



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO *n. gara ANAC 7741436*

procedura aperta telematica per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di due anni, di sistemi in service (Autoimmunità, Ematologia, Ricerca di microrganismi in PCR Real Time) 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.C. di Patologia Clinica P.O. Civico, Patologia Clinica P.O. Di Cristina, U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale P.O. Civico** e U.O.C. Microbiologia e Virologia P.O. Civico.

La durata del rapporto contrattuale, e, quindi, delle forniture, è di sessanta mesi, con eventuale periodo di rinnovo di due anni, nonchè dell'opzione fabbisogno plus pari al 100% del valore annuale e dell'eventuale proroga tecnica di sei 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, 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, e quindi sia i materiali a pagamento che quelli offerti in sconto merce .

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 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 60 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 ovvero di affiancare i prodotti nuovi a 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 inidonei 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.

Analoga 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 sospesi 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 s.m.i.

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.

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 (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 U.O.C. Provveditorato
Ing. Vincenzo Spera

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

Procedura aperta telematica per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di due anni, di sistemi in service (Autoimmunità, Ematologia, Ricerca di microrganismi in PCR Real Time) da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa

LOTTO 1 - CIG 8274888D96

Capitolato tecnico per l'espletamento di una procedura aperta, finalizzata all'aggiudicazione della fornitura di reattivi e sistemi diagnostici completi per l'esecuzione degli esami di Autoimmunità, con modalità di service e full risk, occorrenti alle esigenze della U.O.C. di Patologia Clinica P.O. Civico.

Tutta la strumentazione offerta deve essere nuova e di ultima generazione.

Obiettivo della fornitura

Ottenere un sistema diagnostico integrato per l'esecuzione di indagini di Autoimmunità, in grado di ottimizzare e velocizzare i flussi di lavoro, di processare i campioni e i risultati, il controllo di qualità analitico e strumentale.

Il sistema diagnostico richiesto dovrà permettere:

- La gestione unitaria del Settore;
- Ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa dei campioni: accettazione, tracciabilità on-line delle fasi di lavorazione del campione;
- Ottimizzazione dei flussi operativi con il minor numero di operatori;
- La validazione tecnica dei risultati con il supporto di un unico database che deve essere collegato all'Host di laboratorio a carico della Ditta aggiudicataria e il collegamento delle macchine deve comunque essere assicurato anche in caso di guasto di detto gestionale esperto ;

Caratteristiche della fornitura:

Alle Ditte che partecipano alla gara è richiesta la presentazione di una soluzione che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali richiesti.

La soluzione dovrà contenere una dettagliata descrizione di:

- Strumentazione e software proposti;
- Caratteristiche della metodologia proposta e degli analiti offerti;
- Obiettivi raggiungibili e benefici a livello organizzativo che le diverse ipotesi presentate comporteranno;
- Organizzazione dell'assistenza tecnica e delle modalità attuative delle installazioni, intervento manutentivo programmato e straordinario del sistema proposto;
- Supporto specialistico offerto e piani di formazione sia in Azienda che in loco.

Gli strumenti automatici e i loro accessori devono avere assistenza tecnica Full Risk e conformità alle normative vigenti.

- A) La Ditta aggiudicataria dovrà apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie senza costi aggiuntivi;
- B) Nelle presente fornitura è previsto, che le Aziende partecipanti devono farsi carico per tutta la durata della fornitura di effettuare aggiornamenti e/o sostituzioni sia su strumenti che su software e reattivi, nel caso in cui vi fossero nuovi prodotti/strumenti/software immessi dalla Ditta aggiudicataria sul mercato, senza oneri aggiuntivi da parte della Ditta Appaltante;
- C) Eventuali nuove allocazioni delle strumentazioni fornite, per diverse esigenze organizzative, sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Quanto sopra (punti A, B, C,) comporta, in caso di diniego, la cessazione della gara in corso e il subentro della Ditta arrivata seconda nella procedura di gara.

Saranno valutate eventuali nuove tecnologie, offerte durante il periodo contrattuale, senza aggravio di spesa da parte della Ditta Appaltante, che possono comportare anche una rimodulazione del sistema di fatturazione.

Le schede di sicurezza dei reattivi utilizzati devono anche essere caricati su un computer in uso del sistema (di facile accesso) e aggiornati per tutta la durata del service dalla Ditta Aggiudicataria.

L'assistenza tecnica, sia programmata che straordinaria, deve essere a carico del fornitore. Nel caso di malfunzionamento l'intervento, in loco o eventualmente da remoto, deve avvenire entro e non oltre 24 ore solari dalla segnalazione del problema.

I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, la strumentazione, utilizzati per l'esame dei campioni, dovranno recare la marcatura CE IVD, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione e dovranno essere fornite le certificazioni anche per i programmi in uso.

I quantitativi riportati in Tabella sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa Azienda ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative della Struttura interessata. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni.

1. La ditta offerente deve avere due tecnici dedicati con sede operativa in Sicilia; deve essere presente con sede operativa in Sicilia, anche, uno specialista applicativo per l'assistenza tecnico scientifica per tutta la durata del contratto, (**Dichiarare in autocertificazione**).
2. Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata.
3. Dovranno essere incluse tutte le attività di manutenzione preventiva (almeno due manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore) e il tutto deve essere tracciato.
4. Dovranno essere inclusi le verifiche di sicurezza: meccanica, biologica, interferenziale e la responsabilità delle stesse rimane a carico della Ditta aggiudicataria.
5. Dovranno essere inclusi tutti i consumabili e tutte le parti di ricambio per l'attività analitica e per le manutenzioni ordinarie e straordinarie senza esclusione alcuna e senza oneri aggiuntivi.
6. I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, la strumentazione, utilizzati per l'esame dei campioni, dovranno recare la marcatura CE IVD, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione e dovranno essere fornite le certificazioni anche per i programmi in uso.
7. Devono essere assicurati, senza oneri aggiuntivi:
 - corsi di formazione all'uso dei sistemi e alla manutenzione di base, in house, per il personale del Settore del Laboratorio;
 - corsi di 1° livello per la conoscenza dei sistemi forniti, presso la sede della ditta, per il personale individuato e per almeno quattro operatori;
 - corsi tematici di secondo livello tenuti presso la sede dell'azienda partecipante con cadenza periodica a cui gli operatori potranno iscriversi, gestiti con la collaborazione di opinion leader dell'argomento trattato (*indicare il numero dei corsi approssimativamente previsti nell'anno della gara e in quello successivo*), per almeno due dirigenti.

Devono essere rilasciati gli attestati di formazione che certifichino le competenze acquisite.

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.

Requisiti Minimi:

SISTEMA COMPLETO PER LA DIAGNOSI DELLE PATOLOGIE AUTOIMMUNI

L'oggetto della fornitura è un sistema analitico per la esecuzione di indagini in immunofluorescenza indiretta (IFA), ELISA e in CLIA comprendente:

- n°1 Sistema analitico completo per l'esecuzione della metodica IFA ed ELISA :
Strumentazione automatica, nuova di fabbrica e di ultima generazione per la processazione dei vetrini IFA e micropiastre ELISA
- n° 1 Strumento completo per l'esecuzione di test in Immunometria:
Strumento automatico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione dei dosaggi con tecnologia (CLIA).
- N° 1 Microscopio per fluorescenza provvisto di telecamera
- n°1 Software gestionale dedicato al settore di Autoimmunità:

in lingua italiana aggiornato ed espandibile con interfacciamento bidirezionale con Host Computer (con il gestionale presente nel laboratorio) in modalità "multi-analyzer" per la gestione degli strumenti oggetto del presente lotto.

- Materiale di consumo, gli arredi tecnici per alloggiare le Strumentazioni offerte e **tutto il necessario, compreso eventuali PC di collegamento al sistema gestionale del Laboratorio**, per il corretto funzionamento del sistema.

Sistema automatico per il dosaggio IFA ed ELISA

- Sistema composto da uno o più strumenti aperto e completamente automatico per la preparazione dei vetrini in immunofluorescenza e delle micropiastre in ELISA;
- Il sistema, inoltre, deve consentire di alloggiare un numero di campioni non inferiore a 100;
- Possibilità di eseguire in completa automazione almeno 4 micropiastre ELISA senza intervento manuale dell'operatore
- Sistema completamente aperto, che permetta l'applicazione di eventuali altre metodiche, anche commercializzate da altre ditte;
- Riconoscimento positivo dei campioni, mediante lettore barcode integrato;
- Capacità di alloggiamento di provette primarie di differenti dimensioni;
- Esecuzione di almeno 10 vetrini per seduta;
- Dispensazione multi-ago (almeno due).

Strumento automatico per i dosaggi in CLIA

- Strumento nuovo e di ultima generazione, completamente automatico.
- Possibilità di eseguire contemporaneamente più metodiche.
- Accesso continuo per campioni, reagenti e materiali di consumo, senza interruzione della routine.
- Dosaggio monotest per paziente.
- Accesso Random.
- Tracciabilità completa delle operazioni.
- PC correlato.
- Conservazione dei reattivi a bordo in alloggiamento refrigerato.
- Presenza di sensori di livello per i reattivi e i campioni

Tutti gli strumenti e i componenti accessori devono essere forniti di gruppo di continuità in grado di sopprimere una possibile interruzione dell'energia elettrica.

SOFTWARE GESTIONALE DI SETTORE:

- Software gestionale dedicato al settore di Autoimmunità in grado di interfacciarsi in maniera bidirezionale con tutta la strumentazione in uso per la diagnostica autoimmunitaria indipendentemente dalla metodologia processata(IFA, ELISA, CLIA) incluso sempre in modo bidirezionale anche la telecamera del microscopio
- Acquisizione immagini IFA
- Interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio.
- Operatività del software regolate da password personalizzate
- Possibilità di creare un archivio unico e flessibile che sia in grado di incorporare tutte le informazioni analitiche e le immagini fluoroscopiche
- Elaborazione dati statistici e preparazione di liste di lavoro
- Gestione controllo qualità
- Definizione dei flussi decisionali personalizzabili
- Tracciabilità di tutte le attività
- Tracciabilità dei campioni e degli esami con gestione reflex e rerun
- Possibilità di validazione con varie modalità: paziente, esame, metodo, profilo, seduta analitica.
- Server dedicato.

MICROSCOPIO E TELECAMERA:

- Microscopio dedicato con fluorescenza a LED
- Accensione immediata della fonte luminosa senza tempo di warm up
- Conformità alle normative vigenti
- Obiettivi planari 10X 20X 40X 100X
- Telecamera con elevato potenziale di risoluzione

STRUMENTAZIONE ACCESSORIA:

N° 2 Vortex – Agitatore a vibrazione con velocità variabile (Velocità Rpm 750-3000). Tubi da: 1,5 - 50ml. Funzione Touch e "in continuo".

ELENCO DEI TEST OBBLIGATORI:

METODICA IFA

n. Progr.	TEST	Test presuntivi da refertare per anno	Sedute settimanali
1	ANA (hep 2)	500	Una per settimana
2	AMA-ASMA-APCA-LKM (triplo tessuto, rene-stomaco-fegato)	1.000	Una per settimana
3	ANCA (anticorpi Anti Citoplasma neutrofili) Etanolo	300	Una per settimana
4	ANCA (anticorpi Anti Citoplasma neutrofili) Formalina	300	Una per settimana
5	Chritidia Luciliae	200	Una per settimana
6	ICA (anticorpi Anti insula pancreatica)	100	Una per settimana
7	Surrene	100	Una ogni due settimane
Totale		2.500	

METODICA ELISA

	TEST	Test presuntivi da refertare per anno	Sedute settimanali
1	ASCA IgA (anticorpi anti Saccharomyces Cerevisiae)	500	Una per settimana
2	ASCA IgG (anticorpi anti Saccharomyces Cerevisiae)	500	Una per settimana
3	ISTONI	100	Una ogni due settimane
4	NUCLEOSOMI	100	Una ogni due settimane
5	Anti GAD (acido glutammico decarbossilasi)	400	Una per settimana
6	Anti IA2 (tirosina fosfatasi)	400	Una per settimana
7	ANA Screening	500	Una per settimana
8	IAA	400	Una per settimana

9	C1Q*	100	Una ogni due settimane
10	FATTORE INTRINSECO	50	Una al mese
11	PS/PT IgG*	300	Una ogni due settimane
12	PS/PT IgM*	300	Una ogni due settimane
Totale		3.650	

ELENCO DEI TEST CLIA

	Pannello	Analita	Test presuntivi da refertare per anno	Sedute settimanali
1	Celiachia	tTG IgA	1.000	Cinque sedute sett.
		tTG IgG	1.000	Cinque sedute sett.
		DGP IgA	600	Cinque sedute sett.
		DGP IgG	600	Cinque sedute sett.
2	Malattie del Connettivo	ENA Screen	1.200	Cinque sedute sett
		dsDNA	400	Due sedute sett.
		Ro52	100	Una seduta sett.
		Ro60	100	Una seduta sett.
		SS-B	100	Una seduta sett.
		RNP	100	Una seduta sett.
		Sm	100	Una seduta sett.
		Scl-70	200	Due sedute sett.
		Jo-1	200	Due sedute sett.
		Ribo P*	100	Una seduta sett
		Centromero	100	Una seduta sett
		DFS-70*	200	Una seduta sett.
HMGCR*	200	Una seduta sett.		
3	Vasculiti	MPO	400	Due sedute sett.
		PR3	400	Due sedute sett.
		GBM	100	Una seduta sett.
4	Artrite Reumatoide	CCP	300	Due sedute sett.
		RF IgM *	100	Una seduta sett.
		RF IgA *	100	Una seduta sett.
5	Gastroenterologia	Calprotectina*	200	Due sedute sett.

6	Epatopatie Autoimmuni	M2 (MIT3)	100	Una seduta sett.
		LKM-1	100	Una seduta sett.
7	Sindrome Anti-Fosfolipidi	Cardiolipina IgG	800	Cinque sedute sett.
		Cardiolipina IgM	800	Cinque sedute sett.
		Cardiolipina IgA*	200	Cinque sedute sett.
		B2 GPI IgG	600	Cinque sedute sett.
		B2 GPI IgM	600	Cinque sedute sett.
		B2 GPI Dominio 1*	100	Una seduta sett.
		B2 GPI IgA*	100	Una seduta sett.

I test asteriscati sono opzionali e non vincolanti l'aggiudicazione del lotto, ma se offerti, anche con metodica diversa da quella richiesta, devono essere prezzati in offerta anche se non concorrono a formare l'importo del lotto ai fini dell'aggiudicazione e la scontistica applicata deve essere quella applicata all'offerta.

Tutto il materiale **di consumo**: calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, reagenti ausiliari, **reagenti per eseguire le calibrazioni, i controlli, le eventuali diluizioni e titolazioni**, puntali monouso, toner; ecc... devono essere offerti in sconto merce; deve essere quotato solo il costo dei test da refertare.

Devono quindi essere quotati solo i test richiesti (**Test presuntivi da refertare per anno**), tutto il materiale di consumo deve essere offerto in sconto merce o con il primo ordine dell'anno o su base semestrale.

Le quantità offerte in sconto merce dovranno essere verificate dopo l'installazione in contraddittorio per verificarne la congruità e nel caso non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del bisogno, senza alcun aggravio di spesa per questa Azienda ospedaliera, il diniego da parte della Ditta Aggiudicataria della gara comporta la cessazione della gara stessa ed il subentro della Ditta arrivata seconda nella procedura di gara.

Lotto 1- CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA: totale 70 punti

	ELEMENTI DI GIUDIZIO	PUNTEGGIO (0-70)
	SISTEMA IFA / ELISA	Punti Totali 22
1	Dispensazione automatica del liquido di montaggio	SI = 3 NO o ALTRO = 0
2	Lavaggio dei vetrini per singolo pozzetto con flusso continuo	SI = 3 NO o ALTRO = 0

3	Lettores Bar-code integrato per riconoscimento positivo oltre dei campioni anche dei vetrini e reagenti	SI = 3 NO o ALTRO = 0
4	Presenza di 4 aghi dispensatori	SI = 1 NO o ALTRO = 0
5	Maggior numero di vetrini processabili per seduta	SI = 3 NO o ALTRO = 0
6	Presenza di sensori di liquido per taniche esterne	SI = 3 NO o ALTRO = 0
7	Maggior numero di micropiastre processabili per seduta (per Elisa)	SI = 2 NO O ALTRO = 0
8	Microscopio virtuale integrato fisicamente nella strumentazione (per lfa), inteso come backup	SI = 4 NO o ALTRO = 0
STRUMENTO CLIA		Punti Totali 26
9	Utilizzo di sonda dedicata per campioni e sonda dedicata per i reagenti	SI = 2 NO o ALTRO = 0
10	Calibrazione con master curve con stabilità lotto specifica, frequenza minore verrà assegnato il punteggio	SI = 3 NO o ALTRO = 0
11	Lettores barcode integrato per reagenti e campioni	SI = 4 NO o ALTRO = 0
12	Stabilità media dei reagenti a bordo (maggior stabilità punteggio)	SI = 3 NO o ALTRO = 0
13	Numero di reagenti a bordo (maggior numero punteggio)	SI = 3

		NO o ALTRO = 0
14	Numero di campioni a bordo (maggior numero punteggio)	SI = 3 NO o ALTRO = 0
15	Maggior Range di misurazione analitico (AMR) per i principali parametri utilizzati nel monitoraggio di patologia (tTG, DGP, dsDNA)	SI = 2 NO o ALTRO = 0
16	Minore tempo di attesa dei risultati dopo il primo	SI = 3 NO o ALTRO = 0
17	Test reflex	SI = 3 NO o ALTRO = 0
SOFTWARE GESTIONALE DI SETTORE		Punti Totali 13
18	Inserimento risultati e validazione al microscopio, con creazione diretta di liste di lavoro comprendenti anche i test di titolazione	SI = 2 NO o ALTRO = 0
19	Acquisizione diretta ed archiviazione nella scheda paziente delle immagini fluoroscopiche durante la fase di lettura al microscopio	SI = 2 NO o ALTRO = 0
20	Archivio storico in linea con visualizzazione durante la fase di lettura al microscopio della scheda paziente comprensiva di tutte le immagini fluoroscopiche archiviate	SI = 3 NO o ALTRO = 0
21	Immagazzinamento illimitato di immagini attraverso Data Base Oracle.	SI = 2 NO o ALTRO = 0
22	Condivisione delle informazioni mediante connettività intra o internet, attraverso il protocollo HTTPS.	SI = 1 NO o ALTRO = 0
23	Applicativo conforme ai requisiti Italiani ed Europei sulla Privacy (DL 196, EU direttive 97/46/CE e 97/66/CE)	SI = 3 NO o ALTRO = 0

	REATTIVI	Punti Totali 9
24	Sezioni di roditore e di primati ampie; sezioni multiple di roditore strettamente contigue	SI = 2 NO o ALTRO = 0
25	Antigene AMA M2 Ricombinante contenente le frazioni della piruvato deidrogenasi, acido-deidrogenasi e glutarato-deidrogenasi	SI = 3 NO o ALTRO = 0
26	Maggiori Antigeni ANA Screen	SI = 2 NO o ALTRO = 0
27	Maggior numero di kit opzionali offerti (tra quelli richiesti) con metodica CLIA, maggiore numero punteggio	SI = 2 NO o ALTRO = 0

Si specifica che il criterio di attribuzione dei punti qualità non è proporzionale.

Nella offerta allegare griglia in ordine numerico, nel rispetto degli "indicatori" sopra indicati (es. Si; No/altro), con riferimento alle caratteristiche collimanti o non collimanti con quanto richiesto e offerto dall'operatore economico

Per le caratteristiche collimanti indicare da dove si evince quanto dichiarato nella documentazione presentata e numerata (es. paragrafo, pagina, numero assegnato, ecc...), tutto ciò al fine di agevolare i lavori della commissione giudicatrice.

Importo annuo a base d'asta lotto n. 1 € 197.835,00

LOTTO 2 - CIG 82748996AC

Capitolato tecnico per l'espletamento di una procedura aperta, finalizzata all'aggiudicazione della fornitura di reattivi e sistemi diagnostici conformi alle normative vigenti, con modalità di service e full risk, occorrenti alle esigenze delle U.O.C. di:

- **Patologia Clinica P.O. Civico;**
- **Patologia Clinica P.O. Di Cristina;**
- **Immunoematologia e Medicina Trasfusionale P.O. Civico.**

Si richiede la fornitura di sistemi diagnostici per indagini emocromocitometriche, nuovi di fabbrica e di ultima generazione comprensivi di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, assistenza tecnica, formazione del personale, nonché il collegamento al LIS del laboratorio.

I sistemi analitici proposti dovranno utilizzare tutti gli stessi principi, con gli stessi reagenti per consentire l'allineamento dei magazzini, l'allineamento delle metodiche e dei valori di riferimento.

Il lotto ha per oggetto la fornitura, in modalità di service, di sistemi analitici completi, intesi come insieme di apparecchiature, computer compresi quelli di collegamento al LIS del laboratorio, stampanti, nonché la fornitura dei relativi reagenti ed eventuali materiali di consumo necessari per l'esecuzione di dosaggi ematologici, comprensivi della determinazione degli Eritroblasti su tutti i campioni e dei Reticolociti se richiesti.

Obiettivo da raggiungere, con tale fornitura, è di:

- Usufruire di una piattaforma funzionale per la gestione di esami di routine e urgenza sia per utenti interni che esterni con una gestione integrata agile e veloce dell'emergenza, sia nelle ore diurne che notturne, nei giorni feriali e festivi;
 - Ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa dei campioni: accettazione, tracciabilità on-line delle fasi di lavorazione del campione, validazione tecnica e clinica dei risultati, archiviazione;
 - Ottimizzazione dei flussi operativi con il minor numero di operatori;
 - Validazione clinica da "Middleware" di settore con sistema esperto personalizzabile sulle regole di EBM.
 - Collegamento in rete dei Laboratori di Patologia Clinica per la visualizzazione e refertazione in remoto.
 - Ottenere il minimo TAT del sistema analitico, ovvero dal momento di caricamento del campione sugli analizzatori alla disponibilità del risultato sul LIS;
 - Realizzare l'ottimizzazione e la qualificazione delle risorse umane assegnate.
- a) La Ditta aggiudicataria dovrà apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie senza costi aggiuntivi.
- b) Nelle presente fornitura è previsto, anche l'aggiornamento tecnologico della Strumentazione aggiudicata, che può essere richiesta dalla Ditta appaltante, senza oneri aggiuntivi.
- c) Eventuali nuove allocazioni delle strumentazioni fornite, per diverse esigenze organizzative, sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Quanto sopra (punti a, b, c,) comporta, in caso di diniego, la cessazione della gara in corso e il subentro della Ditta arrivata seconda nella procedura di gara.

Le schede di sicurezza dei reattivi utilizzati devono anche essere caricati su un computer in uso del sistema (di facile accesso) e aggiornati per tutta la durata del service dalla Ditta Aggiudicataria.

Tutte queste attrezzature devono essere collegate informaticamente attraverso un **sistema gestionale esperto** che coordini e gestisca tutti i dati prodotti dalle macchine dell'area ematologica.

Lo stesso sistema deve essere collegato all'Host di laboratorio e il collegamento delle macchine deve comunque essere assicurato anche in caso di guasto di detto gestionale esperto.

DESCRIZIONE SINTETICA DEI SISTEMI RICHIESTI	LABORATORI DI DESTINAZIONE			
	P.O. CIVICO PATOLOGIA CLINICA	P.O. CIVICO Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	P.O. G. DI CRISTINA PATOLOGIA CLINICA	CADENZA ANALITICA
Sistema Automatico integrato (collegati) per Routine *	Almeno 2 (conta globuli) 1 + 1(backup)			Almeno 200 Test/ora complessivi
Sistema Automatico integrato(collegato) per Emergenza/urgenza	Almeno 2 (conta globuli) 1 + 1(backup)			Almeno 200 Test/ora complessivi
Sistemi Automatici per Routine e Back up		1(conta globuli)	1+1(backup) (conta globuli)	Almeno 100 Test/ora (per singolo analizzatore)
Sistemi Gestionali Esperti	1		1	
Sistemi Analitici di Approfondimento	1			

* Il Sistema Automatico integrato per Routine deve anche comprendere un preparatore-coloratore per vetrini ematologici, il tutto collegato fisicamente.

Il sistema dovrà consentire la selezione dei campioni da strisciare sulla base di regole impostate dall'utilizzatore e consentire la completa automazione dello striscio e colorazione del vetrino.

A completamento del tutto deve essere prevista la fornitura di un sistema automatico per la lettura e l'interpretazione dei vetrini prodotti, mediante analisi esperta di immagine stand alone, accessibile anche in remoto.

UU.OO. Destinatario	Esami (utenti) presunti per anno			
	Routine + E/urgenza	Reticolociti	Liquidi di varia origine diversi da sangue	Vetrini
P.O. CIVICO PATOLOGIA CLINICA	190.000	4.000	1.000	2.500
P.O. CIVICO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE	32.000			
P.O. G. DI CRISTINA PATOLOGIA CLINICA	35.000	2.000	200	

La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori, nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche, che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti, e *devono essere offerti in sconto merce*, devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno, senza alcun aggravio per questa azienda ospedaliera.

I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, la strumentazione, utilizzati per l'esame dei campioni, dovranno recare la marcatura CE IVD, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui

dispositivi in questione e dovranno essere fornite le certificazioni anche per i programmi in uso. I Controlli forniti dovranno essere in quantità tale da poter effettuare almeno due controlli giornalieri su tre livelli su tutte le strumentazioni fornite. Con la fornitura dei controlli deve essere prevista l'attivazione di un programma di VEQ scelto dal committente.

Il software fornito deve consentire la tracciabilità completa del campione nell'intero flusso operativo, gestire in modo centralizzato i risultati dei controlli e dei risultati degli esami, impostare validazioni parametrizzabili in base a sesso, età, provenienza, delta-check, impostare commenti predefiniti per la refertazione ed eventuali approfondimenti diagnostici.

I quantitativi riportati sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa Azienda ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni.

SPECIFICHE E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE

Preventivamente si precisa che tutte le apparecchiature offerte devono avere la stessa tecnologia di lettura e devono utilizzare gli stessi reagenti ed eseguire gli stessi profili. Quanto sopra, col fine di avere la massima certezza di risultati correlabili e di allineamento strumentale.

N.	A1. DESCRIZIONE Attrezzatura automatica integrata per lo smistamento dei campioni
1	Unico o più punti di carico per tutti gli strumenti integrati.
2	Capacità di carico iniziale di almeno 100 campioni con alimentazione in continuo
3	Riconoscimento automatico dei campioni tramite barcode

N.	A2. DESCRIZIONE DELLE APPARECCHIATURE
1	Tutti gli analizzatori, sia quelli collegati fisicamente, sia quelli previsti in configurazione "Stand Alone", devono essere identici tra loro, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, completamente automatici, in possesso delle stesse identiche caratteristiche strumentali tecnologiche, che quindi utilizzino la stessa tecnologia, stessi reagenti, materiali di consumo e medesima interfaccia operatore e gruppi di continuità dotati di adeguata autonomia.
2	Analizzatori completamente automatici in grado di determinare e refertare almeno 28 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni e conteggio degli eritroblasti e dei reticolociti se richiesti.
3	Analisi di tutti i parametri effettuata da unica aspirazione di sangue intero, senza necessità di trattamenti preanalitici dei campioni.
4	Gli analizzatori devono eseguire la determinazione degli eritroblasti su tutti i campioni analizzati e devono essere in grado di correggere automaticamente il conteggio leucocitario in presenza di NRBC.
5	Cadenza analitica di ogni singolo contaglobuli non inferiore a 100 campioni/ora reali in modalità emocromo con formula.
6	Computer gestionale dell'analizzatore di ultima generazione, con sistema operativo Windows e monitor LCD a colori.
7	Campionamento automatico a rack da provetta chiusa e agitazione della provetta singola o rack.
8	Lettore automatico di codice a barre, con possibilità di identificare etichette fino a 12 caratteri.
9	Volume di campione aspirato da provetta aperta o chiusa non superiore a 170 microlitri.

10	Determinazione HGB con reagenti esenti da cianuri.
11	Gli analizzatori devono consentire l'analisi dei campioni urgenti (funzione STAT) nel corso della routine.
12	Procedure di start up, shut down e manutenzione, giornaliera e periodica, completamente automatizzate.
13	Archivio storico sugli strumenti di almeno 10.000 campioni completi di tutte le distribuzioni grafiche, con gestione in operatività multitasking.
14	Programma QC con carte di controllo ed elaborazione statistica dei dati su tre livelli da eseguire ogni giorno
15	Calibrazione con programma automatico.
16	Predisposizione per il collegamento bidirezionale con Host Computer.
17	Analisi dei liquidi biologici senza pretrattamento del campione
18	Utilizzo di microprovette

N.	A3. DESCRIZIONE Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini ematologici.
1	Cadenza operativa di almeno 50 vetrini/ora.
2	Identificazione positiva del campione tramite proprio lettore barcode.
3	Stampa su vetrino dei dati identificativi del paziente comprensivo di barcode.
4	Possibilità di utilizzare provette pediatriche
5	Gestire anche vetrini preparati manualmente
6	Collegato fisicamente al sistema automatico integrato per routine: Patologia Clinica Civico.
7	Reagenti coloranti e detergenti pronti all'uso.

N.	A4. DESCRIZIONE Sistema automatico per la lettura e l'interpretazione dei vetrini.
1	Lettura mediante microscopio automatizzato con camera digitale ad alta risoluzione
2	Capacità di caricare contemporaneamente almeno 10 vetrini
3	Dispensazione automatica e facile sostituzione del pacco olio
3	Cadenza analitica di almeno 15 campioni/ora con la differenziazione di almeno 100 cellule per ogni vetrino
4	Formato delle immagini in JPEG
5	Analisi effettuata mediante un sistema di rete neurale artificiale creata a partire da un database di milioni di cellule.
6	Analizzatore in grado di determinare e pre-classificare almeno: 12 classi WBC, 6 classi non WBC, 6 RBC comment e 4 risultati PLT

N.	A5. DESCRIZIONE Sistema esperto di collegamento e gestione dell'area ematologica comprensivo di HW e Stampante grafica
1	Sistema esperto ematologico di validazione ed elaborazione dei dati prodotti dalle macchine ad esso collegate.
2	Memorizzazione in linea di almeno 100.000 campioni completi di dati demografici,

	numerici e grafici delle analisi emocromocitometriche e reticolocitarie.
3	Visualizzazione dei dati in diverse modalità, numeriche e/o grafiche in modo da consentire in una sola videata la valutazione della storia clinica del paziente in esame.
4	Monitoraggio in tempo reale di tutti i campioni eventualmente non identificati consentendone al contempo la rintracciabilità attraverso l'identificativo dello strumento su cui sono stati processati e la relativa posizione.
5	Gestione centralizzata del QC per la visualizzazione dell'andamento grafico di tutti i parametri forniti dagli analizzatori collegati e per monitorarne in tempo reale l'allineamento.
6	Piena libertà di configurazione dei collegamenti, dei parametri, dei valori di riferimento, dei prospetti di stampa, dei reparti, ecc...
7	Il sistema deve definire dei reflex in funzione di regole che devono poter essere parametrizzate dall'operatore.
8	Collegato al gestionale di laboratorio in modalità query-host, deve gestire gli analizzatori per la routine e di quelli per le urgenze.
9	Possibilità di codificare le regole di screening incrociando variabili di tipo demografico, analitico ed anamnestico in grado di fornire suggerimenti tecnico-operativi e clinici agli operatori
10	Deve rendere disponibili i dati strumentali per statistiche dedicate con la produzione di grafici e tabelle.

N.	A6. DESCRIZIONE Arredi a corredo di tutta la strumentazione offerta
1	Sistema completo di arredi a norma necessari (banconi e quant'altro necessario), per il posizionamento delle strumentazioni e degli accessori richiesti

ALTRE SPECIFICHE MINIME INERENTI LA FORNITURA RICHIESTA.

La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

1. La ditta offerente deve avere due tecnici dedicati con sede operativa in Sicilia; deve essere presente con sede operativa in Sicilia o almeno in una Regione limitrofa, anche, uno specialista applicativo per l'assistenza tecnico scientifica per tutta la durata del contratto, (**Dichiarare in autocertificazione**).
2. In caso di guasti devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 6 ore lavorative, sette giorni su sette (feriali e festivi), poiché l'attività diagnostica è continua nelle 24 ore senza fasce di interruzione nei giorni festivi e pre-festivi.
3. Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata.
4. Dovranno essere incluse tutte le attività di manutenzione preventiva (almeno due manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore) e il tutto deve essere tracciato.
5. Dovranno essere inclusi le verifiche di sicurezza: meccanica, biologica, interferenziale e la responsabilità delle stesse rimane a carico della Ditta aggiudicataria.
6. Dovranno essere inclusi tutti i consumabili e tutte le parti di ricambio per l'attività analitica e per le manutenzioni ordinarie e straordinarie senza esclusione alcuna e senza oneri aggiuntivi.
7. Devono essere assicurati, senza oneri aggiuntivi:
 - a. corsi di formazione all'uso dei sistemi e alla manutenzione di base, in house, per il personale del Settore e per quello impiegato nelle Emergenze/urgenze;
 - b. corsi di 1° livello per la conoscenza dei sistemi forniti, presso la sede della ditta, per il personale individuato e per almeno quattro operatori;
 - c. corsi tematici di secondo livello tenuti presso la sede dell'azienda partecipante con cadenza periodica a cui gli operatori potranno iscriversi, gestiti con la collaborazione

di opinion leader dell'argomento trattato (*indicare il numero dei corsi approssimativamente previsti nell'anno della gara e in quello successivo*), per almeno due dirigenti.

8. Devono essere rilasciati gli attestati di formazione che certifichino le competenze acquisite.
9. 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.
10. I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati in sede di installazione, avviamento e collaudo con gli specialisti della ditta aggiudicataria, secondo i protocolli concordati e approvati con il personale interno al laboratorio.
11. Deve essere previsto il collegamento al Software LIS in dotazione al Laboratorio a spese della ditta aggiudicataria.

N.B. La griglia qualità prevede a punteggio un **“Sistema Eliminacode monoservizio-multisportello”** nella elaborazione della base d’asta l’operatore economico deve tenere conto delle eventuali somme necessarie alla fornitura di quanto richiesto se offerto.

Lotto 2 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA: totale 70 punti

N°	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Punteggio
01	Refertazione dei parametri quali il conteggio assoluto e percentuale delle emazie ipo e ipercromiche	Si – 3 punti No/altro - 0 punti
02	Linearità HGB da almeno 0-24 g/dl	Si – 3 punti No/altro - 0 punti
03	Sangue di controllo per emocromo con formula ed eritroblasti comprensivo anche dei valori dei reticolociti e degli eritroblasti, su unica fiala	Si – 3 punti No/altro - 0 punti
04	Presenza di canale dedicato alla rilevazione di cellule leucocitarie patologiche, blasti e linfociti neoplastici	Si – 4 punti No/altro - 0 punti
05	Accesso random su tutti i contaglobuli	Si – 3 punti No/altro - 0 punti
06	Conteggi WBC privi di interferenze da emazie resistenti alla lisi e lipidi	Si – 3 punti No/altro - 0 punti
07	Conteggio assoluto e percentuale delle piastrine reticolate	Si – 3 punti No/altro - 0 punti
08	Misurazione diretta del parametro Volume reticolocitario medio (MRV)	Si – 3 punti No/altro - 0 punti
09	Gestione in completa automazione della analisi dei Liquidi Biologici diversi dal sangue (liquido cefalo rachidiano, liquido pleurico, ecc.) con programma dedicato certificato FDA, senza alcun pretrattamento da parte dell'operatore e senza impiego di reagenti supplementari	Si – 3 punti No/altro - 0 punti
10	Rerun e Reflex Test per emocromo e reticolociti eseguiti in completa automazione senza intervento manuale degli operatori per ricaricare i rack o le provette. Regole di rerun e reflex, sulla base dei risultati della prima analisi del campione, liberamente impostabili da parte del responsabile del settore con esecuzione automatica del Delta-check e con preparazione automatica del vetrino ematologico	Si – 4 punti No/altro - 0 punti
11	Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini che possa operare anche a contaglobuli spento e indipendentemente	Si – 4 punti No/altro - 0 punti

	dalla linea automatizzata con possibilità di utilizzo di provette pediatriche	
12	Fornitura di un lettore automatico di vetrini ematologici: direttamente collegato al Sistema automatico integrato per routine Pat. Clin. P.O. Civico composto dagli analizzatori e dallo strisciatore coloratore di vetrini	Si – 3 punti No/altro - 0 punto
13	Condivisione delle carte di controllo di tutti i sistemi analitici (per allocazione).	Si – 3 punti No/altro - 0 punto
14	Middleware di settore per approfondimento, marcato CE/IVD (secondo normativa 98/79/CE, recepita dal d.lgs 332/2000 e successive integrazioni) a certificazione dei moduli e delle funzionalità. Allegare certificazione CE/IVD e numero di repertorio relativo all'iscrizione del prodotto all'albo del ministero della salute (breve descrizione più eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)	Si – 3 punti No/altro - 0 punto
15	Determinazione del parametro refertabile marcato CE/IVD ed FDA per l'individuazione precoce dei pazienti con Sepsis o che possono sviluppare tale condizione. Tale parametro deve essere monitorato all'interno del materiale di controllo interno della strumentazione (allegare IFU del parametro)	Si – 3 punti No/altro - 0 punto
16	Allarme funzionale in caso di presenza di bolle d'aria e/o coaguli sulla linea di aspirazione del campione, per tutte le modalità di aspirazione	Si – 3 punti No/altro - 0 punto
17	Software di gestione magazzino con uso di antenne e/o portali RFID, con almeno il 90% dei kit in offerta, pre-etichettati RFID in fase di produzione, per automatizzare le operazioni di carico e scarico senza alcun intervento manuale da parte dell'operatore	Si – 2 punti No/altro - 0 punto
18	Teleassistenza H 24/24 sette giorni su sette	Si – 4 punti No/altro - 0 punto
19	Procedure di Avvio e Spegnimento giornaliere completamente automatiche, senza l'intervento dell'operatore, con impostazione di giorno e ora (documentare)	Si – 3 punti No/altro - 0 punto
20	Manutenzione ordinaria (cadenza giornaliera, settimanale, mensile) da parte dell'operatore sui contaglobuli:	Nessuna – 3 punti No/altro - 0 punto
21	<p align="center">Sistema Eliminacode monoservizio-multisportello</p> <p><u>Caratteristiche:</u> Chiamata iniziale agli sportelli tramite l'uso di un tastierino specifico che gestisce l'accoglienza dei clienti di front-office. Numeri chiamati visualizzati su due diversi riquadri, uno abbinato al front-office ed uno al back-office. Visualizzare dei contenuti multimediali sul monitor/TV. Chiamata tramite ritiro del numero dal totem touchscreen multifunzione. Chiamata vocale. Software di controllo e configurazione grafica e funzionale del sistema. Inserimento comunicazioni testuali in tempo reale. Statistiche in tempo reale e dati storici relativi all'afflusso dei clienti. Più Tastierini di Sportello sincronizzati tra loro. Visualizzazione numeri sui monitor/TV (almeno 4) con eventuali contenuti multimediali.</p>	Si – 7 punti No/altro - 0 punti

	<p>Contenuti multimediali su “chiavetta USB” (sul PC che gestisce il monitor).</p> <p>Comunicazione tra gli applicativi e i servizi tramite rete Ethernet, sia fissa che mobile (Wi – Fi).</p> <p>Ogni chiamata può terminare con la chiamata di un diverso cliente o con il reindirizzamento del cliente.</p> <p>Nel secondo caso il tastierino si pone in uno stato di attesa per una nuova chiamata o per la chiusura del tastierino.</p> <p>Visualizzazione contenuti multimediali tramite “chiavetta USB”.</p> <p>SOFTWARE</p> <p>N1Service: software centrale che sovrintende a tutte le operazioni del sistema [servizio, server].</p> <p>N1Management: applicazione di gestione e controllo del sistema [applicativo, computer del responsabile dell’attività].</p> <p>N1Video: programma di gestione del video [applicativo, computer collegato al video].</p> <p>N1Sound: software per la gestione della sintesi vocale [servizio, computer a cui sono connessi gli altoparlanti per la sala].</p> <p>N1Keypad: tastierino di sportello [applicativo, postazioni di chiamata cliente].</p> <p>Manutenzione e assistenza tecnica periodica e a chiamata, per tutta la durata della installazione delle apparecchiature del service richiesto e fornitura di tutti i materiali di consumo.</p> <p>Nell’offerta tecnica dichiarazione in autocertificazione che si è si assume l’impegno a fornire quanto richiesto o con caratteristiche equivalenti di cui dovranno essere fornite le relative specifiche tecniche.</p>	
--	---	--

Si specifica che il criterio di attribuzione dei punti qualità non è proporzionale.

Nella offerta allegare griglia in ordine numerico, nel rispetto degli “indicatori” sopra indicati (es. Si; No/altro), con riferimento alle caratteristiche collimanti o non collimanti con quanto richiesto e offerto dall’operatore economico

Per le caratteristiche collimanti indicare da dove si evince quanto dichiarato nella documentazione presentata e numerata (es. paragrafo, pagina, numero assegnato, ecc...), tutto ciò al fine di agevolare i lavori della commissione giudicatrice.

Importo annuale a base d’asta lotto n. 2 € 337.375,50

LOTTO 3 - CIG 8274917587**FORNITURA DI SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO IN PCR REAL TIME DA CAMPIONE BIOLOGICO PER RICERCA DI DIVERSI MICROORGANISMI****Caratteristiche minime obbligatorie**

Si richiede una piattaforma strumentale a moduli indipendenti, a test singolo, completamente automatizzata, che possa eseguire i test richiesti, con tecnologia PCR Real Time.

Si richiedono i seguenti test/anno

- 6000 test per carbapenemasi (KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP-1)
- 1500 test per la ricerca di *Mycobacterium tuberculosis* e la sua resistenza alla rifampicina
- 500 test per la ricerca di *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*
- 50 test per la ricerca di *influenza A*, *influenza B* e *RSV*
- 20 test per la ricerca di *Enterovirus* da liquor
- 20 test per la ricerca di *Clostridium difficile*
- 20 test per MRSA *Staphylococcus aureus* da tampone nasale
- 20 test per MRSA per ferite e tessuto
- 20 test per identificazione intrapartum *Streptococco tipo B*.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire quanto occorre per l'esecuzione dei test (cartucce), adeguato PC per la lettura dei risultati, stampante e gruppo di continuità.

Il sistema deve essere interfacciato al LIS del Laboratorio con spese a carico dell'aggiudicatario.

Servizio di Assistenza Tecnica e Specialistica:

Deve essere presente l'assistenza tecnica in zona con interventi garantiti entro le 8 ore lavorative dalla chiamata nei giorni feriali.

Si richiede anche la disponibilità di almeno uno specialista scientifico competente di zona o di area. La ditta dovrà garantire la manutenzione straordinaria e quella ordinaria che non dovrà prevedere meno di due interventi l'anno

Lotto 3 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA: totale 70 punti

	DESCRIZIONE	PUNTI
1	Piattaforma strumentale a moduli indipendenti automatici a test singoli in contemporanea	7
2	Numero di test eseguibili in contemporanea: 16 (anche tutti di natura diversa tra di loro)	7
3	Piattaforma che permette accesso random ai siti di reazione. In grado di caricare nuove cartucce anche quando ci sono delle corse in essere.	6
4	Capacità di processare simultaneamente o in momenti diversi protocolli di amplificazione che differiscono per temperatura, chimiche e fluorescenze	6
5	Elaborazione dei risultati in Real Time mentre il sistema è ancora in fase di acquisizione, prima della conclusione della corsa di PCR.	6
6	Capacità di fornire un pannello di test più ampio di quanto richiesto (riportare elenco)	5
7	Fornitura di un numero di set di prelievo adeguato alla quantità di test richiesti	5
8	Capacità di identificare la sequenza di uno dei due geni della tossina binaria di <i>C. difficile</i>	5
10	Fornitura di un sistema software per la gestione completamente automatica e memorizzazione dei risultati con interpretazione finale dello stesso	5
11	Capacità di analizzare le curve di amplificazione in ogni momento, sia durante che dopo l'esecuzione del test.	6

12	Condivisione e storage dei dati anche su specifico Cloud messo a disposizione dal produttore del sistema	4
13	Funzionamento 24 ore al giorno e 365 giorni all'anno.	4
14	Assistenza telefonica da remoto immediata in casi urgenti	4
TOTALE		70

Importo annuale a base d'asta lotto n. 3 € 268.950,00