

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE E IN UNICO LOTTO DI IN SERVICE E IN UNICO LOTTO DI " UN SISTEMA PER DOSAGGI DI ENDOCRINOLOGIA, ALLERGOLOGIA E ALTRI PARAMETRI IN CHEMILUMINESCENZA PER IL LABORATORIO ANALISI DEL P.O. SS. TRINITA'", PER ANNI DUE

Capitolato Speciale di Appalto

ABBREVIAZIONI

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

Codice dei contratti: decreto legislativo 50/2016;

Azienda: ATS Sardegna - Azienda per la Tutela della Salute

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

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

CSA: Capitolato Speciale d'appalto (include l'ulteriore documento progettuale intitolato " intitolato "Allegato A – descrizione della fornitura)

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

SOMMARIO

- 1. OGGETTO DELLA FORNITURA – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE**
- 2. DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO**
- 3. CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA**
 - 3.1. REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE**
 - 3.2. REQUISITI MINIMI DEL MATERIALE DI CONSUMO**
- 4. SERVIZI CONNESSI**
- 5. FORNITURA DEI MATERIALI DI CONSUMO**
 - 5.1. CONTROLLI SULLE FORNITURE**
- 6. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE ATTREZZATURE**
- 7. ASSISTENZA**
- 8. CANONE DI LOCAZIONE**
- 9. FORMAZIONE DEL PERSONALE**
- 10. PATTO D'INTEGRITA'**
- 11. OPZIONE DI ESTENSIONE**
- 12. RINVIO AL CGA - SCHEMA DI CONTRATTO**

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA – TIPOLOGIA DELL’OBBLIGAZIONE

Il presente appalto, in unico lotto, ha per oggetto la fornitura di *“un sistema per dosaggi di endocrinologia, allergologia e altri parametri in chemiluminescenza”*, comprendente la strumentazione automatizzata fornita in locazione, la fornitura di reagenti e quant'altro occorrente alla effettuazione di tutti gli esami indicati, nonché del servizio di assistenza tecnica necessario a garantire la funzionalità del sistema stesso.

Le caratteristiche minime della fornitura sono dettagliatamente descritte nell’all. A- descrizione della fornitura al presente CSA, ed è comprensiva di:

- locazione di adeguata e completa strumentazione, corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento e rispondente alle specifiche indicate nell’all. A - **descrizione della fornitura**, che si richiede sia nuova di fabbrica.
- fornitura di reagenti e quant'altro occorrente alla effettuazione di tutti gli esami indicati;
- fornitura di calibratori, eventuali controlli e del materiale di consumo occorrente all'effettuazione dell'analisi con i requisiti previsti dalle specifiche dei laboratori interessati;
- nonché materiale complementare alla strumentazione diagnostica, collegamento con il sistema computerizzato di gestione del reparto utilizzatore destinatario del sistema;
- eventuali opere edili o altri accorgimenti necessari per l’installazione; gli impianti elettrici o idraulici, stabilizzatori, deionizzatori, gruppi di continuità;
- parti di ricambio di manutenzione ordinaria e quant'altro occorrente per la completezza dell'indagine diagnostica. La cadenza e la quantità di approvvigionamento del materiale di consumo deve essere concordata con il Responsabile dell’Unità Operative presso la quale verranno installate le strumentazioni analitiche previste nel contratto. Qualsiasi tipologia di materiale di consumo fornito deve essere perfettamente adattabile e compatibile con l’apparecchiatura corrispondente offerta nel lotto.
- l’aggiudicatario è comunque obbligato a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per una corretta esecuzione dei dosaggi/ o per il buon funzionamento della strumentazione.

Le quantità riportate nell’Allegato A sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; esse potranno variare in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle

disposizioni regionali in materia, oltre che in base ai flussi di utenza. Il Fornitore, pertanto, non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l' Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d'obbligo.

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

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

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

Il "prezzo a determinazione" indicato nell'offerta economica deve essere inteso come onnicomprensivo, locazione e servizi esclusi, per ciascuna tipologia di determinazione, indipendentemente dal tipo di metodica prevista. Tale prezzo, infatti, include reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, anche qualora i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari per ottenere il numero di determinazioni indicate nella documentazione di gara, dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dall'Aggiudicatario in offerta, e quant'altro necessario al corretto e

completo funzionamento dei sistemi diagnostici. Nel caso in cui la quantità di reagenti, calibratori, controlli e di materiale di consumo offerta non risultasse sufficiente, infatti, l'ASSL Cagliari richiederà di integrare, senza costi aggiuntivi, le quantità insufficienti.

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

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

La durata del contratto sarà di anni due (2) decorrenti dalla data indicata in contratto.

Una volta scaduto il contratto, l'**Azienda ha facoltà (diritto potestativo)** di disporre una proroga per un periodo massimo di dodici mesi dalla scadenza del contratto stesso, alle medesime condizioni pattuite, fino alla concorrenza dell'importo di aggiudicazione, qualora nell'arco della durata dello stesso l'ammontare delle forniture ordinate risulti inferiore all'importo di aggiudicazione e/o qualora nel termine ordinario di scadenza del contratto non sia possibile stipulare nuovi contratti di fornitura, per il tempo necessario all'espletamento della nuova procedura di gara.

L'ammontare complessivo biennale a base d'asta dell'appalto è presuntivamente valutato in euro 430.000,00, oltre I.V.A., al netto dell'eventuale aumento di 1/5 della fornitura di cui al presente articolo, oneri sicurezza e proroga.

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

La procedura sarà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo (art. 95 c. 4 del D.Lgs 50/2016); l'offerente in gara dovrà formulare offerta pari o in ribasso (in percentuale) rispetto al prezzo a base d'asta.

ART. 3 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto di ogni singolo lotto, dettagliatamente descritti nell'all. A - descrizione della fornitura, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati in tale documento, nonchè essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai

requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dei contratti di fornitura.

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

3.1 REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE

Le apparecchiature, i loro accessori ed i materiali, corrispondenti a tutti i requisiti indicati nella documentazione di gara, sono quelli descritti nell'all. A - descrizione della fornitura.

In generale, dovranno essere:

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

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

- le normative vigenti in materia di sicurezza del lavoro (D.P.R. N. 459 del 24 Luglio 1996 e ss.mm.ii., D.Lgs. n. 81 del 30 aprile 08).
- requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo.
- le norme di tutela ambientale.

- tutte le apparecchiature fornite dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

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

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

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

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

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

3.2 REQUISITI MINIMI DEL MATERIALE DI CONSUMO

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

In particolare sono richiesti i seguenti requisiti:

1. per i prodotti “reagenti”:

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

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

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

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

- essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 e s.m.i. , che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell’ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;
- Per i dispositivi medici sterili, il metodo di sterilizzazione, conforme alla F.U. e alle normative vigenti in materia, dovrà far sì che il residuo dell’agente sterilizzante all’interno della busta rientri nei limiti previsti dalla normativa in vigore.

- Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.
- I materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili e/o apirogeni devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità e/o apirogenicità.

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

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

- Ditta produttrice e/o distributrice;
- Nome e indirizzo del responsabile dell'immissione in commercio nei casi previsti dalla vigente normativa;
- Denominazione del prodotto e i relativi codici;
- Dicitura monouso e/o sterile e/o apirogeno dove necessario;
- Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- Data di produzione e di scadenza;
- tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;
- Istruzioni per l'uso e la conservazione;
- Metodo e data di sterilizzazione (quando previsto);
- Avvertenze e precauzioni da prendere;
- Numero di registrazione/autorizzazione presso il Ministero della Salute;
- Marchio CE;
- possesso delle certificazioni UNI CEI ISO 9000 o successivi;
- rispetto delle norme di tutela ambientale, modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire l'adempimento alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

- per le confezioni multiple, indicare le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale.
- le stampigliature e le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione; dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

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

ART. 4 - SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, della fornitura in oggetto.

I servizi connessi sono i seguenti:

- a) Trasporto, installazione a regola d'arte delle apparecchiature e dei prodotti offerti, in kit completi o parti di esso, comprese le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio compreso ritiro degli imballi e di altro materiale di risulta e compreso quant'altro le ditte ritengano necessario per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte, nulla escluso, presso ciascuna sede di utilizzo. L'installazione e la messa in servizio delle apparecchiature avverrà a cura del Fornitore, nel pieno rispetto della vigente normativa ed in accordo con le Unità Operative competenti della ASSL Cagliari. Se l'installazione comporterà lavori edili o elettrici o idraulici, tutto ciò sarà a carico della ditta aggiudicataria;
- b) collaudo e avviamento, sostituzione di parti di ricambio;
- c) Assistenza alla verifica di conformità delle apparecchiature, compresa messa a disposizione di strumentazione ed esecuzione di verifiche di sicurezza sulle apparecchiature condotte secondo quanto previsto dalla Norma CEI EN 62353:2008 e la presentazione dei relativi risultati secondo le modalità in uso presso ogni Area Socio Sanitaria Locale;

- d) Formazione esaustiva per il personale sanitario e tecnico addetto all'utilizzo ed alla gestione delle apparecchiature;
- e) manutenzione dei sistemi analitici, preventiva e straordinaria in caso di emergenza;
- f) aggiornamento tecnologico della strumentazione fornita durante lo svolgimento del contratto;
- g) ritiro delle apparecchiature a fine contratto o per sostituzione in fase di contratto;

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

ART. 5 - FORNITURA DEI MATERIALI DI CONSUMO

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

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

La Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di effettuare le consegne di materiale a proprio rischio e spesa di qualunque natura, all'interno dei magazzini della farmacia del Presidio Ospedaliero o Territoriale di competenza, ovvero in altre o più sedi stabilite dalla ATS. La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine, nelle quantità, qualità, frazionamento, ove richiesto, descritte nell'ordine stesso, entro cinque giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, anche se trasmesso per via telematica (fax).

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

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

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

Le bolle di consegna devono obbligatoriamente indicare:

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

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

5.1. CONTROLLI SULLE FORNITURE

Il controllo qualitativo della fornitura sarà effettuato dal personale del Laboratorio competente dell'ASSL Cagliari.

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

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

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

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

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

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

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà

provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore aggiudicatario sarà considerata “mancata consegna”. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore aggiudicatario addebitando ogni spesa sostenuta.

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

ART. 6 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE ATTREZZATURE

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

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

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

Per quanto attiene i collegamenti del sistema si precisa che dovrà altresì essere garantito il supporto gratuito al collegamento con le stampanti operative in azienda di qualunque marca e modello.

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

Per tutte le attrezzature la fornitura dovrà avvenire entro 30 giorni lavorativi dall'ordine.

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

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

Dalla data di emissione del collaudo finale decorreranno i termini per l'avvio formale del contratto. Il COLLAUDO dovrà essere completo entro 30 giorni dalla fornitura.

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

1. Per ogni dispositivo medico contenuto nei sistemi oggetto di fornitura dovrà essere rilasciato il Numero di Repertorio specifico secondo la codifica nazionale.
2. Certificato di regolarità dell'installazione firmato da un tecnico incaricato da parte della Ditta produttrice.
3. Verifiche anagrafiche dei beni, tecniche, di sicurezza elettrica generali e specifiche delle prestazioni secondo quanto previsto dalle Norme CEI.
4. Attestazione della consegna, di:
 - a. manuale d'uso redatto integralmente in lingua italiana;
 - b. manuale di manutenzione per l'operatore

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

5. Elenco dei software originali installati e numero identificativo delle licenze d'uso.
6. Piano di manutenzione programmata previsto per la durata del contratto e sistema di attivazione delle manutenzioni correttive su chiamata.
7. Libro macchina dell'attrezzatura da mantenere aggiornato in reparto durante il periodo di vigenza contrattuale in cui dovranno essere riportati tutti gli eventi manutentivi (verifiche

periodiche, correttive, prestazionali, straordinarie, sicurezza elettrica) che costituiranno la storia manutentiva dell'attrezzatura.

8. Piano di formazione con indicazione dei programmi delle ore e dei partecipanti che hanno seguito il corso sottoscritto dal Responsabile della struttura.

9. Dichiarazione di disponibilità all'aggiornamento software periodico per tutto il ciclo di vita del bene per i dispositivi medici potenzialmente collegabili in rete così come previsto dalla Norma IEC 80001.

10. Bolla di consegna firmata per accettazione dal Responsabile della struttura che prende in carico il bene.

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

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

ART. 7 – ASSISTENZA

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

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

Il servizio di manutenzione dei sistemi deve intendersi un servizio di manutenzione "TUTTO COMPRESO" senza alcuna eccezione o esclusione, fatto salvo l'obbligo dell'aggiudicatario di

utilizzare le attrezzature con diligenza e cura secondo le indicazioni fornite dal produttore in fase di formazione e indicate nel manuale d'uso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Manutenzione preventiva

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

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

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

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

La mancata consegna e il mancato rispetto del piano daranno vita alle penali indicate all'art. 10 del CGA.

Manutenzione correttiva

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

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

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

Si dovrà garantire un tempo di intervento di massimo 8 ore solari dalla chiamata nei giorni feriali e un tempo di soluzione del guasto non superiore ai 3 giorni lavorativi dalla prima chiamata. Per ogni superamento di queste tempistiche sarà facoltà dell'amministrazione applicare le penali indicate all'art. 10 del CGA.

Manutenzione straordinaria

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'effettuazione di tutti gli interventi destinati ad implementare le migliorie funzionali o di sicurezza delle apparecchiature che si renderanno disponibili durante il periodo di vita utile delle stesse. In particolare, l'aggiornamento tecnico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in

materia, l'adeguamento dei Software per tutti i dispositivi medici connessi in rete ai sensi della norma IEC 80801, la gestione immediata degli avvisi di sicurezza.

Verifiche di sicurezza elettrica

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

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

Il mancato aggiornamento dei libri macchina (elettronico e cartaceo) darà luogo all'applicazione delle penali previste all'art. 10 del CGA.

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

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

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

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

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

La Ditta è considerata a tutti gli effetti Impresa Capo Commessa. Essa è unica responsabile garante della bontà dell'esecuzione dei servizi. Essa è tenuta a realizzare con proprio personale tutti i servizi attinenti alla propria specializzazione, nessuna escluso.

E' fatto assoluto divieto di ricorrere a qualunque forma di subappalto o cottimo per la realizzazione dei servizi stessi a meno di esplicita autorizzazione da parte dell'Azienda su richiesta della stessa Ditta nelle modalità previste dalla legislazione.

Art. 8 – CANONE DI LOCAZIONE

I canoni di locazione/assistenza decorreranno dal 1° del mese successivo al collaudo (ad es. collaudo 15.11.2017 decorrenza dal 01.12.2017).

Alla naturale scadenza biennale del contratto (ad es: attivazione contratto 01.12.2017 con scadenza 30.11.2019), il canone di locazione, inerente la quota parte noleggio apparecchiatura, è da intendersi azzerato.

I prezzi dei reattivi/consumabili decorreranno dalla data del collaudo dell'apparecchiatura di nuova installazione.

Art .9 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

Dovrà essere compreso nella fornitura l'affiancamento di uno specialista del prodotto con gli utilizzatori. La durata minima del corso dovrà essere adeguata alla strumentazione offerta, e potrà svolgersi anche in giornate non consecutive al fine di dare la possibilità a tutti i medici e tecnici di laboratorio operanti presso le strutture di conoscere al meglio le attrezzature.

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

La Ditta dovrà presentare una sintesi degli argomenti trattati, in lingua italiana, per il corso di formazione del personale sanitario.

Tutti i momenti formativi dovranno, a meno di particolari eccezioni, essere effettuati presso il sito di installazione e ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le rispettive attività.

Il corso di formazione per il personale sanitario deve riguardare tutti i prodotti offerti. L'offerta dei corsi per il personale tecnico e sanitario dovrà essere autorizzata dal Responsabile del Servizio che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario.

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

ART. 10 - PATTO D'INTEGRITA'

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

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

ART. 11 – OPZIONE DI ESTENSIONE

Il 1/01/2017, in attuazione di leggi regionali della Sardegna (da ultimo, L. R. 17/2016) si è compiuto un processo di fusione per incorporazione – Azienda incorporante Asl 1 Sassari – ed è nata ATS Sardegna, che ha inglobato le altre 7 AASSLL preesistenti.

E' in fase di continuo aggiornamento la programmazione delle acquisizioni di beni e servizi delle Aziende del SSR.

E' indifferibile l'indizione della presente procedura di gara per coprire fabbisogni essenziali per garantire i LEA.

Inoltre, la Legge Regionale 17/2016 ha previsto che ATS diventi Centrale di Committenza a livello regionale per la sanità, affiancandosi a CAT Sardegna, soggetto aggregatore; nella funzione di Centrale di Committenza, una volta qualificata tale da ANAC, ATS dovrà provvedere all'acquisizione di beni e servizi anche per le altre Aziende del SSR (AOU SS, AOU CA, AO Brotzu e l'istituenda AREUS), già parti in precedenza, insieme alle preesistenti AASSLL, di processi di aggregazione della domanda e di espletamento di procedure uniche d'ambito territoriale Sardegna per assicurare forniture di beni e servizi d'interessi comune, nella gran parte governate dall'Osservatorio Regionale gare presso l'ARIS.

La programmazione delle acquisizioni di beni e servizi dell'ATS e delle Aziende del SSR è in fase di continuo aggiornamento ed sarà suscettibile di rilevanti variazioni. In conseguenza della prossima riorganizzazione della rete ospedaliera, razionalizzazione dei centri di laboratorio e trasfusionali e di ulteriori decisioni strategiche in tema di servizi sanitari.

Attualmente, anche i fabbisogni delle dette Aziende del SSR non sono conosciuti, ma anche in questo caso è probabile che potrebbero esservene identici a quelli oggetto della presente procedura di acquisizione.

Per questo insieme di ragioni, è prevista l'opzione di estensione degli approvvigionamenti di beni/servizi oggetto della presente procedura così determinata: in linea con le indicazioni di cui al comunicato congiunto AGCM-ANAC del 21.12.2016:

- l'opzione di estensione potrà essere esercitata per assicurare le forniture di beni/servizi di altre Aree Socio Sanitarie di ATS, non già indicate in atti di gara, o per sopravvenute esigenze anche d'Aree già indicate rispetto alle quali non sia stato previsto inizialmente fabbisogno, e di AOU SS, AOU CA, AO Brotzu, istituendo AREUS;
- l'opzione è esercitabile nel periodo di durata contrattuale ed esclusivamente per il residuo periodo di durata contrattuale del contratto principale (ad esempio: contratto principale, stipulato in seguito ad aggiudicazione, di durata triennale con scadenza giugno 2020; opzione esercitata nel giugno 2018, con scadenza giugno 2020);
- l'opzione è esercitabile fino a concorrenza del valore massimo pari al 50% del valore dell'appalto a base di gara, inclusi oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso;
- ai sensi dell'art. 35 comma 4 del D.Lgs n. 50/2016 il valore economico stimato per il presente appalto, comprensivo del valore massimo delle eventuali adesioni ed estensioni consentite, viene pertanto determinato in € 946.384,00;
- nell'esercizio dell'opzione il contratto non è rinegoziabile;
- qualora l'opzione sia esercitata per fabbisogni di Aree Socio Sanitarie di ATS Sardegna o per lotti non preventivati nel fabbisogno iniziale si stipulerà atto integrativo del contratto originario nel quale saranno dettagliate, ad esempio, modalità di esecuzione delle prestazioni in perfetta coerenza con l'offerta dell'aggiudicatario, eventualmente designando ulteriori responsabili dell'esecuzione contrattuale di ATS (art. 106 c. 1 lettera a) D.Lgs 50/2016);
- qualora invece l'opzione dovesse essere esercitata da altre Aziende del SSR, esse stipuleranno

autonomo contratto, agli stessi patti e condizioni di aggiudicazione, ragguagliato all'entità delle forniture di beni o servizi loro necessari (art. 106 c. 1 lettera a) e art. 37 c. 10 e 11 del D.Lgs 50/2017);

- il RUP della presente procedura di acquisizione monitorizza l'eventuale attivazione dell'opzione di estensione per accertare il rispetto delle precedenti clausole incluso il rispetto del tetto massimo di esercitabilità dell'opzione stessa;
- gli atti di gara devono dare chiara indicazione della esistenza dell'opzione di estensione e gli offerenti devono dichiarare nel presentare la documentazione necessaria per l'ammissione alla gara di averne preso visione e di aver formulato la propria offerta anche considerando la presenza dell'opzione.

ART. 12 - RINVIO AL CGA – SCHEMA DI CONTRATTO

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

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

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

ALLEGATI:

Allegato A – descrizione fornitura.