

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER ESAMI IN EMOCROMOCITOMETRIA E VES, PER DETERMINAZIONI DIAGNOSTICHE IN EMOGASANALISI, PER DETERMINAZIONI DIAGNOSTICHE IN EMOGASANALISI IN POCT E PER UN SISTEMA COMPLETO PER L'ESECUZIONE E LA GESTIONE DELLE MISURAZIONI DELLA GLICEMIA IN AMBITO OSPEDALIERO DA DESTINARSI AL LABORATORIO ANALISI AZIENDALE NEI PRESIDI OSPEDALIERI DI ORISTANO, GHILARZA E BOSA DELL'AZIENDA SANITARIA N°5 DI ORISTANO

DISCIPLINARE TECNICO

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 relativo ad ogni singolo lotto del Capitolato Tecnico che fa parte integrante del presente Disciplinare.

ART. 2 DESCRIZIONE DELL'OGGETTO

Forma oggetto del presente appalto la fornitura in 4 lotti di:

Lotto 1) Un "Service" per l'esecuzione di Esami in Emocromocitometria e per la VES (Velocità di Eritrosedimentazione) e per valutazione Emocromocitometriche in POCT da prelievo capillare, comprensivi di reattivi, controlli di qualità sia interno (VQI) che esterno (VQE), materiali di consumo, nulla escluso, e della relativa strumentazione destinato 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 e per la Pediatria Patologia Neonatale.

La spesa posta a base d'asta per questo lotto è di € 160.000,00 all'anno.

Lotto 2) Un "Service" per l'esecuzione per determinazioni diagnostiche in Emogasanalisi per il Laboratorio Analisi Aziendale da distribuirsi nei reparti indicati nell'Allegato A relativo a questo lotto.

La spesa posta a base d'asta per questo lotto è di € 120.000,00 all'anno.

Lotto 3) Un "Service" per l'esecuzione per determinazioni diagnostiche in Emogasanalisi in POCT

La spesa posta a base d'asta per questo lotto è di € 60.000,00 all'anno.

Lotto 4) Un "Service" per un sistema completo per l'esecuzione e la gestione della misurazione della glicemia in ambito ospedaliero da destinarsi all'Ospedale "San Martino" di Oristano, all'Ospedale "Delogu" di Ghilarza e all'Ospedale "Mastino" di Bosa.

La spesa posta a base d'asta per questo lotto è di € 80.000,00 all'anno.

La fornitura deve prevedere il collaudo, la messa in servizio, l'interfacciamento con il sistema gestionale del laboratorio, la assistenza tecnica, la formazione del personale e tutto quanto sia necessario a garantire la funzionalità del sistema stesso e la refertazione delle prestazioni che saranno elencate nel dettaglio nell'Allegato A relativo ad ogni singolo lotto.

I dispositivi analitici da fornire devono essere nuovi, di ultima generazione, comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso e rispondere alle caratteristiche indicate nell'Allegato A relativo ad ogni singolo lotto.

La spesa posta a base d'asta complessiva per l'appalto è di € 420.000,00 all'anno.

Le caratteristiche della fornitura per ogni singolo lotto sono descritte nell' ALLEGATO A.

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".

ART. 3 DURATA DELL'APPALTO

Il contratto avrà durata di 48 mesi, a decorrere dalla data di effettivo fornitura del sistema diagnostico richiesto per ogni singolo lotto, differenziato per ogni singolo lotto, indicativamente coincidente con la data di collaudo definitivo della intera strumentazione prevista dalla fornitura.

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 per ulteriori 12 mesi agli stessi prezzi, patti e condizioni di gara, con la possibilità, al termine dei 4 anni di fornitura, di ri-contrattare i canoni di noleggio delle apparecchiature fornite.

La ditta aggiudicataria, avrà l'obbligo, al termine della durata dell'appalto, di continuare nella fornitura alle stesse condizioni fino a quando l'ente non avrà provveduto alla sostituzione della fornitura con nuova gara.

**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 relativo ad ogni singolo Lotto**.
- Di ogni prodotto o strumento fornito dovrà essere presentata obbligatoriamente (pena esclusione) una scheda tecnica con l'indicazione di tutte le caratteristiche tecniche. La scheda tecnica deve corrispondere a quella regolarmente fornita in allegato al prodotto o allo strumento e presentare il marchio IVD e CE.
- 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, ove previste, (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 (pena esclusione) dichiarato quanto segue (per ogni lotto far riferimento alla relativa Tabella 2/Lotto "n" fornita in allegato per ogni singolo lotto 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.
- 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 fatte salve eventuali eccezioni specificate negli allegati relativi ad ogni singolo lotto.

- 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 preferibilmente in lingua italiana.

Per ogni reagente è obbligatorio (pena esclusione) un prospetto riepilogativo generale che riporti in modo chiaro (per ogni lotto far riferimento alla relativa Tabella 3/Lotto “n” fornita in allegato per ogni singolo lotto 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 fatte salve eventuali eccezioni specificate negli allegati relativi ad ogni singolo lotto.
- Necessità e frequenza di calibrazioni ove previsto.
- Confezionamento in ml ove previsto, 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.
- Eventuali particolari modalità di smaltimento.
- Eventuali altre caratteristiche specifiche indicate nell'allegato A relativo ad ogni singolo lotto.

Per ogni reagente è obbligatorio (pena esclusione) allegare la scheda di sicurezza (o certificazione sostitutiva che dichiara la non necessità della stessa), 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 (normale, patologico alto-basso) secondo quanto indicato nell'Allegato A relativo ad ogni singolo lotto 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 per ogni singolo lotto 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, o le indicazioni contenute circa il numero di test previsti relativamente 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 riferiti al numero ipotetico di prestazioni analitiche effettivamente rese all'utente finale sulla base delle prestazioni effettivamente erogate nel corso del 2013; 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 obbligatoriamente (pena esclusione in quanto oggetto di valutazione di congruità quantitativa del numero di prestazioni offerte) 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" per l'indicazione del numero di prestazioni offerte).

I quantitativi messi in gara ed nello specifico 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 Generale di Appalto.

In relazione ad eventuali operazioni di riorganizzazione della rete dei laboratori la ditta aggiudicataria dovrà rispondere alla eventuale richiesta di disinstallazione e ritiro di strumentazione/i in esubero con la conseguente cessazione del relativo canone di noleggio.

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 (tabelle 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, caratteristiche 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 alla eventuale integrazione tra i laboratorio (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"

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 e legate al contesto operativo e all'organizzazione del lavoro, alle Caratteristiche del sistema proposto in rapporto alla continuità di erogazione del servizio, e alle Caratteristiche dei Servizi assistenza tecnica ed applicativa.

Nella valutazione delle caratteristiche e della qualità della strumentazione analitica il punteggio finale scaturirà dalla media dei punteggi attribuiti ad ogni singola caratteristica indicata nella Tabella 8/Lotto "n". La valutazione sarà fatta in rapporto alle caratteristiche minime richieste e specificate nel presente disciplinare, a prescindere dalla sede finale di installazione dello strumento (Laboratorio di Oristano, Ghilarza o Bosa) e riguarderà le caratteristiche specificate in ogni singola Tabella 8/lotto "n".

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 + il prezzo complessivo dell'adeguamento dei locali (ove previsto)

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. d), verranno attribuiti 40 punti, agli altri un punteggio inversamente proporzionale secondo la seguente formula:

$$A : B = X : C$$

Rev.1. 22/12/14	Timbro e Firma:	6 di 13
-----------------	-----------------	---------

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 scaturisce dai foglio prezzi 5/Lotto “n” alla lett. d.

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 anche in presenza di una sola offerta purché congrua e tecnicamente valida. Le offerte suddivise 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, equivocate, 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 secondo quanto indicato nei rispettivi Allegato A relativi ad ogni singolo lotto) dell'Azienda appaltante in accordo con le disposizioni del Responsabile dell'Ingegneria Clinica (Servizio Ingegneria Clinica TEL. 0783 317330 FAX 0783 779102) 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 non catalogabili tra i prodotti sanitari (es. carta e toner) 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 Economico.

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.

Rev.1. 22/12/14	Timbro e Firma:	7 di 13
-----------------	-----------------	---------

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. Ad inizio attività la ditta aggiudicataria dovrà presentare i piani annuali di manutenzione preventiva così come previsto dal costruttore, in ottemperanza a quanto stabilito dai requisiti di accreditamento e compilare le schede previste nella procedura aziendale per la gestione delle apparecchiature non di proprietà allegata al presente Disciplinare. I libri macchina in formato elettronico e cartaceo dovranno essere aggiornati in caso di eventuali controlli.

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

Rev.1. 22/12/14	Timbro e Firma:	9 di 13
-----------------	-----------------	---------

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. 12 ASPETTI INFORMATICI

STAZIONI DI LAVORO (PC o Workstation o Elaboratore): è vincolante ai fini dell'accettazione la consegna di PC "non assemblati" ma identificabili con un modello e costruttore univoco e forniti delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD ed i manuali previsti). Qualora la stazione di lavoro debba essere collegata alla rete aziendale, dovrà essere garantito il rispetto delle politiche di sicurezza di ciascuna azienda. A tal fine si deve contattare preventivamente alla installazione il Servizio Informatico Aziendale al n° 0783 317864 e indirizzo mail dina.ari@asloristano.it.

COLLEGAMENTO AL LIS Il sistema informatico di gestione del Laboratorio analisi (LIS) è il DNLab prodotto e fornito da Noemalife. La Ditta deve garantire, a pena di esclusione, il collegamento diretto di tutti i sistemi analitici forniti al middleware HALIA di NoemaLife, prodotto scelto come soluzione unica ed omogenea per la gestione di tutta la fase pre-analitica, analitica e post-analitica.

La proposta presentata, infatti, deve garantire i seguenti requisiti:

- ridurre il più possibile la presenza di applicativi di terze parti che richiedano formazione ed assistenza continua;
- garantire al personale di Laboratorio che opera su tutti gli strumenti analitici l'utilizzo di una soluzione omogenea e integrata;
- permettere un'immediata individuazione del corretto interlocutore in caso di problemi derivanti dall'integrazione.

Tuttavia la ditta può prevedere in offerta anche l'utilizzo del proprio sistema gestionale, se tecnicamente necessario. Anche in questo caso, il sistema proposto deve comunque essere collegato al LIS attraverso l'utilizzo del middleware HALIA.

In merito alle specifiche tecniche di integrazione, si precisa che tutti gli strumenti da gestire tramite il middleware HALIA devono poter essere mappati in rete con un indirizzo IP ed una porta assegnata dal Servizio Informatico Aziendale e dovranno comunicare con i server centrali tramite socket. Pertanto, nel caso in cui lo strumento non sia dotato nativamente di una uscita TCP/IP, la Ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico dell'hardware necessario per convertire il segnale RS232 in TCP/IP.

La Ditta deve fornire tutti gli elementi per valutare la qualità effettiva di questa interfaccia di collegamento.

Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire il passaggio al middleware HALIA di tutte le informazioni (risultati, flag, immagini, QC, ecc.) che si riterranno necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni.

ACCESSO DALL'ESTERNO ALLA RETE DATI. Qualora la Ditta Aggiudicataria abbia necessità, per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, di accedere dall'esterno alla Rete Aziendale, le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche di sicurezza della Azienda.

La Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi alle modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dal

Rev.1. 22/12/14	Timbro e Firma:	10 di 13
-----------------	-----------------	----------

Servizio Informatico Aziendale ed accettarle, senza nulla opporre e senza che questo possa in alcun modo pregiudicare o compromettere le forniture ed i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi sia in termini qualitativi.

Si precisa, in particolare, che le politiche informatiche della Azienda non consentono connessioni cosiddette lan-to-*lan*, né aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno. Queste pertanto non saranno accettate.

ART. 13 ASPETTI TECNICI DI INSTALLAZIONE

È compito della Ditta verificare lo stato dei locali, delle infrastrutture esistenti e le opere accessorie, al fine di effettuare la valutazione certa di tempi e distribuzione ottimale della strumentazione.

E' pertanto previsto che la Ditta effettui un sopralluogo nelle strutture aziendali, la cui data e l'orario dovranno essere concordati con i referenti del Servizio Tecnico Aziendale (Ing. Daniele Saba tel.0783.318072 cell.3402826165 Mail: daniele.saba@asloristano.it)

Il sopralluogo è obbligatorio, pena esclusione dalla gara: copia del verbale di sopralluogo (Allegato E) dovrà essere presentata in apposita busta "CONTIENE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"

I lavori di predisposizione dei locali ed eventuali adeguamenti impiantistici/edili che si dovessero rendere necessari non sono a carico della Ditta Aggiudicataria, ad eccezione dei lavori di allacciamento agli impianti e delle eventuali soluzioni tecniche proposte dalla ditta con l'obiettivo di limitare il più possibile il rumore. L'offerta tecnica dovrà in ogni caso essere completa del dettaglio delle opere edili ed impiantistiche ritenute indispensabili per la realizzazione del progetto (opere a carico delle Aziende Appaltanti), che dovranno essere limitate ad interventi assolutamente necessari per assicurare la progettualità richiesta.

Dovrà essere presentato, allegato all'offerta, un progetto di installazione (su supporto cartaceo ed informatico) della strumentazione proposta. Da tale progetto deve essere possibile evincere con precisione le tipologie di utenze necessarie (elettriche, informatiche, gas, acqua, ecc.) con il dettaglio dei requisiti tecnici (es. tipo alimentazione elettrica, potenza assorbita, dispersione termica in ambiente; caratteristiche e posizionamento degli scarichi e della tipologia di smaltimento reflui scarichi, ecc. e quant'altro necessario alla corretta installazione della strumentazione offerta).

ART. 14 FORMAZIONE

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale della Azienda per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria e autonoma.

Il piano formativo che le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- argomenti trattati
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso
- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il Direttore del Laboratorio il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

Rev.1. 22/12/14	Timbro e Firma:	11 di 13
-----------------	-----------------	----------

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso) e in un Attestato di Partecipazione singolo per ogni operatore formato

ART. 15 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 del 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 in lingua Italiana;
- corso di formazione per gli operatori.

ART. 16 FATTURAZIONE

Il pagamento della fattura avverrà nei termini di 60 giorni, dalla data di registrazione nel protocollo Aziendale così come indicato nell'art. 42 del Capitolato Speciale.

Il termine predetto sarà automaticamente prorogato senza che, da parte della ditta fornitrice possa farsi richiesta di interessi di sorta nel caso dovessero verificarsi contestazioni o irregolarità nelle forniture.

ART. 17 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. 18 OFFERTE ANOMALE

Ai sensi dell'art 87 del D.lgs n° 163/2006 e s.m.i. se talune offerte dovessero presentare carattere anormalmente basso, l'Amministrazione prima di respingere eventualmente tali offerte, potrà richiedere per iscritto le precisazioni in merito agli elementi costitutivi dell'offerta in questione che considera pertinenti e verificare detti elementi costitutivi tenendo conto delle spiegazioni ricevute.

Rev.1. 22/12/14	Timbro e Firma:	12 di 13
-----------------	-----------------	----------

ART. 19 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.