulti che i costi siano più vantaggiosi.

A tal proposito, durante il periodo di validità del contratto, l'impresa è obbligata a comunicare all'Arnas le variazioni intervenute nel proprio assetto societario (fusione e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti dell'organo di amministrazione) trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle Imprese, con la dicitura antimafia, entro trenta giorni dalla data delle variazioni.

Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

ARTICOLO 26 FORO COMPETENTE

Il giudizio su eventuali controversie relative all'esecuzione del contratto che consegue all'aggiudicazione di gara, è devoluto alla giurisdizione del Foro di Palermo.

Il foro esclusivo, così pattuito dalle parti, è opponibile dall'ARNAS al creditore cessionario. Rimane ferma pertanto la competenza del foro di Palermo nelle ipotesi in cui il credito derivante dal presente rapporto obbligatorio venga ceduto a terzi nelle forme di legge.

E' esclusa ogni competenza arbitrale.

ARTICOLO 27 SUBAPPALTO

La disciplina del subappalto è regolamentata dall'art. 105 del d.lgs. 50/16.

ARTICOLO 28 TRASPARENZA AMMINISTRATIVA E DIRITTO D'ACCESSO

In applicazione alle norme di cui alla legge 241/90 ed al fine di assicurare la trasparenza e l'imparzialità dell'azione amministrativa, l'Azienda Ospedaliera garantisce, a chiunque dimostri un interesse particolare concreto per la tutela di situazioni giuridicamente rilevanti, alle amministrazioni, associazioni e comitati portatori di interessi pubblici, il diritto di accedere ai propri documenti amministrativi previa presentazione di domanda, in carta libera, da inoltrare all'Area Amministrativa – Provveditorato.

L'esame dei documenti è gratuito, le copie dei documenti sono rilasciate previo pagamento degli importi dovuti relativi ai costi di riproduzione determinato nella seguente misura:

- Euro 0,13 per ogni facciata di formato A4

ARTICOLO 29 RINVIO ALLA NORMATIVA GENERALE

Per tutto quanto non previsto dal bando di gara e dal presente capitolato valgono, in quanto applicabili, le norme di cui al R.D. del 18.11.1923 n.2440 e relativo regolamento di esecuzione del 23.05.1924 n.827 e loro successive modificazioni ed integrazioni, nonché le norme della Legge Regionale in materia di appalti e, per ultimo le disposizioni del codice civile che disciplinano i contratti.

ARTICOLO 30 AVVISI DI RETTIFICA

Nel caso in cui nel periodo intercorrente tra la pubblicazione del bando di gara sulla GUCE e la data fissata per la presentazione delle offerte, si rendesse necessario comunicare eventuali

variazioni, modifiche, rettifiche o integrazioni al presente capitolato e/o ai relativi allegati, il relativo avviso verrà pubblicato esclusivamente sulla GUCE.

L'avvenuta pubblicazione dell'avviso di rettifica sulla GUCE, prima della scadenza dei termini di gara, farà ritenere come notificata a tutte le ditte concorrenti la variazione prevista senza alcuna necessità di procedere alla riapertura dei termini di gara. Copia integrale dell'avviso di rettifica verrà pubblicato sulla pagina bandi di gara del sito www.arnascivico.it.

ARTICOLO 31 ULTERIORI INFORMAZIONI

Gli atti del procedimento sono disponibili presso l'U.O. Appalti e Forniture e possono essere presi in visione in orario di servizio, previo appuntamento telefonico al nr. 091.6662261.

Eventuali chiarimenti saranno inseriti nel sito Aziendale www.ospedalecivicopa.org (cliccare su bandi di gara), le ditte interessate a partecipare dovranno pertanto verificare su tale sito eventuali rettifiche o comunicazioni che dovessero rendersi necessarie fino alla scadenza della gara.

Tutte le comunicazioni sul sito avranno valore di notifica, pertanto, è onere della ditta verificare il sito fino al termine di presentazione delle offerte e durante l'espletamento della gara.

Ai sensi della legge n. 675/96 e successive modificazioni, si assicura che i dati forniti dalle ditte partecipanti saranno utilizzati esclusivamente per quanto attiene lo svolgimento della presente gara.

Palermo lì, _____

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giovanni Migliore

PER ESPRESSA ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO, ai sensi dell'art. 1341, comma 2 c.c.
Data timbro e firma

**LOTTO 1 - SISTEMA PER L'INATTIVAZIONE DEI PATOGENI DEGLI EMOCOMPONENTI PER
L'U.O.C MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS "CIVICO-DI CRISTINA-BENFRATELLI"
PALERMO.**

CIG 70078726EA

Caratteristiche minime indispensabili pena esclusione:

- validato per l'uso del concentrato piastrinico in soluzione additiva;
- deve garantire la tracciabilità di tutte le fasi della lavorazione;
- capacità di inattivare i principali patogeni compresi quelli sottoposti agli esami di screening obbligatori;
- deve essere approvato dai principali enti europei di certificazione;
- deve essere in grado di inattivare il concentrato piastrinico risospeso in soluzione additiva e/o plasma;
- deve essere in grado di inattivare sacche di plasma di grande volume (almeno 500 ml) senza aliquotare.

L'apparecchiatura deve avere: display di facile lettura, lettore di codice a barre, allarmi acustici per eventuali errori e segnalazioni dello stato e di fine procedura e munita di stampante per report finale.

N° 800 Kit per inattivazione del plasma da random e/o aferesi con tre sacche da 400 ml.

N° 900 Kit per inattivazione delle piastrine da pool di buffy coat e/o aferesi.

I quantitativi sono da intendersi annui. La ditta è tenuta a fornire ogni altro sistema per nuove normative Europee, Nazionali o Regionali eventualmente intervenute.

Importo a base d'asta annuale per il lotto € 350.000,00 oltre IVA.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICA DI QUALITA'

SCHEDA DI VALUTAZIONE

Progr.	Caratteristiche Sistema di inattivazione dei patogeni nelle piastrine e nel plasma	punti
	Certificazione in Classe III	
1	Presente	3
	Assente	0
	Certificazione da ente terzo che garantisca l'equivalenza all'irradiazione con raggi gamma	
2	Presente	6
	Assente	0
	Certificazione da ente terzo che garantisca l'equivalenza al test CMV negativo	
3	Presente	6
	Assente	0
	Capacità di inattivare sacche di plasma di grande volume (almeno 500ml)	
4	Presente	2
	Assente	0
	Validato per inattivare anche il plasma fresco congelato	
5	Si	6
	No	0
	Inattivazione di plasma e piastrine su un unico strumento	

6	Si	6
	No	0
7	Sistema che inattivi due unità a procedura	
	Si	6
	No	0
8	Sostanza inattivante utilizzata	
	Psoraleni	4
	Altre sostanze	0
9	Sistema certificato per la conservazione delle PLT inattivate a 7 gg	
	Presente	6
	Assente	0
10	Rimozione della sostanza inattivante tramite apposito filtro	
	Si	4
	No	0
11	Sicurezza e efficacia del sistema documentato da studi clinici indipendenti (allegare bibliografia).	
	Si	6
	No	0
12	Manutenzione ordinaria e straordinaria entro 24 ore tutti i giorni dell' anno, incluso i giorni festivi	
	Si	5
	No	0

Lotto 2 - SERVICE PER SISTEMA DI RACCOLTA E SCOMPOSIZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI PER L'U.O.C MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS "CIVICO-DI CRISTINA-BENFRATELLI" PALERMO.

CIG 7007899D30

Si richiede:

Voce 1: N° 32.000 sacche quadruple in configurazione top and bottom per la raccolta di 450 ml di sangue intero e la separazione in emazie concentrate filtrate in Sag-M, plasma e buffy coat, composte da una sacca primaria contenente anticoagulante CPD, sacca satellite contenente soluzione SAG-M con filtro morbido in linea per leucodeplezione, 2 sacche satellite in PVC medical grade.

Caratteristiche minime ed indispensabili pena esclusione:

Devono essere dotate di dispositivo per il prelievo di campioni con sistemi sottovuoto, proteggi ago, minibag per campionamento da 40 ml con sistema che escluda la presenza di anticoagulante, etichettatura conforme alle disposizioni di legge con indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre. Imbustate singolarmente.

Filtro morbido in fibra di poliestere o equivalente per globuli rossi concentrati ad elevata rimozione, residuo leucocitario <1x10⁶, recupero eritrocitario >del 90%, tempo di filtrazione inferiore ai 20 minuti.

Voce 2: N° 200 Moduli per autotrasfusione da ml. 450 in plastica con CPD-A1 per autotrasfusione con raccordo a Y per emodiluzione isovolemica, con dicitura "autotrasfusione".

Caratteristiche minime ed indispensabili pena esclusione:

Devono essere dotate di dispositivo per il prelievo di campioni con sistemi sottovuoto, minibag per campionamento da 40 ml con sistema che escluda la presenza di anticoagulante, etichettatura

conforme alle disposizioni di legge con indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre. Imbustate singolarmente.

Voce 3: Sacche transfer in PVC medical grade per trasferimento emocomponenti:

N° 2.500 da ml.400

N° 500 da ml 600

N° 100 da ml 1000

N° 300 da 4 x 150 ml

Voce 4: N° 2.000 sacche di soluzione additiva per la conservazione e inattivazione di concentrati piastrinici ottenuti da buffy-coat da 300 ml +/- 10%.

Voce 5: N° 2.000 pooling-set con filtro in plastica idonea per la conservazione delle piastrine dotato di sei punti di accesso per buffy coat ed un punto di accesso per la soluzione conservante e sacca di prelievo per controlli di qualità.

Caratteristiche minime ed indispensabili pena esclusione:

- 1) Sacca principale per la conservazione del concentrato piastrinico di almeno 1000 mL.
- 2) Leucociti residui nel concentrato piastrinico filtrato, inferiori a 1×10^6 .
- 3) Tubatismi per la connessione alle sacche ed alla soluzione conservante, compatibili con qualunque connettore sterile per tubi o con perforatore.

Voce 6: N° 5000 forceline stringi tubo.

Voce 7: N° 45.000 deflussori per emocomponenti con filtro per micro e macro aggregati.

Voce 8: N° 3.000 deflussori per concentrati piastrinici.

Voce 9: N° 20.000 connessioni sterili.

I quantitativi sono da intendersi annui, ma bisogna tenere presente che il trend di produzione degli emocomponenti è in crescita. La ditta è tenuta a fornire ogni altro sistema per nuove normative Europee, Nazionali o Regionali eventualmente intervenute.

ATTREZZATURE IN SERVICE

N° 8 - Scompositori automatici di emocomponenti corredati di apposito computer e software.

Caratteristiche minime indispensabili:

- 1) deve separare sacche sia convenzionali (Top & Top) che Top & Bottom con e senza filtro in linea, di qualsiasi marca e/o produzione tramite apposita pressa gestita da un motore passo-passo.
- 2) dotato di ampio visualizzatore, retroilluminato che visualizzi in forma grafica o alfanumerica l'esatto posizionamento dei tubi nelle clamp e tutte le fasi durante la procedure, saldatura, pesi, emocomponenti etc.
- 3) Lettore bar-code e software per acquisizione di tutti i dati e possibilità di dispositivo per l'identificazione di etichette RFID.
- 4) 3 Bilance, una frontale, una superiore ed una laterale, per pesare sangue intero, emazie, plasma e buffy-coat.
- 5) Regolatore di flusso/clamp;
- 6) Sensore rilevamento emazie;
- 7) Dispositivo per l'eliminazione dell'aria dalla sacca del plasma;
- 8) Il livello del buffy coat deve essere controllato attraverso l'uso di sensori ottici con ampia possibilità di definire posizione e volume da parte dell'operatore.
- 9) Possibilità di gestire fino ad 18 differenti procedure;
- 10) Deve gestire automaticamente la separazione primaria per l'ottenimento di GRC, Plasma e Buffy Coat e la secondaria per la preparazione di piastrine da pool di buffy coat o random;

11) Deve essere predisposto per l'effettuazione di controllo, diagnosi e intervento in modalità remota, è dotato di sistema software di autotara e autocalibrazione è totalmente interfacciabile in modo bidirezionale al sistema gestionale del SIMT dell'Ospedale.

L'azienda aggiudicataria dovrà prendersi carico dei costi di interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale Emonet in uso presso l'U.O.C..

N° 20 - Bilance automatizzate per raccolta sangue.

Caratteristiche minime indispensabili:

- 1) Funzionamento sia a rete sia a batteria;
- 2) Valvola a pinza posizionata al centro dell'apparecchio che consente di alloggiare sul vassoio le sacche rivolte sia a destra che a sinistra con posizione di sicurezza che evita la fuoriuscita del tubo e sensore di rivelazione del tubo;
- 3) visualizzazione costante durante la donazione di :durata della raccolta flusso di prelievo attuale e medio volume raccolto/volume programmato;
- 4) Quantità di sangue programmabile indifferentemente in grammi o in ml e impostazione di volumi diversi dagli standard
- 5) Determinazione della tara della sacca prima dell'avvio del prelievo;
- 6) Indicazione stato di carica della batteria;
- 7) Segnalazione acustica e luminosa di allarme e di fine raccolta nonché di tempo massimo per la produzione di piastrine da buffy-coat;
- 8) Soglie di allarme di flusso (troppo alto o troppo basso) personalizzabili;
- 9) Display grafico retroilluminato di facile lettura anche a distanza;
- 10) Interruzione del prelievo al raggiungimento del volume impostato con possibilità di modificare durante la donazione il volume precedentemente impostato;
- 11) Possibilità di memorizzazione dati interni all'apparecchio o tramite porta usb (fino a 1000 donazioni), indipendente dal collegamento al PC;
- 12) Possibilità di trasferimento dei dati sia prima dell'inizio che al termine della donazione o della seduta di donazioni (a scelta) o trasferibili in una seconda fase in caso di utilizzo fuori sede;
- 13) Sistema di acquisizione dati integrato con download da PC della configurazione di tutte le informazioni necessarie alla gestione dei dati con acquisizione da lettore di codici a barre e/o RFID;
- 14) Possibilità di visualizzare lo stato delle bilance su maxi schermo;
- 15) Effettuazione di controllo, diagnosi e intervento in modalità remota.

DATI GESTIBILI: il software deve permettere la registrazioni dei seguenti dati: data e ora del prelievo, volume donazione selezionato o programmato, volume donazione ottenuto, durata della donazione, incidenti hardware (flusso troppo alto, flusso troppo basso, batteria da caricare, funzionamento improprio della bilancia), numero di matricola della bilancia, numero di identificazione del Centro (sede di raccolta), numero della donazione, tipo di sacca utilizzata, verifica numero donazione sulle provette, numero di provette, verifica numero donazione sulle sacche (madre e satelliti), numero di lotto della sacca utilizzata in fase di lettura, possibilità di confronto anche solo di porzioni comuni di codici a barre di provenienza diversa, codice identificativo operatore, codice identificativo donatore, data ultima calibrazione, tempo limite per la preparazione del concentrato piastrinico, possibilità di inserire parametri di controllo a scelta, possibilità di stabilire la sequenza di lettura dei parametri, e di conseguenza, la sequenza di controllo o di inserimento (prima o dopo la fase di raccolta).

L'azienda aggiudicataria dovrà prendersi carico dei costi di interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale in uso presso l'U.O. e le Associazioni di donatori per la raccolta esterna (4 centri fissi e le 5 autoemoteche).

N° 1 Personal Computer completo con stampante laser e software per la gestione delle varie fasi della produzione degli emocomponenti, completo di installazione e addestramento per il personale.

N° 1 PC portatile di ultima generazione e sistema operativo compatibile con Emonet.

N. 10 Stampanti etichette tipo INTERMEC EasyCoder per etichette piccole e grandi.

N. 15 Lettori barcode per etichette barcode compatibili con Emonet.

N. 2 stazioni multi postazione di filtrazione in acciaio con ruote e con capacità minima di 36 sacche.

N. 4 carrelli porta bilance con almeno 2 ripiani.

N. 4 carrelli a due ripiani lavabili per il trasporto di emocomponenti e di materiale di laboratorio all'interno della U.O..

N. 2 termometri digitali con lettura al laser per il controllo della temperatura nelle sacche da sottoporre a leucodeplezione mediante filtrazione.

N° 5 Saldatori automatico, da banco, per la saldatura dei tubolari in PVC nei sistemi di sacche per il sangue, con pinza provvista di un sistema di adattamento che le consente di saldare efficacemente numerosi tipi di tubolari; facilmente rimovibile per le operazioni di pulizia.

N° 20 elettrosaldatori portatili per sigillare i tubi delle sacche a letto del donatore a batteria per la saldatura dei tubolari in PVC nei sistemi di sacche per il sangue, con pinza provvista di un sistema di adattamento che consente di saldare efficacemente numerosi tipi di tubolari, facilmente rimovibile per le operazioni di pulizia che garantisca oltre 800 saldature con una ricarica.

N° 6 pinze elettriche per strappare tubi.

N° 10 pinze manuali per strappare tubi

N° 3 Connettori sterili.

N.1 Software per il controllo qualità degli emocomponenti:

Deve permettere la gestione di tutte le attività legate al controllo di qualità degli emocomponenti, fornendo contemporaneamente la rintracciabilità di ogni informazione registrata garantendo un ciclo continuo di controllo degli operatori, delle apparecchiature e dei test.

Deve essere configurabile e adattabile ad ogni Servizio Trasfusionale o Banca del Sangue, permettendo nello stesso tempo di seguire costantemente gli aggiornamenti medico-scientifici e legislativi.

Caratteristiche principali del software:

Rintracciabilità (operatori, registrazioni, apparecchiature, test).

Profili diversi per gli utenti (administrator o user).

Calcolo automatico dei risultati con fattori di diluizione, conversione, tare.

Visualizzazione in tempo reale dei prodotti non conformi a quando indicato dalla Raccomandazione Europea R (95) 15.

Stampe personalizzate dei risultati sia in forma grafica che tabellare anche per emocomponente, per centro prelievo o per risultati non conformi.

Registrazione dei controlli di sterilità.

Analisi automatica della frequenza di controllo come previsto dalla Raccomandazione Europea R(95) 15, in rapporto a dati mensili ed annuali del registro sangue del Servizio.

Analisi statistica dei prodotti non conformi in rapporto a quelli sottoposti a CQ.

Analisi statistica delle unità sottoposte a controllo di sterilità suddivise per emocomponente e per mese.

EMOCOMPONENTI REGISTRABILI:

Emazie concentrate, con o senza Buffy-coat, con o senza soluzione conservante

Concentrati piastrinici da pool di buffy-coat

Concentrati piastrinici da aferesi e ad multicomponent

Plasma da singola unità, da aferesi e da multicomponent

Emazie concentrate da multicomponent, emazie lavate e leucodeplete

Possibilità di aggiungere altri campi di registrazione di altri emocomponenti.

CAMPI REGISTRABILI

■ N° Unità	■ Hb gr/dL	■ Plt x 10 ³ /μL	■ Swirling	■ Aspetto
■ Data	■ Emolisi %	■ Codice separatore	■ Mezzo di sospensione	■ Proteine mg/dL
■ Operatore	■ Rbc x 10 ⁶ /μL	■ MPV	■ N° di BC	■ N° di Bag
■ Centro Prelievo	■ Hct %	■ Wbc x μL	■ Fattore VIIIc	■ Emocomponente
■ Peso (gr)	■ Wbc x 10 ³ /μL	■ pH	■ Perdite liquide	■ Esito controllo sterilità

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'assistenza necessaria per la definizione della certificazione di qualità delle procedure di raccolta, scomposizione e inattivazione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale.

Al fine di evitare scorte di magazzino e costi consequenziali, in reparto e/o nei locali della farmacia, la ditta fornitrice dovrà impegnarsi a garantire consegne entro 48 ore dalla ricezione dell'ordine, impegnandosi inoltre con specifica dichiarazione a sostituire eventuali prodotti scaduti.

Per tutto il periodo di fornitura deve essere garantita la manutenzione ordinaria e straordinaria direttamente nei locali del Centro Trasfusionale e dei centri di raccolta esterni e Corsi di formazione e di aggiornamento adeguati per gli operatori.

Le ditte partecipanti dovranno fornire pena esclusione per le Sacche quaduple (Voce 1) e i Moduli per autotrasfusione (Voce 2) campionatura di almeno 5 pezzi.

Importo a base d'asta annuale per il lotto € 585.000,00 oltre IVA.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICA DI QUALITA'

SCHEDA DI VALUTAZIONE

	Caratteristiche delle sacche per raccolta e scomposizione sangue	Punti
1	Blocco meccanico con cannula a frattura posta in modo da impedire qualsiasi contaminazione da CPD garantendo una linea priva di anticoagulante dall'ago al minibag. (voce 1 e2)	
	Presente	3
	Assente	0
2	Provetta in linea nella sacca madre (voce 1 e 2)	
	Presente	4
	Assente	0
3	Provetta in linea nella sacca del plasma (voce 1)	
	Presente	3
	Assente	0
4	Caratteristiche Scompositori automatici.	
	Assenza di compressore	4
	Presenza di compressore	0
5	Sistema di apertura cannule presenti nelle sacche da scomporre	
	Automatico	5
	Manuale	0
6	Trasferimento della soluzione conservante SAGM nel concentrato eritrocitario con priming del filtro	
	Presenza	5
	Assenza	0
7	Sistema di collegamento Wi-fi al Pc	
	Presente	5
	Assente	0
	Dispositivo paraschizzi per la copertura integrale di sacche,	

8	tubatismi e porte d'ingresso, per la protezione dell'operatore da rotture accidentali.	
	Presente	5
	Assente	0
9	Caratteristiche Bilance miscelatrici per raccolta sangue	
	Visualizzazione funzioni stato delle bilance su maxischermo	
	> 4 funzioni visualizzate	5
	< 4 funzioni visualizzate	0
10	3 o più volumi standard pre-programmati personalizzabili	
	Si	5
	No	0
11	Sistema di trasmissione dati in modalità wireless	
	Presente	5
	Assente	0
12	Caratteristiche Connettore sterile	
	Con lamelle	1
	Senza lamelle	0
13	Caratteristiche Sistema di apertura delle provette in linea alla sacca	
	Sistema Automatico di apertura/taglio.	
	Presente	5
	Assente	0
14	Manutenzione ordinaria e straordinaria entro 24 ore tutti i giorni dell' anno, incluso i giorni festivi	
	Si	5
	No	0