



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, di sistemi, in service, per l'U.O. Medicina Trasfusionale dell'Azienda da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.**

## 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 TRE 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, 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, con** fornitura in uso gratuito delle apparecchiature, necessarie per l'utilizzo del materiale di consumo, trasporto, installazione e collaudo con supporto tecnico-funzionale in fase di avvio e messa in funzione delle apparecchiature, con formazione e addestramento del personale;

Si richiede inoltre, manutenzione full-risk, correttiva, programmata (preventiva, migliorativa, evolutiva, adeguativa), ordinaria e straordinaria, verifiche di sicurezza elettrica, nessun onere escluso, con assistenza remota 24 ore su 24 per 365 giorni all'anno, per ogni e qualsiasi prestazione, anche per danni di natura accidentale e/o utilizzo improprio, con fornitura di tutte le parti di ricambio, senza esclusione alcuna, con adeguamento, miglioramento e/o aggiornamento software e hardware qualora dovessero essere rilasciate nuove release e con i livelli di servizio descritti nei paragrafi successivi.

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

Il rapporto contrattuale decorrerà dalla stipula del contratto.

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, casualmente, 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 dimostrata da documentazione scientifica e relazione tecnica dettagliata da allegare alla documentazione tecnica di gara e che la stessa sia stata ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.**

Le quantità previste nel presente capitolato sono puramente indicative; i consumi ad esse correlati non costituiscono un impegno o una promessa dell'Azienda, essendo l'attività clinica non esattamente quantificabile, in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria, disposte dallo Stato o dalla Regione Sicilia.

Pertanto, ai sensi dell'art. 1560 c.c., la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche risultanti dalla gara, solo ed esclusivamente le quantità o i tipi di prodotti che saranno effettivamente richiesti, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle indicate

Vale, inoltre, quanto previsto all'art. 106 del D.Lgs. 50/2016; in particolare, con riferimento al comma 1 lettera a), si intende che tutte le clausole inserite nel presente capitolato consentono, in modo inequivocabile, di procedere a modifiche contrattuali, per far fronte ad eventuali ulteriori necessità, fino al 100% del valore annuo di ogni lotto, ai sensi dell'art.106 C.11, (fabbisogno plus).Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà assumersi l'impegno al mantenimento delle quotazioni.

In caso di RTI, si avverte che, in sede di aggiudicazione, tutti i rapporti saranno intrattenuti con la capogruppo; di conseguenza, gli ordini saranno inoltrati a quest'ultima ed i pagamenti saranno effettuati con mandati a favore della capogruppo, fatto salvo quanto indicato al successivo art. 17;

Ai sensi di legge, il contratto non è tacitamente rinnovabile, pertanto si intende disdetto alla naturale scadenza.

Si intendono incluse nella fornitura le seguenti attività:

- Le attività di manutenzione full-risk, comprensiva di manutenzione correttiva, programmata (preventiva, migliorativa, evolutiva, adeguativa), ordinaria e straordinaria, verifiche di sicurezza elettrica, per ogni e qualsiasi prestazione, anche per danni di natura accidentale e/o utilizzo improprio, con fornitura di tutte le parti di ricambio, senza esclusione alcuna, con adeguamento, miglioramento e/o aggiornamento software e hardware qualora dovessero essere rilasciate nuove release e con i livelli di servizio descritti nei paragrafi successivi;
  - La formazione continua per tutto il personale sanitario nonché tecnico;
    - 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 descritti 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**

1. **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.

Sono a carico dell'impresa aggiudicataria i rischi di perdita e danni alle apparecchiature durante il trasporto e la sosta nei locali dell'amministrazione fino alla data del verbale di collaudo/verifica, fatti salvi i rischi di perdite e danni per fatti imputabili all'ente.

L'impresa garantisce il perfetto funzionamento delle apparecchiature per la durata della fornitura, a decorrere dalla data del collaudo/verifica, nonché garantisce l'assistenza e la disponibilità delle relative parti di ricambio per almeno 10 anni dalla data di produzione.

Qualsiasi sia la causa di un eventuale mal funzionamento (cause di forza maggiore, difetti di produzione, guasti tecnici, uso improprio, danni di natura accidentale, ecc..) il fornitore dovrà, senza alcun onere aggiuntivo da parte dell'Amministrazione:

- Sostituire le parti di ricambio e i componenti che risultino difettosi o danneggiati;
- Farsi carico anche dell'eventuale costo della manodopera e delle spese di spedizione, nel caso dovesse risultare necessario l'invio del prodotto presso la sede;
- Garantire sempre e comunque il rispetto dei tempi di intervento e risoluzione, anche a fronte di un eventuale incertezza sulle cause che hanno determinato il guasto;
- Sostituire a proprie spese le parti rotte o guaste e se ciò non fosse sufficiente ritirare il bene e sostituirlo con altro nuovo;

**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. Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nelle schede

tecniche allegate al presente capitolato devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature e dai dispositivi accessori offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara. Le caratteristiche tecniche migliorative, così come indicate nel disciplinare di gara, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel disciplinare di gara e in riferimento alle griglie allegate al presente capitolato.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di service) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Per ogni apparecchiatura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk".

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità delle apparecchiature alle normative di riferimento (CE, CEI, UNI EN ISO) o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e in generale, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori e del paziente.

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

- marcatura CE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e ss.mm.ii.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;

Tutte le apparecchiature e le attrezzature fornite dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti. Ogni apparecchiatura dovrà essere nuova di fabbrica, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello dell'attrezzatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

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

2. **Fornitura in uso gratuito delle** 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;

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, in seguito a guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale legata all'utilizzo, nonché per danni scaturiti da uso improprio o da eventi di natura accidentale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto e malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva dovrà comprendere altresì un'assistenza da remoto per tutte le apparecchiature collegate in rete e per le quali dovrà essere organizzata e garantita una gestione dei guasti da remoto.

- 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; Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutto il tempo della fornitura

- 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 4 CONSEGNA DELLE STRUMENTAZIONI**

La consegna dei beni dovrà essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti dell'ordine. L'intera fornitura dovrà essere corredata dalla manualistica in italiano.

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.

La consegna dei beni dovrà essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti del buono d'ordine.

La consegna di tutto quanto previsto nel presente capitolato si intende comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna. La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine. Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, e i dispositivi aggiudicati siano sostituiti o affiancati da altri, più recenti, la ditta aggiudicataria dovrà darne comunicazione all'Azienda ospedaliera che si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche (e quindi acquistare i nuovi prodotti corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara), ovvero rifiutarle qualora, con proprio giudizio insindacabile, le consideri non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze dei settori di utilizzo, pretendendo dunque la consegna di un'apparecchiatura con le stesse caratteristiche dell'offerta. In quest'ultimo caso, la ditta è obbligata a fornire esattamente gli articoli oggetto di aggiudicazione, o verrà considerata inadempiente, subendo le relative conseguenze, di cui al successivo Art. 14.

La consegna di tutto quanto previsto nell'offerta dovrà essere effettuata a rischio e spese della ditta aggiudicataria e dovrà essere conclusa entro e non oltre 30 gg. solari dalla comunicazione dell'aggiudicazione e ricevimento dell'ordinativo di consegna. La fissazione di un termine diverso dovrà essere espressamente accettato dall'Azienda appaltante. La consegna dei beni dovrà essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti del buono d'ordine. L'intera fornitura dovrà essere corredata dalla manualistica in italiano.

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.

#### **Integrazione con il Sistema Informatico esistente**

I sistemi forniti dovranno essere interfacciati in sede di collaudo, direttamente con il sistema gestionale Emonet presente presso l'U.O. , nonché con il sistema gestionale dell'Arnas.

Poiché i sistemi gestiscono dati personali e dati sensibili, secondo le definizioni del D. Lgs. 196/2003 ed è previsto l'utilizzo degli stessi in rete, il fornitore dovrà rispettare i criteri minimi di sicurezza previsti dalla normativa vigente (e sue eventuali evoluzioni in itinere) con l'impegno dell'impresa di adeguarsi a ulteriori ed eventuali richieste indicate dai piani sulla sicurezza adottati da questa azienda sanitaria

## **ART. 5 ADEMPIMENTI SUCCESSIVI ALLA FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE**

Durante l'installazione delle apparecchiature oggetto della presente gara, dovrà essere prevista ed eseguita la verifica di sicurezza elettrica e il controllo funzionale delle apparecchiature fornite;

A seguito della conclusione della fornitura e posa in opera delle apparecchiature la ditta tramite il relativo verbale di fornitura ed installazione, certifica il lavoro svolto e dichiara che il sistema installato è pronto al collaudo di accettazione preliminare alla messa in esercizio e utilizzo clinico delle apparecchiature (dichiarazione di "pronti al collaudo").

L'accettazione e il collaudo verranno concordati sia in termini temporali che in termini operativi con il personale indicato dalla stazione appaltante secondo quanto previsto dalle norme tecniche in materia. In caso di ritardo sul termine stabilito per la consegna ed installazione delle attrezzature ed apparecchiature perfettamente funzionanti, l'ARNAS Civico di Palermo si riserva la facoltà di applicare una penale pecuniaria entro il limite massimo del 10% dell'ammontare netto contrattuale della fornitura.

La ditta deve altresì garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature per tutta la durata del contratto (incluso il periodo di garanzia iniziale obbligatoria di 12 mesi). In caso di guasti e rotture, la stessa dovrà provvedere al ripristino della piena funzionalità entro due giorni.

Trascorso tale termine senza che l'apparecchiatura sia resa pienamente operativa, l'ARNAS Civico di Palermo si riserva la facoltà di applicare una penale pecuniaria entro il limite massimo del 10% dell'ammontare netto contrattuale della fornitura.

Dopo l'aggiudicazione, l'Azienda tramite le Direzioni di Servizio Tecnico/Informativo/Informatico/Ingegneria Clinica, avrà la facoltà di respingere i dispositivi per i quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, nonché alle caratteristiche delle campionature, o alle norme di legge o a quant'altro previsto dal presente capitolato; la firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati, con riserva di verifica quali-quantitativa.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali preposti ai servizi di ricevimento, entro otto giorni dalla data di consegna, e deve essere riconosciuta a tutti gli effetti dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non rispondenza.

L'accettazione dei dispositivi da parte dell'Azienda non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei dispositivi forniti. I dispositivi contestati dovranno essere sostituiti, con spese a totale carico del fornitore, entro il termine indicato dall'Azienda, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Azienda. In caso di mancata, tempestiva sostituzione, l'Azienda avrà facoltà di disporre l'aggiudicazione dei dispositivi alla seconda ditta in ordine di graduatoria; l'eventuale maggiore spesa sarà a carico della ditta, fatta salva la facoltà dell'Azienda di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso in cui il ritardo si protragga nel tempo, l'Azienda avrà la facoltà di disporre l'aggiudicazione in favore della ditta seconda in ordine di graduatoria, l'eventuale maggiore onere sarà a carico della ditta inadempiente.

Quando i dispositivi consegnati, anche se accettati per esigenze urgenti, risultino non rispondenti ai requisiti prescritti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Azienda ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi dovuti, una detrazione pari al minor onere che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai dispositivi stessi.

In caso di contestazione sulla qualità dei dispositivi, varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, da Laboratorio o Istituto specializzato ufficialmente riconosciuti; le spese di analisi saranno a carico del fornitore.



I dispositivi dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini dell'Azienda; è a carico della ditta ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 (otto) giorni dalla contestazione, potrà essere inviata alla ditta, addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

## **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.

I verbali di collaudo del fornitore con la certificazione del superamento positivo dello stesso dovranno essere redatti e firmati dal legale rappresentante della ditta aggiudicataria, o suo delegato, e controfirmati dai componenti della commissione di collaudo. Analogamente, i verbali di collaudo redatti dalla S.A. con la certificazione del superamento positivo dello stesso dovranno essere redatti e firmati dai componenti della commissione di collaudo e controfirmati dal legale rappresentante della ditta aggiudicataria, o suo delegato.

Il collaudo si considera accettato alla data in cui la commissione accerti la presenza, il corretto funzionamento, la conformità dell'intera fornitura e il superamento dei controlli di qualità. Non sono previste forme di collaudo parziali.

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, rendendosene 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 QUALITÀ 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

### **Penali per mancato o ritardato intervento manutentivo:**

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 penali:

- tempo di intervento: in caso mancato ripristino del sistema nei tempi stabiliti (oltre le 48 ore solari dall' intervento) come indicato all'art.3, la stazione appaltante può applicare una penale di € 100,00 per ogni giorno di fermo macchina superiore a quanto previsto (48 ore solari);
- Tempo di risoluzione del guasto (massimo 2 giorni lavorativi): € 250,00 per ogni giorno solare oltre il limite massimo ammesso o l'equivalente in termini di fatturato perso laddove sia quantificabile.

Manutenzione preventiva/verifiche di sicurezza /controlli di qualità/taratura:

- a. Per ogni intervento programmato effettuato con un ritardo superiore a 5 giorni lavorativi rispetto alla programmazione concordata con i referenti aziendali individuati, e per cause non dipendenti dall'utilizzo clinico, si individua una penale forfetaria di € 200,00;
- b. Qualora a fine anno, per ciascun piano di manutenzione consegnato, non si sia raggiunta una percentuale di esecuzione pari al 100% (per cause indipendenti dall'Azienda committente), verrà formalizzata una penale di € 500,00 per apparecchio non mantenuto o verificato.

Generali: Per ogni altro comportamento difforme rispetto a quanto previsto nel presente capitolato verrà applicata una penale di 1.000,00 €.

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.

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;
- b. eventuali oneri di natura organizzativa;
- c. danni di immagine all'esterno della qualità dei servizi forniti dal committente;

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.

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 maggiori 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 maggiori 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.

Qualora il ritardo nella consegna dovesse protrarsi oltre il termine di 10 giorni naturali e consecutivi, l'Amministrazione ha la 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 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.

**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.

Uguualmente, 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.

Analogo 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. Legisl. 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 sopesti 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.

A seguito di precisa richiesta della capogruppo, in caso di RTI, potrà essere concesso all'azienda mandante di fatturare direttamente parte della fornitura aggiudicata, secondo la ripartizione dichiarata in sede di partecipazione,

Analogha disciplina si applicherà nei confronti di eventuali ditte sub-appaltatrici.

## **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.

Il pagamento della prima fattura/e è subordinato all'esito positivo del collaudo/verifica amministrativa dell' apposita Commissione designate dalla S.A, così come le successive fatture relative alla manutenzione full risk saranno subordinate alle specifiche attestazioni delle figure di competenza designate per la verifica della regolare esecuzione del contratto.

## **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 disposizioni 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**

L'Azienda provvederà, una volta adottato il relativo provvedimento di affidamento, alla stipula di specifico contratto, secondo la normativa vigente.



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, nonché 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.**

Il fornitore deve, pertanto, osservare e fare osservare ai propri dipendenti, nonché a terzi presenti sui luoghi nei quali si erogano le prestazioni, tutte le norme di cui sopra, e adottare tutti quei provvedimenti ritenuti necessari ed opportuni per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro dei propri dipendenti, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda. Il fornitore deve prendere visione delle disposizioni relative alle informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti dell'Azienda, e sulle misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 81/2008. Il fornitore è obbligato a:

- Informare di tali disposizioni il proprio personale ed a fare osservare le prescrizioni ricevute, nonché a garantire la presenza di personale tecnico idoneo;
- Ottemperare a tutte le disposizioni vigenti in materia di sicurezza e igiene sul lavoro, e alle normative ambientali applicabili alla realtà dell'Azienda;
- Formare ed informare il proprio personale in materia di sicurezza sul lavoro;
- Fornire al proprio personale idoneo cartellino di riconoscimento, riportante: nome della ditta, qualifica, nome e cognome dell'operatore;

- Fornire al proprio personale macchine, attrezzature e opere provvisorie conformi alle disposizioni della normativa vigente;
- Munire il proprio personale di idonei dispositivi di protezione individuale;
- Non essere soggetto a provvedimenti di sospensione o interdittivi, ai sensi della normativa vigente;
- Cooperare a ridurre i rischi da interferenza;
- A mettere in atto sistemi di autocontrollo per garantire che il livello di esecuzione di forniture e servizi sia costantemente in linea con l'offerta depositata;
- In caso di forniture eseguite in conto deposito, il fornitore è obbligato a controllare semestralmente il magazzino, in contraddittorio con il coordinatore di riferimento, e s'impegna a non avanzare pretese per eventuali differenze risalenti a periodi anteriori ai 12 mesi precedenti;
- A dare evidenza dei pagamenti regolarmente eseguiti nei confronti di subappaltatori e dipendenti, al fine di sollevare l'Azienda da ogni conseguente responsabilità. L'Azienda s'impegna, ai sensi dell'art. 26, comma 1, del D.Lgs. 81/2008, a fornire alla ditta aggiudicataria informazioni preventive dettagliate sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinata ad operare, e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività.

## **ARTICOLO 24 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, Dopo tre successive contestazioni scritte per consegne qualitativamente e/o quantitativamente non rispondenti alle ordinazioni;
- 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.
- qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip o la CUC attivassero una convenzione per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Azienda.

L'Azienda si riserva, altresì, di interrompere la fornitura, con congruo preavviso e senza riconoscere indennità, nel caso di modifiche derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa o legate alla razionalizzazione della spesa (operazioni di spending review).

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 25 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 26 SUBAPPALTO**

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

Le imprese offerenti che intendano ricorrere al subappalto devono indicare in offerta le parti dell'appalto che intendono subappaltare, in misura non superiore al 30% dell'importo complessivo del singolo contratto. L'impresa che riveste il ruolo di subappaltatore/subcontraente, nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Azienda, assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010 ss.mm.

La stessa si impegna, inoltre:

- A dare immediata comunicazione all'Azienda della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria;
- Ad inviare copia del contratto di subappalto/subcontratto all'Azienda;
- A garantire la tracciabilità dei flussi in capo a tutta la filiera produttiva, come previsto dalla normativa vigente.

## **ARTICOLO 27 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 28 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 29 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](http://www.arnascivico.it).

### **ARTICOLO 30 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.arnascivico.it](http://www.arnascivico.it) (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. Roberto Colletti

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

\_\_\_\_\_

**Procedura aperta per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di quattro anni, di sistemi, in service, per l'U.O. Medicina Trasfusionale dell'Azienda da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.**

## **LOTTO 1**

**Sistema di Tipizzazione Immunoematologica per Donatori in totale automazione, che utilizzi la tecnologia di agglutinazione su colonna**

Si richiede l'acquisizione di un sistema diagnostico per l'esecuzione di test immunoematologici in completa automazione con metodica di agglutinazione su colonna e l'interfacciamento della suddetta apparecchiatura con il software di gestione Emonet per l'UOC Medicina Trasfusionale dell'ARNAS Civico di Palermo.

Si richiedono un totale di N. 3 strumenti di ultima generazione nuovi e totalmente automatici che utilizzano tecnologia di agglutinazione su colonna e che ottimizzino gli sprechi e il lavoro del laboratorio così suddivisi:

- N. 2 strumenti alta capacità;
- N. 1 strumento di back-up identico ai precedenti.

Si richiedono inoltre le seguenti strumentazioni per le postazioni manuali così costituite:

- N. 2 centrifughe per schede
- N. 1 incubatore per schede
- N. 1 lettore di schede per la tracciabilità manuale interfacciato con il LIS in uso (Emonet)
- N. 2 pipette.

La ditta aggiudicataria, oltre a quanto richiesto, dovrà fornire:

- N. 2 Lettori di codice a barre di ultima generazione;
- N. 2 Stampanti termiche modello Zebra di ultima generazione;

### **CARATTERISTICHE MINIME DEGLI STRUMENTI OFFERTI**

1. Tutti gli strumenti offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione introdotta sul mercato e tuttora in produzione con obbligo di aggiornamento tecnologico se dovessero essere immessi nel mercato nuovi modelli;
2. Tutti gli strumenti analitici dovranno essere completamente automatici, walk-away, con caricamento e processazione in continuo dei campioni e reagenti;
3. Tutte le metodiche dovranno essere validate sullo strumento dal produttore e conformemente alle leggi vigenti. Tutti i reagenti offerti devono essere certificati CE –IVD in accordo alla direttiva 98/79/CE relativamente all'elenco A e B dell'allegato II;
4. Gli strumenti devono essere in grado di lavorare 24h/24h;
5. Esecuzione prioritaria degli esami urgenti;
6. Identificazione positiva, monitoraggio continuo, inventario e registrazione automatica di tutte le risorse (emazie, test, antisieri, schede) tramite lettura di barcode di qualunque formato con gestione del tipo, del lotto e scadenza;
7. Sensori di livello dei reagenti e sensori di coagulo;
8. Foratura automatica delle schede;
9. Il software degli strumenti offerti deve essere in lingua italiana;
10. La strumentazione deve avere alloggiamento on-board delle risorse con caricamento automatico nell'area di dispensazione;
11. Tracciabilità dei dati delle sedute analitiche e delle eventuali correzioni con memorizzazione dell'immagine originale letta dagli strumenti;
12. Possibilità di stampa e di archiviazione informatica delle immagini delle schede e dei risultati ottenuti per singolo campione o per campioni multipli e per singole determinazioni o determinazioni multiple;
13. Tracciabilità dei dati delle sedute precedenti;
14. Gli strumenti devono essere corredati di gruppo di continuità di idonea capacità;
15. Gestione di accesso al programma mediante password a più livelli;

16. Interfacciamento bidirezionale con software gestionale del servizio Trasfusionale (EMONET) anche in modalità bidirezionale "query-host";
17. Sistema analitico manuale di back-up dovrà utilizzare gli stessi reattivi e garantire la medesima sensibilità analitica;
18. L'offerta dei reagenti deve comprendere l'iscrizione in abbonamento, per tutta la durata della fornitura, al programma VEQ europeo UK NEQAS EQA12R.

#### **CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI**

1. Schedine con scadenza minima di sei mesi dalla data di consegna;
2. Tutte le emazie offerte devono essere pronte all'uso ed allo 0,8% come da standard internazionali;
3. Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% con almeno 3 cellule per i test di screening e 11 cellule per le identificazioni degli anticorpi;
4. Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% trattati con mezzo potenziante enzimatico.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire materiale sufficiente per garantire l'esecuzione dei test riportati nella tabella "TIPOLOGIA DEI TEST" in cui si fa presente che i quantitativi richiesti nella colonna **N° test/anno, sono già comprensivi dei controlli di qualità**

	<b>Test richiesti</b>	<b>N. test/anno</b>
1	Gruppo Diretto (A,B,AB,D,CDE,)	48.000
2	Gruppo Indiretto A1,A2,B,O	48.000
3	Fenotipo Rh/Kell (C,c,E,e,K)	6000
4	Test di Coombs indiretto a 3 cellule su donatori (comprensivo di cellule in abbonamento e pozzetti Coombs)	20.000
5	Test di Coombs indiretto a 3 cellule in Papaina o simili su donatori (comprensivo di cellule in abbonamento e pozzetti Neutral)	200
6	Identificazione Ab Irregolari ( $\geq 22$ cellule: almeno 11 cellule in Coombs e almeno 11 cellule in enzima trattate) pronte all'uso per metodica in schedina.	1 pannello al mese in abbonamento
7	Gruppo Neonato con TCD sulla stessa schedina	2000
8	Anti-D weak in automazione (in grado di rilevare la variante DVI dell'antigene RhD)	3500
9	Titolazione anticorpi irregolari e isoagglutinine A (alfa) e B (beta) in automazione (media 6 pozzetti per test)	200
10	Anti-k (cellano) in automazione	600

11	Sottogruppo A1/H in automazione	200
12	Test di Coombs diretto polispecifico	1000
13	Tipizzazione degli antigeni Duffy (Fya/Fyb), Kidd (Jka/Jkb), MNSs, Kpa/Kpb, Lea/Leb, Lua/Lub, Cw, P1	100 tipizzazioni per ciascun antigene
14	Controllo Interno di Qualità	3 confezioni al mese in abbonamento

### REATTIVI LIQUIDI PER METODICA TRADIZIONALE

	Test di tipizzazione per metodica manuale	N° test/anno
1	Tipizzazione dell'Anti-A	15000
2	Tipizzazione dell'Anti-B	15000
3	Tipizzazione dell'Anti-AB	15000
4	Tipizzazione dell'Anti-D	15000
5	Rh Control	1500
6	Anti-C IgM	1500
7	Anti-c IgM	1500
8	Anti-E IgM	1500
9	Anti-e IgM	1500
10	Albumina bovina	1000
11	LISS	1000

### Lotto n. 1 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

	CRITERI VALUTAZIONI	TIPOLOGIA DI ATTRIBUZIONE AL PUNTEGGIO	PUNTEGGIO
1	Superficie occupata da ciascuna strumentazione automatica offerta ad alta capacità In relazione ai MQ occupati da ogni strumentazione offerta	Proporzionale ai mq occupati da ogni strumentazione offerta	Da 1 (maggiore spazio occupato) a 4 (minore spazio occupato)
2	Sistema di lettura bilaterale della schedina attraverso telecamera digitale con assegnazione automatica dello score di reazione	SI	2
		NO	0
3	Capacità di carico massimo per reagenti (Emazie testo + antisieri liquidi) a bordo dello strumento. (Emazie testo si intendono pronte all'uso, senza diluizione e per metodica in schedina allo 0,8%).	> 50	3
		≤ 49	1

4	Capacità massima di campioni caricabili a bordo strumento	≥ 90	5
		89 - 70	3
		< 69	1
5	Capacità di magazzino schedine a bordo per gli strumenti	> 300	5
		200 - 300	3
		< 200	1
6	Rumorosità di picco ad un metro di distanza fronte porta di ogni singolo strumento (DICHIARATA DAL PRODUTTORE)	< 70 db	2
		≥ 70 db	0
7	Riutilizzo completo ed automatico delle schedine fino a naturale data di scadenza con perforazione parziale dell'alluminio	SI	5
		NO	3
8	Assenza consumabili in plastica monouso per la diluizione di campioni/reagenti (es. micropiastre, puntali, coppette di diluizioni ecc.)	SI	5
		NO	3
9	Numero di cellule aggiuntive, non trattate con enzima, rispetto alle minime offerte e validate per uso previsto per test di identificazione anticorpale in automazione, in concentrazione allo 0,8%	≥ 15	5
		< 15	2
10	Numero di cellule aggiuntive trattate con enzima rispetto alle minime offerte e validate per uso previsto per test di identificazione anticorpale in automazione, in concentrazione allo 0,8%	≥ 15	5
		< 15	2
11	Magazzino a bordo dello strumento con possibilità di caricamento di differenti tipologie di Card ≥ 18	SI	4
		NO	2
12	Disponibilità di schedina per gruppo neonati con doppio anti-D (VI- e VI+) con TCD su	SI	5



	unica schedina	NO	<b>3</b>
<b>13</b>	Disponibilità antisieri tipizzanti non preseminati per Jka, Jkb, Fya, Fyb, MN, Ss, Kpa, Kpb, Lua, Lub, Cw, Lea, Leb, P1 in schedina per una gestione personalizzata dei profili e validati sia per uso automatico che per uso in provetta	Se offerti tutti e 14 gli antisieri	<b>5</b>
		Se offerti in numero minore	<b>2</b>
<b>14</b>	Esecuzione reflex test per il maggior numero di profili (Lectine A1/H, Dweak, cellano, pannelli identificazione)	Tutti i profili	<b>3</b>
		Offerta parziale	<b>1</b>
<b>15</b>	Svolgimento dell'assistenza tecnica con presenza di personale dedicato in Sicilia		<b>3</b>
<b>16</b>	Tempo totale effettivo mensile espresso in minuti, sulla strumentazione offerta (tutti e tre gli strumenti) per eseguire le manutenzioni ordinarie in un mese (intesa come somma del tempo impiegato per = manutenzioni giornaliere + manutenzioni settimanali + manutenzione mensile)	≤ 75'	<b>4</b>
		> 75'	<b>2</b>
<b>17</b>	Invio, con spese a carico dell'operatore economico aggiudicatario, di campioni dubbi e/o discrepanti presso laboratori certificati per l'esecuzione di test sierologici di approfondimento quali la separazione cellulare, il Monocyte monolayer Assay e trattamento con proteine ricombinanti per campioni trattati con il Dara e test molecolari di sequenziamento	documentare con relazione e dimostrare report reali di campioni studiati	<b>5</b>
	<b>Punteggio</b>		<b>70</b>

**Importo annuale a base d'asta lotto n. 1 € 490.000,00**

## LOTTO 2

**Sistema per l'esecuzione delle prove di compatibilità e test pretrasfusionali comprensivi di esami vari di Immunoematologia Speciale con metodica di agglutinazione su colonna con strumentazione automatica, reattivi, materiali di consumo e gruppo di continuità.**

Si richiedono un totale di **N. 2 strumenti identici e ad alta produttività, di ultima generazione nuovi e totalmente automatici** che utilizzano tecnologia di agglutinazione su colonna.

Si richiede inoltre la strumentazione per le **postazioni manuali** così costituite:

- N. 2 centrifughe per schedine
- N. 1 incubatore per schedine
- N. 1 lettore di schedine per la tracciabilità manuale interfacciato con il LIS in uso (Emonet)
- N. 2 pipette

La ditta aggiudicataria, oltre a quanto richiesto, dovrà fornire:

- N. 2 Lettori di codice a barre di ultima generazione;
- N. 2 Stampanti termiche modello Zebra di ultima generazione;
- N.1 Scongelatore rapido per il plasma, in versione a tre vasche che permetta di attivare fino a 3 processi di riscaldamento in maniera totalmente indipendente e asincrona, in cui la sacca di plasma non viene direttamente a contatto con il bagno termostato e rimane quindi completamente asciutta e protetta da contaminazioni; Capacità 2 sacche da 1000 ml (tipo aferesi) o 2-4 da 450 ml (tipo Plasma Safe); Comparti separati per prevenire eventuali contaminazioni in caso di rottura sacche e allarme in caso rottura della sacca di plasma; il materiale della borsa deve essere tale da garantire l'integrità anche a fronte di ripetuti inserimenti della sacca congelata che può presentare bordi taglienti; I sensori di temperatura inseriti all'interno della borsa devono consentire la registrazione dell'andamento del processo di riscaldamento per ogni sacca; possibilità di attivare la funzione di massaggio della sacca e omogeneizzazione del plasma mediante il riempimento e svuotamento in tempi rapidi della vaschetta funzionale alla singola cella di scongelamento; capacità di tracciare ogni fase del processo; la macchina, attraverso la lettura di codici a barre, o di altre forme di identificazione, può riconoscere l'operatore, il tipo di sacca e quindi dalla sacca risalire al donatore. Il gruppo di controllo elettronico con display touch screen consente poi di trasferire le informazioni nella rete locale dell'U.O.

### **CARATTERISTICHE MINIME DEGLI STRUMENTI OFFERTI**

1. Tutti gli strumenti offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione introdotta sul mercato e tuttora in produzione con obbligo di aggiornamento tecnologico se dovessero essere immessi nel mercato nuovi modelli;
2. Tutti gli strumenti analitici dovranno essere completamente automatici, walk-away con caricamento e processazione in continuo dei campioni e reagenti;
3. Tutte le metodiche dovranno essere validate sullo strumento dal produttore e conformi alle leggi vigenti;
4. Possibilità di utilizzare lo strumento 24h/24h;
5. Esecuzione prioritaria degli esami urgenti;
6. Identificazione positiva, monitoraggio continuo, inventario e registrazione automatica di tutte le risorse (emazie testo, antisieri, liquidi di diluizione, schedine) tramite lettura di barcode di qualunque formato con gestione di tipo, lotto e scadenza;
7. Sensori di livello dei reagenti e sensori di coagulo;
8. Foratura automatica delle schedine;
9. Il software degli strumenti offerti deve essere in lingua italiana;
10. Lo strumento automatico deve avere alloggiamento on-board delle risorse con caricamento automatico nell'area di dispensazione;
11. Tracciabilità dei dati delle sedute analitiche e delle eventuali correzioni con memorizzazione dell'immagine originale letta dagli strumenti;
12. Le compatibilità dovranno essere eseguite entro un tempo massimo di 45 minuti;

13. Stampa e archiviazione informatica delle immagini delle schedine e dei risultati ottenuti per singolo campione o per campioni multipli e per singole determinazioni o determinazioni multiple;
14. Tracciabilità dei dati delle sedute precedenti;
15. Gli strumenti devono essere corredati di gruppo di continuità di idonea capacità.
16. Gestione di accesso al programma mediante password a più livelli;
17. Interfacciamento bidirezionale con software gestionale del servizio Trasfusionale (Emonet) anche in modalità bidirezionale "query-host";
18. Sistema analitico manuale di back-up dovrà utilizzare gli stessi reattivi e garantire la medesima sensibilità analitica;
19. L'offerta dei reagenti deve comprendere l'iscrizione in abbonamento, per tutta la durata della fornitura, al programma VEQ europeo UK NEQAS EQA12RE.

#### **CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI**

1. Schedine con scadenza minima di sei mesi dalla data di consegna;
2. Tutte le emazie offerte devono essere pronte all'uso ed allo 0,8% come da standard internazionali
3. Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% con almeno 3 cellule per i test di screening e 11 cellule per le identificazioni degli anticorpi
4. Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% trattati con mezzo potenziante enzimatico

La ditta aggiudicataria dovrà fornire materiale sufficiente per garantire l'esecuzione dei test riportati nella tabella "TIPOLOGIA DEI TEST" in cui si fa presente che i quantitativi richiesti nella colonna **N° test/anno, sono già comprensivi dei controlli di qualità**

	<b>Tipologie di TEST</b>	<b>N° test/anno</b>
<b>1</b>	Gruppo Diretto (A,B,AB,DVI+,DVI-)	7000
<b>2</b>	Gruppo Indiretto A1,A2,B,O	7000
<b>3</b>	Fenotipo Rh/Kell (C,c,E,e,K)	1000
<b>4</b>	Controllo Gruppo ABD paziente (con DVI-)	22000
<b>5</b>	Controllo di Gruppo ABD donatore (con DVI+)	43000
<b>6</b>	Test di Coombs indiretto a 3 cellule su pazienti (comprensivo di cellule in abbonamento e pozzetti Coombs)	22000
<b>7</b>	Prove di compatibilità in Coombs	44000
<b>8</b>	Prove di compatibilità in fisiologica	44000
<b>9</b>	Prove di compatibilità in IgG	1000
<b>10</b>	Identificazione anticorpi eritrocitari a 11 cellule non trattate	1 pannello al mese in abbonamento
<b>11</b>	Identificazione anticorpi eritrocitari a 11 cellule trattate con papaina o simili	1 pannello al mese in abbonamento

<b>12</b>	Controllo Interno di Qualità	2 confezioni al mese in abbonamento
	<b>Prodotti Auspicabili NON rientranti nel computo economico dell'offerta, ma ove offerti, la ditta partecipante deve indicarne il prezzo specificando la percentuale di sconto praticato sul listino prezzi</b>	
<b>A</b>	Test di Coombs diretto monospecifico (IgG, IgA, IgM, C3d)	250
<b>B</b>	Test per la determinazione delle varianti del D	50
<b>C</b>	Cards per la determinazione delle sottoclassi IgG1/3	100
<b>D</b>	Reagente per neutralizzazione delle isoagglutinine anti-A e anti-B per lo studio della malattia MEN	100

## Lotto 2 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

	<b>CRITERI VALUTAZIONE</b>	<b>TIPOLOGIA DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO</b>	<b>PUNTEGGIO</b>
<b>1</b>	Superficie occupata da ciascuna strumentazione automatica offerta ad alta capacità, in relazione ai MQ occupati	Proporzionale ai mq occupati da ogni strumentazione offerta	Da 1 (maggiore spazio occupato) a 4 (minore spazio occupato)
<b>2</b>	Capacità di carico massimo per reagenti (Emazie testo + antisieri liquidi) a bordo dello strumento. (Emazie testo si intendono pronte all'uso, senza diluizione e per metodica in schedina allo 0,8%).	≥ 50	3
		< 49	1
<b>3</b>	Capacità massima di carico schedine a bordo degli strumenti	> 300	5
		200 - 300	3
		< 200	1
<b>4</b>	Capacità massima di campioni caricabili a bordo strumento	≥ 90	5
		89 - 70	3
		< 69	1
<b>5</b>	Esecuzione di una prova di compatibilità in Coombs a 37°	Inferiore ai 20'	4
		Superiore ai 20'	2
<b>6</b>	Rumorosità di picco ad un metro di distanza fronte porta di ogni singolo strumento	< 70 db	2
		≥ 70 db	0
<b>7</b>	Assenza consumabili in plastica monouso per la	SI	5

	diluizione di campioni/reagenti (es. micropiastre, puntali, coppette di diluizioni ecc.)	NO	3
8	Esecuzione di titolazione anticorpi irregolari e isoagglutinine A (alfa) e B (beta) in automazione (media 6 pozzetti per test)	SI	3
		NO	0
9	Riutilizzo completo ed automatico delle schedine fino a naturale data di scadenza con perforazione parziale dell'alluminio	SI	3
		NO	1
10	Caricamento di campioni pediatrici 100 ul	SI	4
		NO	2
11	Presenza di schedina per gruppo completo diretto e indiretto (come da Standard SIMTI per i pazienti), differenziata con anti-DVI- e anti-DVI+	SI	5
		NO	3
12	Posizionamento tappi reagenti dedicato on board per evitare inquinamenti da errori di scambio flacone/tappo dedicato	SI	2
		NO	0
13	Sistema di lettura bilaterale della schedina attraverso telecamera digitale con assegnazione automatica dello score di reazione	SI	2
		NO	0
14	Numero di cellule aggiuntive, non trattate con enzima, rispetto alle minime offerte e validate per uso previsto per test di identificazione anticorpale in automazione, in concentrazione allo 0,8%	≥ 15	4
		< 15	2
15	Numero di cellule aggiuntive trattate con enzima rispetto alle minime offerte e validate per uso previsto per test di identificazione anticorpale in automazione, in concentrazione allo 0,8%	≥ 15	4
		< 15	2
16	Tempo totale effettivo mensile espresso in minuti sulla strumentazione offerta (tutti e tre gli strumenti) per eseguire le manutenzioni ordinarie in un mese (intesa come somma del tempo impiegato per= manutenzioni giornaliere + manutenzioni settimanali + manutenzione mensile)	≤ 75'	3
		> 75'	2
17	Reagente per neutralizzazione delle isoagglutinine anti-A e anti-B per lo studio della malattia MEN	SI	2
		NO	0
18	Esecuzione in automatico della determinazione delle	SI	3

	antiglobuline monospecifiche IgG, IgA, IgM e complemento	NO	0
19	Determinazione in automatico delle sottoclassi immunoglobuliniche IgG1 e IgG3	SI	3
		NO	0
20	Approfondimento varianti D	SI	2
		NO	0
21	Capacità di verificare la congruenza dei risultati degli strumenti con lo storico archiviato nel LIS anche se provenienti da strumenti di altre aziende (documentare con relazione)	SI	2
		NO	0
		<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**Importo annuale a base d'asta lotto n. 2 € 600.000,00**

### **LOTTO 3 - Sistema per i trattamenti di Fotochemioterapia extracorporea off line e relativi materiali di consumo**

Il sistema di irradiazione e i circuiti monouso sterili per Fotochemioterapia a circuito aperto devono essere rispondenti alle direttive Comunitarie ed in linea con le norme nazionali del settore per garantire qualità e sicurezza (Direttiva 93/42/EEC su dispositivi medici, all. 1, par.7.3, 9.1, 13.6; DL 6-11-2007, n° 207; Accordo Stato Regioni su requisiti minimi trasfusionali).

#### **Requisiti obbligatori del sistema.**

Il sistema, nuovo di fabbrica di ultima generazione dovrà essere costituito da n. 2 illuminatori (di cui 1 di back-up).

1. Illuminatore marchiato CE per irradiazione ai raggi UV di cellule per il trattamento di Fotochemioterapia extracorporea off-line.
2. Kit monouso sterile certificato CE per fotochemioterapia extracorporea su sangue autologo;
3. Fasi di trattamento semplificate e guidate attraverso un manuale a schermo;
4. Due livelli di controllo: operatore standard e supervisore;
5. In grado di poter effettuare l'irradiazione sia su pazienti adulti che pediatrici;
6. Tempo di irradiazione definito in automatico in relazione alle caratteristiche della sospensione cellulare ed all'energia emessa;
7. Lettore di codice a barre per identificazione dei materiali utilizzati nella procedura
8. Monitoraggio dei parametri di procedura
9. Visualizzazione dei segnali di allarme;
10. Durata della procedura non superiore ai 30 min
11. Dotato di schermo touch-screen
12. Tracciabilità delle procedure tramite archiviazione e stampa dei dati di procedura
13. Buffy-coat mantenuto in maniera idonea a ottenere una irradiazione omogenea onde evitare l'agglutinamento delle cellule
14. Doppia sorgente di irradiazione con sistema di raffreddamento, laddove necessario, ovvero sorgente di illuminazione che non necessita di un sistema di raffreddamento;

**N° 1 sistema di gestione composto da:**

- Computer con desktop o notebook assistiti da un sistema operativo Windows e software dedicato in grado di registrare e stampare tutte le informazioni relative ai trattamenti effettuati;
- Il sistema di gestione deve consentire una completa tracciabilità della procedura e la produzione di una documentazione GMP in tempo reale; deve assistere a tutte le fasi relative al trattamento di Foto Chemio Terapia Extracorporea (ECP) effettuate con il sistema; in fase di raccolta il software deve utilizzare i settaggi dei programmi di tutti i separatori presenti in grado di effettuare una linfocitoferesi per ECP e ne deve registrare le fasi; in fase di irradiazione il software deve considerare tutte le fasi programma di Foto Chemio Terapia Extracorporea e ne deve registrare i risultati; al termine di ogni procedura dovrà essere possibile immagazzinare e stampare le schede del paziente ed esportarle salvandole in ambiente Microsoft (Excel, Word, access..) al fine di utilizzare gli stessi dati per fini statistici o gestionali.
- accessori a supporto: n.2 stampanti, n.3 lettori barcode

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'interfacciamento al sistema gestionale EMONET.

#### Quantità presunta richiesta per anno:

N° 200 circuiti monouso sterili; Il prezzo di offerta dovrà essere onnicomprensivo della quota service in uso gratuito relativa alle seguenti apparecchiature:

N° 2 illuminatori (n°1 di back-up).

#### Lotto 3 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

	CRITERI VALUTAZIONE	TIPOLOGIA DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTEGGIO
1	Definizione di range di temperatura e dell'energia erogabile secondo protocolli dell'operatore	Si	5
		no	2
2	Completa automazione dello strumento a garanzia dell'eliminazione di errori umani	Si	9
		no	5
3	Ergonomia dello strumento (Dimensioni, peso, facilità di utilizzo, display touchscreen) $\leq$ a 70 kg., spazio occupato $\leq$ 1 mq.	Si	6
		no	2
4	Presenza di filtro antibatterico da 0,2 micron nella sacca/circuito per inserimento 8 MOP in condizioni di sterilità senza utilizzo di cappa sterile;	Si	5
		no	2
5	Sorgente luminosa a LED per irraggiamento UVA (365nm) con lunghissima durata	Si	3
	Sorgente luminosa a neon o altro	Si	1
6	Pubblicazioni a supporto e referenze centri utilizzatori ultimi 5 anni	Si	5
		no	2
7	Kit monouso composto da sacca di ricircolo e sacca	Si	5

	di irradiazione composta da una serpentina con una larga superficie ed omogeneo spessore (4-6 mm) atta a garantire una efficace esposizione ai raggi UVA	no	2
<b>8</b>	Software dotato di sistemi di controllo e allarme durante la procedura per quanto riguarda intensità luminosa, temperatura di esercizio, energia emessa, grafici di temperatura e indicatori dello stato di avanzamento	Si no	9 5
<b>9</b>	Sistema di tracciabilità relativo a identificativo paziente, codice e lotto dei prodotti utilizzati, identificazione operatore che effettua la procedura tramite password;	Si no	9 5
<b>10</b>	Software che permetta la registrazione e archiviazione dei dati procedurali e la stampa automatica di un report e di un'etichetta per la validazione della sacca dopo l'irradiazione	Si no	9 5
<b>11</b>	Svolgimento dell'assistenza tecnica con presenza di personale dedicato in Sicilia	Si no	5 3

**Importo annuale a base d'asta lotto n. 3 € 65.000,00**