

DISCIPLINARE TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN "SERVICE" PER ESAMI DI COAGULAZIONE, PER ESAMI IN ELETTROFORESI PER LE PROTEINE SIERICHE E URINARIE E PER LA TIPIZZAZIONE E L'IDENTIFICAZIONE DELLE COMPONENTI MONOCLONALI, PER ESAMI DI DIAGNOSTICA SIEROLOGICA DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI, PER UN SISTEMA INTEGRATO DI MICROBIOLOGIA, PER L' ESAME CHIMICO FISICO E DEL SEDIMENTO DELLE URINE, PER ESAMI DI COAGULAZIONE IN POCT, DA DESTINARSI AL LABORATORIO ANALISI AZIENDALE NEI PRESIDI OSPEDALIERI DI ORISTANO, GHILARZA E BOSA E NEI PUNTI TERRITORIALI DELL'AZIENDA SANITARIA N°5 DI ORISTANO PER IL PERIODO DI 60 (SESSANTA) MESI

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura in regime di Service su più lotti dei Servizi Diagnostici per il Laboratorio Analisi Aziendale, da destinare ai Laboratori Analisi dei Presidi Ospedalieri di Oristano, Ghilarza e Bosa secondo quanto indicato nell'allegato A del Disciplinare Tecnico che fa parte integrante del presente Disciplinare e nel quale sono indicate nel dettaglio le caratteristiche della fornitura per ogni singolo lotto.

ART.2 DESCRIZIONE DELL'OGGETTO

Forma oggetto del presente appalto la fornitura in 6 lotti di:

Lotto 1) Un "Service" per l'esecuzione di esami di Coagulazione di Screening e Diagnostici destinato a soddisfare il fabbisogno di prestazioni di coagulazione del Servizio di Laboratorio Analisi Aziendale da destinarsi alle tre strutture: Laboratorio dell'Ospedale "San Martino" di Oristano, Laboratorio dell'Ospedale "Delogu" di Ghilarza e Laboratorio dell'Ospedale "Mastino" di Bosa nonché per le necessità per il Servizio Malattie della Coagulazione facente capo al Servizio Immunotrasfusionale.

La spesa presunta per questo lotto è di € 350.000,00 all'anno.

Lotto 2) Un "Service" per l'esecuzione di esami in Elettroforesi per le siero proteine, le proteine urinarie e l'emoglobina, per la tipizzazione ed l'identificazione delle componenti monoclonali in elettroforesi (immunosottrazione e immunofissazione). La fornitura è destinata a soddisfare il fabbisogno di prestazioni del Servizio di Laboratorio Analisi Aziendale suddiviso in tre strutture: Laboratorio dell'Ospedale "San Martino" di Oristano, Laboratorio dell'Ospedale "Delogu" di Ghilarza e Laboratorio dell'Ospedale "Mastino" di Bosa.

La spesa presunta per questo lotto è di € 55.000,00 all'anno.

Lotto 3) Un "Service" per l'esecuzione di esami di Diagnostica Sierologica delle Malattie Autoimmuni per il Laboratorio Analisi Aziendale della sede di Oristano.

La spesa presunta per questo lotto è di € 110.000,00 all'anno.

Lotto 4) Un "Service per un Sistema Diagnostico per l'esecuzione di esami di Microbiologia per U.O Laboratorio Analisi Aziendale. Alcuni prodotti sono destinati alle tre sedi di Oristano, Ghilarza e Bosa del Laboratorio Analisi

La spesa stimata per questo lotto è di € 220.000,00 all'anno.

Lotto 5) Un "Service" per l'esecuzione dell' Esame chimico- fisico delle urine e del Sedimento Urinario per il Servizio di Laboratorio Analisi Aziendale da destinarsi alle tre strutture: Laboratorio dell'Ospedale "San Martino" di Oristano, Laboratorio dell'Ospedale "Delogu" di Ghilarza e Laboratorio dell'Ospedale "Mastino" di Bosa

La spesa presunta per questo lotto è di € 45.000,00 all'anno.

Lotto 6) Un "Service" per l'esecuzione del test "PT INR" in POCT nei Centri Prelievo Territoriali Aziendali mediante coagulometri portatili. La spesa stimata per questo lotto è di € 40.000,00 all'anno.

La fornitura deve prevedere il collaudo, la messa in servizio, l'interfacciamento con il sistema gestionale del laboratorio, la assistenza tecnica e tutto quanto sia necessario a garantire la funzionalità del sistema stesso. I dispositivi analitici da fornire devono essere nuovi, di ultima generazione, comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso.

La spesa presunta complessiva per l'appalto è stimata in € 820.000,00 all'anno.

La fornitura viene descritta nell'ALLEGATO A, uno per ogni lotto.

I prodotti oggetto della fornitura e le relative quantità per anno sono specificati nella Tabella 1 relativa ad ogni singolo lotto denominata Tabella 1/Lotto "n". Nella Tabella 1/Lotto "n" è chiaramente indicato (ove necessario) se la fornitura del prodotto è indispensabile (I) pena l'esclusione o è auspicabile (A) e pertanto rappresenta un completamento al pannello richiesto. La mancata offerta di prodotti auspicabili non comporta l'esclusione dalla gara, ma è valutata ai fini della qualità e completezza dell'offerta.

ART. 3 DURATA DELL' APPALTO

Il contratto avrà durata di 60 mesi, a decorrere dalla data di effettivo inizio delle forniture dei diagnostici, differenziato per ogni singolo lotto, a far data dal collaudo della strumentazione e previo collaudo positivo della strumentazione.

Al termine del periodo contrattuale, l'ASL N°5 si riserva la facoltà, nel caso in cui non siano state concluse le procedure per l'affidamento di una nuova gara, di prorogare il contratto per il periodo strettamente necessario per l'espletamento di nuova gara, agli stessi prezzi, patti e condizioni di gara, che la società aggiudicataria si obbliga ad accettare.

ART. 4 CARATTERISTICHE QUALITATIVE DELLE APPARECCHIATURE, REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO

Caratteristiche tecniche dei prodotti

- I prodotti, oggetto della fornitura, dovranno possedere, quali requisiti minimi, le caratteristiche indicate nell' **ALLEGATO A per ogni singolo lotto**.
- Di ogni prodotto dovrà essere presentata una scheda tecnica con l'indicazione di tutte le caratteristiche tecniche.
- Tutti i materiali proposti dovranno essere costruiti a perfetta regola d'arte e rispondere ai requisiti di sicurezza, robustezza, di idoneità al tipo di utilizzo, ecc., previsti dalla normativa comunitaria, italiana e regionale in vigore, nel rispetto delle norme UNI per quanto attiene i requisiti dimensionali ed ergonomici.
- A corredo della documentazione tecnica la ditta dovrà produrre tutte le certificazioni (o copia delle stesse) di sicurezza sui beni offerti in conformità alle disposizioni di cui al Decreto Legislativo n. 81/08 e certificazione di conformità a norma di buona fabbricazione delle apparecchiature; omologazione ai fini della prevenzione incendi del materiale costitutivo delle apparecchiature, conformità alla norma tecnica CEI 66-5 "Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio".

Per ogni apparecchiatura dovrà essere obbligatoriamente dichiarato quanto segue (per ogni lotto far riferimento alla relativa Tabella 2/Lotto "n" fornita in allegato anche in formato elettronico per i dettagli da compilare relativi ad ogni singola strumentazione):

- Nome commerciale, data di immissione sul mercato, n. di installazioni in Italia e in Sardegna, certificazione di qualità. <http://www.software995.com/>
- Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)

- La marcatura CE che certifichi la rispondenza (o conformità) ai requisiti essenziali per la commercializzazione e utilizzo nell' Unione Europea
- Dichiarazione di conformità alle norme di sicurezza.
- Dimensioni e peso, spazi operativi necessari.
- Tutte le schede tecniche, eventuali manuali applicativi e di manutenzione, depliant illustrativi in lingua italiana.

Per ogni reagente è obbligatorio un prospetto riepilogativo generale che riporti in modo chiaro (per ogni lotto far riferimento alla relativa Tabella 3/Lotto “n” fornita in allegato anche in formato elettronico per i dettagli da compilare):

- Le schede tecniche dei prodotti offerti in lingua italiana contenenti:
 - Il nome commerciale dei prodotti, il nome della ditta produttrice ed i relativi codici
 - Composizione chimica dettagliata
 - Stabilità del reattivo, integro e a bordo della strumentazione, e tempo di validità.
- Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)
- La marcatura CE che certifichi la rispondenza (o conformità) ai requisiti essenziali per la commercializzazione e utilizzo nell' Unione Europea
- Necessità e frequenza di calibrazioni.
- Confezionamento in ml, pezzatura ed etichettatura bar-code.
- Numero di determinazioni realmente effettuabili per confezione.
- Pezzatura dei kits offerti, completi di eventuali reagenti ausiliari, standards etc.
- Se i prodotti sono specifici per la strumentazione proposta e prodotti dalla stessa ditta fornitrice del sistema
- Eventuali particolari modalità di smaltimento.

Per ogni reagente è obbligatorio allegare la **scheda di sicurezza**, redatta a norma di legge, che deve contenere le informazioni relative alle misure di prevenzione dai contatti accidentali oltre che:

- Denominazione della/e sostanza/e e loro formulazione
- Caratteristiche di pericolosità (infiammabile e caustica, esplosiva ecc...)
 - Principali caratteristiche tossicologiche
 - Vie di possibile contatto pericolose
 - Misure di cautela per la manipolazione
 - Concentrazione massima nei rifiuti perché questi siano considerati tossici e nocivi
 - Le misure di primo soccorso da adottare in caso di incidente o di contatto
- Elenco dei reagenti proposti che risultino classificati pericolosi ai sensi del D.M. 05/02/97 n. 22.

Per quanto concerne **calibratori e controlli** proposti nell’offerta si devono obbligatoriamente contemplare almeno due o tre livelli rispettivamente come indicato negli Allegato A di ogni singolo lotto (normale, patologico alto-basso) e inoltre devono essere obbligatoriamente testati per HbsAg, HCV, HIV.

Per il materiale di consumo si ritiene indispensabile conoscere (per ogni lotto far riferimento alla relativa Tabella 4/Lotto “n” fornita in allegato anche in formato elettronico da compilare):

- Codice e Descrizione Ramo CND (codifica CIVAB dispositivi sanitari)
- caratteristiche (monouso, riutilizzabile)
- se necessitano di particolari modalità di smaltimento
- se rappresenti un accessorio alla determinazione analitica quindi di fatto un diagnostico che dovrà essere inoltrato per la logistica al Servizio di Farmacia dell’Ospedale San Martino di Oristano.

- se rappresenti un consumabile della strumentazione necessario al buon funzionamento della strumentazione offerta o alla refertazione dalla strumentazione offerta (carta, toner, ecc) che dovrà essere inoltrato per la logistica al Magazzino Economico dell'Ospedale San Martino di Oristano.

È' obbligatoria la certificazione di qualità secondo le norme ISO 9000 (e successive) per la ditta costruttrice, commerciale e per l'assistenza tecnica.

ART. 5 QUANTITÀ'

I quantitativi riportati nelle **Tabella 1/Lotto "n"** in ALLEGATO A, relative ad ogni singolo lotto, sono su base annua e devono essere considerati a titolo puramente indicativo in quanto questa Amministrazione provvederà all'acquisto delle quantità effettivamente necessarie per il periodo previsto (con una oscillazione in più o in meno del 20%).

Tali quantitativi sono comunque riferiti al numero ipotetico di prestazioni analitiche effettivamente rese all'utente finale; nel progetto di fornitura le ditte dovranno prevedere tutte le eventuali altre determinazioni necessarie, oltre il numero indicato, per le eventuali procedure di calibrazione, di controllo interno ed esterno, di ripetizione che, secondo i dettami della buona pratica di Laboratorio, sono necessarie per la corretta esecuzione degli esami.

Nel computo totale del numero di determinazioni oggetto della fornitura dovrà pertanto essere indicato il numero di determinazioni aggiuntive di supporto previste che andrà a sommarsi al numero di determinazioni richieste in base allo storico delle prestazioni erogate e indicate nell'Allegato A (fare riferimento al Foglio prezzi 2/Lotto "n" e Foglio prezzi 2A/Lotto "n" (per eventuali forniture Auspicabili) per l'indicazione del numero di prestazioni offerte).

I quantitativi messi in gara ed indicati nelle **Tabella 1/Lotto "n"** per tipo e numero, sono presunti e non tassativi per cui l'eventuale aggiudicazione di tutta o parte delle voci oggetto della presente gara non impegna l'Amministrazione ad emettere ordinativi di fornitura, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle strutture interessate. L'aggiudicatario, pertanto dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni, fermo restando quanto stabilito nel Capitolato Speciale di Appalto.

ART. 7 PROCEDURA E AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto e verrà effettuata con l'osservanza dell'art. 83 comma 1 del D.lgs n. 163 del 12.04.2006 e s.m.i. nonché del capitolato speciale, con il rispetto della restante normativa in materia di contabilità dello stato.

La valutazione tecnica verrà effettuata da apposita Commissione giudicatrice sulla base della relazione tecnica, delle schede tecniche, dei questionari tecnici compilati (tabella 2/lotto "n", tabella 3/lotto "n", tabella 4/lotto "n", fornite in allegato), dei depliant illustrativi e quanto altro richiesto che la Ditta offerente dovrà presentare in lingua italiana.

L'aggiudicazione verrà effettuata con l'applicazione dei seguenti parametri:

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 QUALITA' E VALORE TECNICO: | Punteggio massimo 60 Punti |
| 2 PREZZO: | Punteggio massimo 40 Punti |

A. QUALITA' E VALORE TECNICO

Sarà valutato in base alle caratteristiche di qualità peculiari indicate nella Tabella 8/Lotto "n" che terranno conto in linea generale delle:

1. Caratteristiche e qualità analitiche dei reagenti, caratteristiche di confezionamento e caratteristiche della fornitura (A.1)

2. Caratteristiche tecniche della strumentazione legate al contesto operativo e all'organizzazione del lavoro suddiviso a sua volta: (A.2)
 - a. Caratteristiche tecniche della strumentazione (A.2.a)
 - b. Impatto sull'organizzazione del lavoro (A.2.b)
 - c. Impatto sulla qualità globale del sistema diagnostico (A.2.c)
 - d. Impatto sulla professionalità e sulla sicurezza dell'operatore (A.2.d)
3. Caratteristiche del sistema proposto in rapporto alla continuità di erogazione del servizio e/o alla eventuale integrazione tra i laboratorio e/o alla completezza della fornitura (Strumentazione di backup e integrazione tra gli strumenti) (A.3)
4. Servizi assistenza tecnica ed applicativa (A.4)

I parametri di valutazione sono riportati nell'Allegato A alla Tabella 8/Lotto "n" e differenziati per ogni singolo lotto.

Il calcolo del punteggio per la qualità e il valore tecnico dell'offerta sarà calcolato sulla base delle indicazioni presenti nella Tabella 8 del singolo lotto e sarà rappresentata dalla somma dei punteggi attribuiti alle Caratteristiche e Qualità analitiche dei reagenti, Caratteristiche di confezionamento e caratteristiche della fornitura, alle Caratteristiche tecniche degli strumenti legate al contesto operativo e all'organizzazione del lavoro, alle Caratteristiche del sistema proposto in rapporto alla continuità di erogazione del servizio/integrazioni tra i laboratori/ completezza della fornitura, e alle Caratteristiche dei Servizi assistenza tecnica ed applicativa.

B. PREZZO

Ai fini del calcolo del punteggio per il prezzo verrà tenuto in considerazione il prezzo complessivo per ogni singolo lotto e dettagliatamente indicato nel modello foglio prezzi n°5/Lotto "n" allegato al Capitolato Speciale e scaturirà dalla seguente formula:

(prezzo complessivo locazione apparecchiature + prezzo complessivo reagenti e materiale di consumo offerti relativo **ai soli reagenti indispensabili**)

L'attribuzione del punteggio per il prezzo avverrà nel seguente modo: al prezzo complessivo più basso offerto, quale indicato per ogni lotto nel foglio prezzi 5/Lotto "n" alla lett. c), verranno attribuiti 40 punti, agli altri un punteggio inversamente proporzionale secondo la seguente formula:

$$A : B = X : C$$

$$\text{Dove } X = (A * C)/B$$

A) indica il massimo punteggio previsto per il prezzo complessivo più basso (40) ;

B) indica il prezzo complessivo diverso dal più basso, al quale si intende attribuire il punteggio;

X) indica il punteggio risultante che deve essere attribuito al prezzo B;

C) indica il prezzo complessivo più basso per il lotto come definito nel foglio prezzi 5/Lotto "n" alla lett. c).

Si precisa che in presenza nelle offerte presentate di parametri e/o sistemi diagnostici auspicabili, per rendere confrontabili le offerte tra le ditte offerenti, il prezzo di riferimento per l'attribuzione del punteggio relativo al prezzo sarà unicamente quello relativo all'offerta dei prodotti e sistemi indispensabili. Il prezzo indicato nel foglio prezzi 7/lotto "n" che rappresenta il riepilogo dei costi per gli indispensabili (foglio prezzi 5/lotto "n") più il costo per gli eventuali auspicabili (foglio prezzi 6/lotto "n" ove presente), varrà solo per la definizione finale della fornitura.

Il punteggio finale per ciascuna ditta in gara, sarà ottenuto dalla somma dei punteggi relativi alla qualità e al prezzo. Risulterà aggiudicataria la ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto complessivo.

L'aggiudicazione avverrà per singolo Lotto anche in presenza di una sola offerta purché congrua e tecnicamente valida.

Le offerte per le quali la Commissione abbia attribuito un punteggio per la qualità e il valore tecnico inferiore a 36/60 punti saranno escluse dalla gara e non saranno prese in esame nella successiva fase. L'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto senza che le Aziende possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

L'incompletezza dell'offerta rispetto a quanto richiesto nel presente disciplinare e/o nelle dichiarazioni, relativa alla strumentazione e ai reagenti, costituiscono causa di esclusione.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni del presente disciplinare o che risultino parziali, equivoche, difformi dalla richiesta o condizionate a clausole non previste nello stesso.

ART. 8 LOGISTICA

La consegna delle apparecchiature relative al service di esami oggetto del presente disciplinare dovrà essere effettuata a cura e carico della ditta aggiudicataria presso le singole sedi del Laboratorio Analisi Aziendale (sede di Oristano, di Ghilarza o di Bosa in base alla destinazione finale dell'apparecchiatura offerta) dell'Azienda appaltante in accordo con le disposizioni del Responsabile dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda A.S.L. N° 5 entro 90 giorni dalla data di aggiudicazione.

Il relativo collaudo dovrà essere effettuato entro trenta giorni dall'installazione.

Le apparecchiature concesse in locazione resteranno, in ogni caso, di proprietà della Ditta aggiudicataria e dovranno essere ritirate dalla stessa e a suo carico immediatamente dopo la conclusione del contratto.

La merce deve essere consegnata in base alle disposizioni di volta in volta impartite dal Responsabile del Servizio di Farmacia dell'Ospedale per quanto riguarda i diagnostici e di volta in volta impartite dal Responsabile delle Funzioni Amministrative per quanto riguarda i consumabili relativi alla strumentazione. Ogni consegna, compresa la prima per inizio fornitura, deve quindi essere preventivamente concordata con il suddetto Servizio di Farmacia o con il Magazzino Economale.

Per le consegne dei reattivi e dei relativi materiali di consumo, la Ditta aggiudicataria riceverà dall'Azienda Sanitaria i buoni d'ordine delle quantità di merce necessaria.

Per quanto riguarda i diagnostici da consegnare al Servizio di Farmacia, la merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata entro il termine di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, tramite corrieri professionali e/o corrieri specializzati. Per i diagnostici in cui sia indicato in scheda tecnica la conservazione e il trasporto a temperatura controllata, la durata del viaggio, inteso come il tempo tra uscita dal deposito per consegna al corriere e arrivo presso il servizio di Farmacia, non deve superare le 48 ore. Al fine di valutare il tempo intercorso tra l'evasione dell'ordine e l'arrivo della merce farà fede la data di consegna al corriere e l'arrivo nel servizio di Farmacia al fine di operare la necessaria tracciabilità. Durante il trasporto dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione (trasporto refrigerato e linea tracciabile del freddo ove previsto) in rapporto alle indicazioni in scheda tecnica.

In caso d'urgenza la ditta dovrà provvedere alla consegna immediata, comunque entro 72 ore dal ricevimento dell'ordine.

I prodotti consegnati devono essere esenti da difetti o imperfezioni a insindacabile giudizio del Servizio di Farmacia, nel qual caso la ditta si impegna alla sostituzione. Al ricevimento della merce presso i magazzini, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettuerà il controllo quantitativo e ne rilascerà ricevuta. Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità dei prodotti forniti anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo (consegna con riserva di successivo controllo).

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino di farmacia e/o economale, e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a sue spese, nonché alla loro

immediata sostituzione. L'Azienda ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro cinque giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 72 ore.

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'utilizzo del prodotto per quanto riguarda la qualità del prodotto ovvero per quanto riguarda la loro funzionalità.

Per i prodotti soggetti a scadenza la ditta deve impegnarsi alla fornitura di prodotti con validità non inferiore ai 2/3 al momento della consegna in rapporto alla validità dichiarata in scheda tecnica. Qualora non sia possibile la consegna di prodotti con validità come descritto nel comma precedente, la ditta ne farà specifica indicazione e deve impegnarsi alla sostituzione o all'accredito del relativo importo del prodotto in caso di giacenza purché lo stesso venga restituito dall'Azienda in confezione intatta entro il mese di scadenza.

Qualora nel corso della fornitura occorressero variazioni tecniche dei prodotti per sostituzione temporanea o definitiva del prodotto offerto, la ditta aggiudicataria dovrà di volta in volta comunicare preventivamente, per le necessarie modifiche della anagrafica aziendale, la variazione al Servizio Provveditorato e al Servizio Farmacia della Azienda ASI 5 di Oristano così da garantire la necessaria tracciabilità della fornitura.

Qualora l'Azienda riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, che la merce oggetto della presente fornitura non fosse conforme sia nella qualità che nella quantità ai requisiti richiesti e pattuiti nell'offerta presentata, e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal disciplinare, invierà formale diffida con specifica motivata delle contestazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Dopo la seconda diffida l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto senza che la controparte possa vantare alcun diritto di sorta. L'Azienda si riserva inoltre di promuovere ogni eventuale azione per il risarcimento dei danni conseguenti e connessi all'interruzione anticipata della fornitura.

ART. 9 ASSISTENZA POST VENDITA

Le apparecchiature e le attrezzature medico-scientifiche devono essere appropriate all'utenza, richiedere bassi costi di gestione e manutenzione semplice.

La ditta deve dichiarare quanto necessario a garantire una manutenzione sicura ed efficace in particolare, dovrà presentare una dettagliata relazione intitolata **"Assistenza Tecnica Post Vendita"** in cui risulti descritto quanto segue:

- organizzazione del centro di assistenza tecnica e manutenzione, specificando la sede più vicina e il centro di riferimento;
- tempo massimo di attesa dalla chiamata per l'intervento tecnico, che non dovrà comunque essere superiore alle 8 (otto) ore lavorative;

In tale relazione dovrà essere specificato che nel periodo di durata del servizio deve essere compresa:

- Sia la manutenzione programmata, così come prevista dalla casa costruttrice comprensiva di tutte le calibrazioni e i settaggi indicati dal produttore, sia quella correttiva, con la sostituzione delle parti difettose, danneggiate ed anche di eventuali kit periodici. Per ogni apparecchiatura la Ditta dovrà allegare lo schema della manutenzione programmata prevista dal costruttore.
- l'esecuzione annuale di tutte le verifiche previste ai sensi delle normative tecniche CEI 66-5 "Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio".

La Ditta dovrà consegnare per ogni apparecchiatura oggetto del presente Servizio un libro macchina in cui dovrà registrare tutte le informazioni relative all'esecuzione della manutenzione preventiva/correttiva/verifica di sicurezza con chiara indicazione della data di esecuzione e firma del tecnico esecutore. Per ogni verifica o manutenzione effettuata sull'apparecchiatura tale libro dovrà essere

aggiornato con i verbali di lavoro.

ART. 10 COLLAUDO

Costituiscono oggetto del collaudo le apparecchiature, i servizi offerti, compreso l'addestramento in fase di avviamento conformemente a quanto richiesto nel presente disciplinare.

La Ditta deve presentare una Relazione intitolata **“Installazione e collaudo”** in cui dichiara quanto segue.

- Il collaudo deve essere eseguito entro 30 giorni lavorativi dalla consegna.
- La Ditta aggiudicataria deve stabilire la data del collaudo in accordo con i referenti del Servizio di Ingegneria Clinica (0783/ 317331-7338) con un congruo preavviso di almeno 7 giorni.
- Tutte le prove richieste e le singole verifiche saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria e saranno eseguite in contraddittorio con il personale incaricato dal Servizio di Ingegneria Clinica.
- La Ditta si impegna a curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni loro parte compreso l'allaccio alla rete idrica, allo scarico fognario e all'utenza elettrica ove previsto. A completamento del collaudo la Ditta aggiudicataria effettuerà a proprio carico le verifiche previste ai sensi delle normative tecniche CEI 66-5 “Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio”.

Accertamento delle prestazioni della macchina e dell'installazione

Per quanto riguarda le apparecchiature fornite ai fini del collaudo verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente. In particolare il D. Lgs. N.46/97 ed il D. Lgs. N.95/98 e le guide CEI 62-122 e CEI 62-128.

Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove, e quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto.

La Ditta dovrà curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte. A completamento del collaudo la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare a proprio carico, in contraddittorio con il Servizio di Ingegneria Clinica, le prove di sicurezza elettrica ai sensi delle normative tecniche CEI 66-5 “Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio”.

Servizio di avviamento del sistema e di istruzione del personale

Verrà verificato che sia stata erogata l'istruzione richiesta nel disciplinare e descritta in offerta.

Nel caso in cui si verificano condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, la ditta sarà formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 30 giorni per porvi rimedio.

Il perdurare delle predette condizioni determinerà la conseguente risoluzione del contratto e le eventuali spese di disinstallazione saranno a totale carico della ditta.

Solo ad esito favorevole delle prove elencate in questo articolo verrà redatto il verbale di collaudo.

ART. 11 CONDIZIONI DI FORNITURA

1. Il fornitore è tenuto ad eseguire tutte le forniture oggetto del presente appalto nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente disciplinare.

2. Sono a carico della Ditta e sono compresi nelle condizioni di fornitura tutti gli oneri riguardanti: l'imballo, il facchinaggio, l'assicurazione e il trasporto nel magazzino e nei locali di installazione del

presidio interessato (compreso l'utilizzo di macchine di sollevamento, ecc.), l'imballaggio e il relativo smaltimento, la guardiania fino al momento della consegna e le eventuali assicurazioni prescritte dalla normativa vigente; tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte e collaudo dei beni forniti. Ciascun apparecchiatura, compresi i servizi necessari alla perfetta installazione, dovrà essere consegnata completa di ogni parte, non sono perciò accettate consegne parziali; in particolare le apparecchiature dovranno essere corredate di:

- prove di validazione;
- n. 2 manuali utenti;
- corso di formazione per gli operatori.

ART. 12 RISERVA DI SOSTITUZIONE

Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa potrà proporre all'Azienda i nuovi prodotti in sostituzione delle strumentazioni oggetto dell'aggiudicazione, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara.

ART. 13 NORME GENERALI

Per quanto non espressamente indicato nel presente Disciplinare si richiamano le norme del capitolato Speciale, Generale e le vigenti disposizioni normative in materia.