



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

Capitolato Tecnico

PROCEDURA APERTA TELEMATICA

PER L'AFFIDAMENTO, IN LOTTO UNICO, DELLA FORNITURA, "IN SERVICE", DI APPARECCHIATURE VARIE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, OCCORRENTE ALL'U.O. DI ANATOMIA ED ISTOLOGIA PATOLOGICA DEL P.O. "SAN MARTINO" DI ORISTANO, PER IL PERIODO DI ANNI CINQUE (DI CUI ANNI DUE SOLO EVENTUALI), COD. C.I.G.: 6623697FAA.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

Sommario

Sommario.....	1
PARTE I: ELEMENTI GENERALI INTRODUTTIVI SULL'APPALTO.....	2
Art. 1 Scopo dell'appalto.....	2
Art. 2 Oggetto e durata.....	3
Art. 3 Ammontare della fornitura	4
PARTE II: CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELL'APPALTO.....	5
Art. 4 Caratteristiche delle apparecchiature da fornire.....	5
Art. 5 Istruzione del personale.....	6
Art. 6 Servizio di assistenza.....	6
Art. 7 Collaudo.....	9
Art. 8 Garanzia.....	10
PARTE III: METODO DI AGGIUDICAZIONE E OFFERTA TECNICA.....	10
Art. 9 Aggiudicazione.....	10
Art. 10 Offerta Tecnica.....	13
ALLEGATI al Capitolato Tecnico:.....	14



Capitolato Tecnico

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA, "IN SERVICE", DI APPARECCHIATURE VARIE E DI MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTI ALL'U.O. DI ANATOMIA ED ISTOLOGIA PATOLOGICA DEL P.O. "SAN MARTINO" DI ORISTANO, PER IL PERIODO DI ANNI CINQUE (5), DI CUI ANNI DUE (2) SOLO EVENTUALI (lotto unico), COD. C.I.G.: 6623697FAA .

PARTE I: ELEMENTI GENERALI INTRODUTTIVI SULL'APPALTO

Art. 1 Scopo dell'appalto

Attivazione di un "Service" della durata di anni cinque (5), di cui anni due (2) solo eventuali, per la fornitura di **n° 1 Processatore di tessuti**, di **n° 1 Centralina di inclusione**, di **n° 1 Stufa per paraffina**, di **n° 1 Armadio per infiammabili**, di **n° 2 Armadi per lo stoccaggio temporaneo dei pezzi chirurgici in formalina**, di **n° 1 Cappa per la riduzione dei campioni chirurgici comprensiva di sistema di acquisizione immagini**, **n° 1 Stampante per cassette**, tutti corredati di accessori, e di **materiale di consumo** per n° 20.000 cassette di inclusione circa (anche colorate, con marchio di qualità, delle quali 1500 per piccole biopsie, con spugnetta), paraffina, alcool, acqua deionizzata, solvente della paraffina, lame per microtomo, balsamo, criospray, pennelli per istologia, acido cloridrico 37%, fissativo BOM, liquido decalcificante per BOM a base di ETDA, acido acetico per marcatura campioni, pennarelli indelebili, coloranti per istologia (ematossilina ed eosina) e kit per colorazioni speciali in manuale + materiale per la colorazione citologica (Papanicolau) ed il montaggio di n° 4.200 citologici vaginali ed extra-vaginali (escluso vetrini porta-oggetto) e ulteriore materiale di consumo (escluso vetrini porta-oggetto) per la colorazione ed il montaggio di n° 9.000 vaginali da screening su chiamata attiva, da destinare all'Unità Operativa di Anatomia e Istologia Patologica del P.O. "San Martino" di Oristano. Tutto ciò sopra descritto e quant'altro necessario per la processazione e l'allestimento dei campioni biologici che pervengono alla Unità Operativa di Anatomia Patologica del San Martino di Oristano.

La fornitura è comprensiva della manutenzione ed assistenza tecnica "full risk" delle apparecchiature, per il periodo di validità del contratto (3 anni + eventuale opzione per ulteriori anni due).

Materiale di consumo, quantità prevista: **n° 20.000 inclusioni** e **n° 40.000 vetrini istologici** (circa) **anno, più materiale per la colorazione (Papanicolau) ed il montaggio di n° 4.200 citologici vaginali ed extra-vaginali (escluso vetrini porta-oggetto) e ulteriore materiale di consumo (escluso vetrini porta-oggetto) per la colorazione ed il montaggio di n° 9.000 vaginali da screening su chiamata attiva.**



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

Costo a base d'asta: € 115.000,00 annui (Iva/E), per complessivi € 345.000,00, Iva/E, per il periodo di anni tre, ed € 575.000,00 (Iva/E) per il periodo di anni cinque.

Art. 2 Oggetto e durata

Il presente Capitolato ha per oggetto l'attivazione di un "service" per l'affidamento della fornitura di apparecchiature varie e di materiale di consumo occorrenti all'Unità Operativa di Anatomia ed Istologia Patologica del P.O. "San Martino" di Oristano, in lotto unico di aggiudicazione, come di seguito specificato:

	Apparecchiature da fornire in "service"	Q.tà
1	Processatore automatico di tessuti	n.1
2	Centralina di inclusione	n.1
3	Stufa per istologia	n.1
4	Armadio per infiammabili	n.1
5	Armadi per la lo stoccaggio provvisorio dei campioni in formalina	n.2
6	Cappa aspirante per riduzione campioni chirurgici, comprensiva di sistema di acquisizione immagini	n.1
7	Stampante di cassette	n.1

La durata del contratto è di 36 mesi con decorrenza dalla data di effettivo avvio del service, previa stipula di relativo Contratto.

L'ASL 5 di Oristano si riserva la facoltà, di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo che non potrà comunque superare i 24 mesi e che verrà eventualmente e preventivamente notificato all'Impresa aggiudicataria.

In ogni caso la Ditta aggiudicataria alla scadenza del contratto avrà comunque l'obbligo di garantire la fornitura in essere, alle medesime condizioni contrattuali, per il tempo necessario alla definizione di eventuale nuova procedura di affidamento.

La fornitura, in lotto unico di aggiudicazione, è comprensiva di dotazioni accessorie, istruzione del personale, garanzia ordinaria di 36 mesi (comprensiva oltre che delle manutenzioni correttive anche delle manutenzioni periodiche e particolari) e dell'assistenza triennale "TUTTO COMPRESO" (da estendere agli ulteriori eventuali mesi 24, post triennio service).

I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all'uso cui sono destinati, nonché dotati, dei materiali di consumo specificati in allegato "B" al presente Capitolato.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di tutto quanto si ritenga indispensabile per l'installazione e la messa in uso delle apparecchiature in service, comprensiva dell'esecuzione delle opere edili e impiantistiche di adeguamento e adattamento necessarie per dare il tutto perfettamente funzionante, eseguiti a regola d'arte e conformi alle normative in materia di sicurezza e di accreditamento delle strutture sanitarie, ivi compresa la canalizzazione esterna dei vapori prodotti durante il funzionamento delle apparecchiature a distanza e a quota di sicurezza.

--	--



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

Si ritiene utile che, a tal fine, la Ditta che intende presentare offerta di gara dovrà prendere visione del **progetto esecutivo** appaltato **relativo ai " Lavori di ristrutturazione piano terra – Corpo P – P.O. "San Martino" di Oristano – Lavori di ristrutturazione e consolidamento strutturale dei locali al piano terra del P.O. San Martino da destinare all'U.O. di Anatomia Patologica"** ed effettuare apposito sopralluogo preventivo obbligatorio presso i locali destinati all'attività di service (**modello "S" _sopralluogo**, allegato al presente Capitolato). A tal fine verranno messi a disposizione della ditta i files del progetto esecutivo in fase di appalto/realizzazione.

Le apparecchiature fornite "in service" potranno, a fine contratto essere riscattate dalla ASL N° 5 di Oristano con un costo pari al 5% del prezzo di aggiudicazione, come risultante dall'offerta economica aggiudicataria di gara, nel caso di durata contrattuale triennale, valore pari al 3%, invece, nel caso di durata quinquennale complessiva dell'appalto. Il riscatto potrà avvenire, con l'applicazione delle medesime percentuali di cui sopra, anche per singola apparecchiatura.

L'offerta formulata dai Concorrenti dovrà evidenziare la rispondenza alle caratteristiche tecniche minime evidenziate negli allegati "A" e "B" al presente Capitolato, in maniera sequenziale ed ordinata.

La partecipazione alla gara presuppone, da parte del Concorrente, la perfetta conoscenza e l'accettazione delle condizioni contenute nel presente Capitolato e nei suoi allegati, nonché nei restanti atti di gara e nelle norme di Legge e nei Regolamenti in materia.

L'ASL5 si riserva le seguenti facoltà:

- di revocare il procedimento prima dell'adozione dell'atto di aggiudicazione;
- di non aggiudicare, in tutto o in parte, il service oggetto del presente Capitolato qualora ritenga le offerte eccessivamente onerose o non rispondenti alle situazioni reali di mercato all'atto dell'aggiudicazione;
- di non aggiudicare a proprio insindacabile giudizio la fornitura.

In tutti i casi, le Imprese partecipanti alla gara non potranno vantare alcun diritto per risarcimento danni, né per lucro cessante né per danno emergente.

Art. 3 Ammontare della fornitura

Il valore complessivo dell'appalto (comprensivo dell'eventuale opzione di ulteriori mesi 24 successivi al periodo di durata del presente contratto, pari a mesi 36), ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D. Lgs. n° 163/2006, è di € 575.000,00 + IVA. Detto valore, fissato a base di gara, è dato dalla somma dei valori delle seguenti componenti (tutti i valori sono al netto dell'IVA):

€ 575.000,00 + IVA così suddivisi:

- importo complessivo riferito all'intero periodo di tre anni, pari ad € 345.000,00;
- importo massimo complessivo dell'opzione, facoltativa, di estensione di ulteriori due anni, pari ad € 230.000,00.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

Il **canone annuo**, fissato a base di gara in **€ 115.000,00** (Iva esclusa) è da intendersi comprensivo di tutti gli oneri necessari all'esecuzione della fornitura in oggetto, compreso il materiale di consumo, specificato in allegato "B" al presente Capitolato.

Valutato che sta per essere avviata la ristrutturazione dei nuovi locali destinati all'Unità Operativa di Anatomia Patologica (allocati nel piano terra del corpo centrale del P.O. "San Martino" di Oristano), al fine di evitare inutili e costosi traslochi, la fornitura, e, pertanto, anche il periodo di validità contrattuale e le relative garanzie, sarà operativa con il trasferimento del servizio in detta struttura.

E' necessario pertanto che le Ditte prendano visione del progetto esecutivo di ristrutturazione per meglio adattare i sistemi di aspirazione delle apparecchiature con quelli della struttura. In detta logica il contratto diventerà operativo all'atto del trasloco del servizio nella nuova struttura.

PARTE II: CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELL'APPALTO

Art. 4 Caratteristiche delle apparecchiature da fornire

Le apparecchiature che costituiscono l'oggetto della fornitura devono essere di elevato livello qualitativo e tecnologico ed aggiornate con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili.

Requisiti fondamentali richiesti per le apparecchiature sono:

- robustezza ed ergonomia;
- semplicità d'uso;
- affidabilità e sicurezza.

Le specifiche tecniche dettagliate delle apparecchiature oggetto della presente fornitura sono specificate in allegato "A" al presente Capitolato, che costituisce parte integrante e sostanziale dello stesso.

Tutte le apparecchiature che costituiscono il sistema devono essere coperti da garanzia di durata pari a quella di validità del presente affidamento, compreso l'eventuale periodo, facoltativo per questa ASL, di ulteriori anni due, post triennio.

Le apparecchiature previste in fornitura dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- marcato CE secondo la DIRETTIVA EUROPEA 93/42 recepita con D. Lgs. 46/1997 o DIRETTIVA EUROPEA 07/47 recepita con D. Lgs. 37/2010. A tal fine la Ditta dovrà presentare documento di conformità alla marcatura 93/42/CEE o 07/47/CEE;
- i dispositivi offerti, e parti di essi, devono essere conformi alle normative tecniche secondo CEI 62-5, 62-122;
- destinazione d'uso specifica per attività di Anatomia ed Istologia patologica.



Art. 5 Istruzione del personale

Dovrà essere compreso nella fornitura l'affiancamento di uno specialista delle apparecchiature con gli Utilizzatori per una durata minima di 12 ore (6+6).

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

Tutti i momenti formativi dovranno, a meno di particolari eccezioni, essere effettuati presso i locali che verranno indicati dalla Stazione Appaltante e ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le rispettive attività.

Per eseguire quanto sopra, l'Aggiudicatario deve organizzare, a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza e, preferibilmente, a mezzo del proprio tecnico di prodotto, un adeguato servizio di tutoraggio degli Utilizzatori, al fine di rendere tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- uso delle apparecchiature in ogni loro funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture dell'Aggiudicatario per le future ed eventuali richieste di Intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di prestazione, tutoraggio e, più in generale, qualsivoglia attività a carico dell'Aggiudicatario inclusa nel prezzo offerto.

Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo quanto prima e possibilmente entro il termine del collaudo di accettazione e dovrà trattare anche i controlli di funzionalità e stato delle apparecchiature fornite. Al termine del summenzionato corso, organizzato dalla Ditta su indicazione di disponibilità del Direttore dell'Unità Operativa di Anatomia ed Istologia Patologica, le parti interessate (ditta e reparto) dovranno vistare un Verbale di avvenuta formazione riportante l'elenco dei partecipanti. Tale documento sarà acquisito dal Servizio di Ingegneria Clinica per far parte integrante del collaudo.

Art. 6 Servizio di assistenza

Le ditte concorrenti dovranno presentare la loro migliore proposta tecnica per la prestazione del servizio di Assistenza Tecnica/Manutenzione triennale (eventualmente da estendere per l'ulteriore periodo di anni due) sulle apparecchiature oggetto della presente fornitura, compreso nel costo del service triennale in affidamento.

Resta inteso che la presentazione della proposta per il Servizio Assistenza/Manutenzione non vincola in nessun modo l'Amministrazione appaltante che potrà scegliere al termine della garanzia ordinaria, a suo insindacabile giudizio, se procedere o meno alla stipula del contratto di manutenzione.

Durante il periodo di validità del "service" (triennale o quinquennale) si applicheranno le condizioni di cui al contratto "TUTTO COMPRESO".



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

Durante il periodo di validità contrattuale la Ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura di apparecchiature sostitutive al verificarsi di guasti che comportino un fermo-macchina superiore a sei (6) giorni solari.

La ditta deve fornire l'elenco dei tecnici abilitati ad intervenire sulle attrezzature specificando anni di esperienza, qualifica e tipo di preparazione ricevuta; la Ditta, inoltre, descriverà il contratto di manutenzione proposto nonché le operazioni di manutenzione preventiva previste per singolo tipo di apparecchiatura.

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 restandone completamente sollevata l'ASL.

La **Ditta** è inoltre responsabile verso l'ASL 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 di assistenza tecnica da erogare durante il periodo di validità del contratto (triennio + eventuale ulteriore biennio), 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, in accordo con le disposizioni delle Direttive CEE 93/42 e 07/47 relative ai Dispositivi Medici e successive modificazioni e delle norme CEI applicabili.

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

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano operativo di manutenzione

--	--



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

preventiva che individui:

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

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

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 le disposizioni delle Direttive CEE 93/42 e 07/47 relative ai Dispositivi Medici e successive modificazioni e delle norme CEI applicabili.

Si dovrà garantire un tempo di intervento e di soluzione del problema segnalato entro il tempo massimo di 24 ore dalla chiamata. Per ogni superamento di queste tempistiche sarà facoltà dell'Amministrazione applicare delle penali commisurate alle perdite avute per ogni ora di fermo macchina.

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.

Verifiche di sicurezza elettrica

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'effettuazione di tutte le verifiche CEI 62.5 a seguito di ogni manutenzione preventiva e correttiva.

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'ASL.

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.

Art. 7 Collaudo

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, e rispettano tutte le indicazioni previste per i dispositivi/apparecchiature/sistemi soggetti alle "Direttive Dispositivi Medici 93/42 e 07/47".

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

Il collaudo, documentato da specifico Verbale redatto in contraddittorio tra le parti, dovrà essere eseguito entro 7 giorni di calendario dalla data di completamento dell'installazione; ove il collaudo ponesse 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 dalla data del Verbale di accertamento, 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 indicate nel Disciplinare di Gara.

La ditta aggiudicataria all'atto della consegna e/o collaudo dovrà obbligatoriamente fornire, per ciascuna apparecchiatura, la seguente documentazione:

- 1) documentazione, in duplice copia, attestante l'avvenuta Verifica di Sicurezza per le dispersioni elettriche di cui alle norme CEI 62.5 generali e particolari 62-11. Le suddette verifiche dovranno essere effettuate dalla Ditta Aggiudicataria all'atto della consegna in contraddittorio con il personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica incaricato dall'Amministrazione;
- 2) il programma di manutenzione valido per il periodo di garanzia compilato, secondo quanto dichiarato in sede di offerta, e revisionato, secondo quanto indicato dall'Amministrazione, riportante il calendario e le modalità di esecuzione delle visite di Manutenzione Preventiva e della Verifica di Sicurezza nel periodo considerato. Le visite, concomitanti, dovranno essere effettuate a partire dal 2° semestre dalla data di consegna delle apparecchiature e dovranno avere cadenza almeno annuale (ogni 12 mesi);
- 3) la documentazione tecnica, in triplice copia, comprensiva:
 - manuale d'uso redatto integralmente in lingua italiana;
 - manuale di manutenzione
 - manuali tecnici, comprensivi di schemi meccanici ed elettrici, o documentazione equivalente su supporto informatico;



- 4) certificato di conformità alla direttiva CEE 07/47 concernente i dispositivi medici (marchio CE);
- 5) software originale con licenza d'uso;
- 6) a consegna di tutte le dichiarazioni di conformità e certificazioni di legge relativi ai beni/materiali forniti e delle opere eseguite.

Art. 8 Garanzia

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali, obbligandosi, durante il periodo di garanzia più avanti specificato, 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.

Il periodo di **garanzia ordinaria** è di **36 mesi** dalla data del collaudo per ogni apparecchiatura (di mesi 60 in caso di estensione biennale della fornitura). In caso di difettosità delle apparecchiature la Ditta è tenuta al ritiro e sostituzione delle stesse senza oneri aggiuntivi per l'ASL.

Per i sistemi oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire, per tutto il periodo di validità 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 ASL appaltante dovendosi considerare questo servizio conglobato nel prezzo d'offerta.

Il servizio di manutenzione delle apparecchiature nel periodo di validità contrattuale deve intendersi un servizio di manutenzione "TUTTO COMPRESO" senza alcuna eccezione o esclusione.

PARTE III: METODO DI AGGIUDICAZIONE E OFFERTA TECNICA

Art. 9 Aggiudicazione

L'aggiudicazione verrà effettuata:

- ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs. n° 163/2006 e ss.mm.ii. in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, per lotto unico di gara, con riferimento ai seguenti criteri qualitativi e quantitativi, quest'ultimi concernenti il prezzo complessivo quinquennale più basso rispetto all'importo fissato a base di gara:

Lotto Unico: € 575.000,00 (Iva esclusa, importo quinquennale a base di gara)

L'esame delle offerte sarà deferito ad apposita Commissione, distinta in Seggio di gara e Commissione Giudicatrice, che disporrà di un **totale di punti 100**, così ripartiti:

Criteri qualitativi: max punti 60/100



punti 60 da attribuire agli elementi tecnico-qualitativi di seguito specificati:

TABELLA 1: criteri qualitativi

1) Processatore	
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema automatico di scarico e carico reagenti da taniche precaricate dalla ditta; alla fine della fornitura l'apparecchiatura deve essere abilitata all'utilizzo di taniche reperibili nel libero mercato. 	Max punti 4
<ul style="list-style-type: none"> • Ottimale sistema di carico della paraffina, preferibilmente attraverso un sistema automatico di rabbocco senza intervento dell'operatore. 	Max punti 8
<ul style="list-style-type: none"> • Ottimale sistema di gestione reagenti. 	Max punti 8
<ul style="list-style-type: none"> • Sicurezza e gestione del campione. 	Max punti 5
<ul style="list-style-type: none"> • Sicurezza per l'operatore. 	Max punti 4
2) Centralina di inclusione, Stufa, Armadio per infiammabili, n° 2 Armadi per la conservazione dei campioni istologici in formalina, Stampante per cassette	
Saranno valutate le caratteristiche tecniche delle attrezzature proposte rispetto a quanto richiesto, in termini generali, ai punti 2), 3), 4), 5) e 7) dell'allegato "A" al Capitolato Tecnico	Max punti 5
3) Cappa per dissezione	
Progettualità del sistema offerto (che comprende anche la presenza o meno di una struttura integrata per stampante di biocassette o equivalente) che tiene conto dei materiali costruttivi e del sistema di acquisizione immagini	Max punti 10
Tipologia di aspirazione e sistema di abbattimento vapori	Max punti 4
Sistema filtrante (tipo e controllo usura)	Max punti 3
4) Assistenza tecnica	
Intervento tecnico assicurato entro 24 ore da personale addestrato all'intervento sulle apparecchiature (in proposito	Max punti 4



opportuno fornire la certificazione della casa madre sul personale indicato dalla ditta concorrente), compresa la fornitura di apparecchiature sostitutive per interventi di fermo-macchina superiori a sei (6) giorni solari	
5) Materiali di consumo	
Qualità, adattabilità al laboratorio, confezionamento e restanti elementi di cui all'art. 10, punto 7, del presente Capitolato	Max punti 5

Criteri quantitativi: max punti 40/100

punti 40 per il seguente elemento:

prezzo complessivo quinquennale più basso rispetto all'importo fissato a base di gara:
punteggio massimo 40 punti:

TABELLA 2: criterio quantitativo/prezzo

1) Prezzo complessivo quinquennale più basso rispetto all'importo fissato a base di gara	Max punti 40
<i>Totale Punteggio quantitativo</i>	Max punti 40

Saranno escluse dalle successive fasi di gara le offerte che non avranno conseguito il punteggio tecnico-qualitativo minimo di 35/60.

Per quanto riguarda il prezzo, il punteggio massimo (punti 40) andrà alla Ditta che avrà proposto il prezzo complessivo più basso; alle altre offerte il punteggio sarà attribuito secondo la formula:

$$X = \frac{\text{prezzo più basso} \times 40}{\text{prezzo offerto}}$$

L'aggiudicazione sarà disposta in favore della Ditta che avrà conseguito il punteggio complessivo più alto, per lotto unico di aggiudicazione.

L'ASL si riserva la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta, purché ritenuta tecnicamente valida ed economicamente congrua.

L'aggiudicazione sarà immediatamente impegnativa per la Ditta, mentre si intenderà vincolante per l'ASL solo dopo l'adozione dell'atto deliberativo regolarmente esecutivo ai sensi della vigente normativa, ed in ogni caso dopo che la Ditta avrà adempiuto agli obblighi previsti nel presente Capitolato e negli atti tutti di gara.



L'ASL n° 5 di Oristano si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, parziale o totale, della fornitura in oggetto, senza che le Ditte concorrenti possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

Art. 10 Offerta Tecnica

La Ditta che intende presentare offerta deve presentare separatamente una dettagliata relazione intitolata "**Documentazione Tecnica**" contenente le caratteristiche tecniche delle apparecchiature offerte, come specificate in allegato "A" al presente Capitolato e le caratteristiche tecniche del materiale di consumo di cui all'allegato "B" allo stesso Capitolato.

Si precisa che la Commissione Giudicatrice al fine della conformità tecnica e dell'attribuzione del punteggio tecnico valuterà solamente la documentazione prodotta dal Concorrente in sede di gara. Ciascun Concorrente dovrà presentare una dettagliata offerta tecnica contenente i nove (9) punti che seguono, nell'ordine e titolo indicato (pena l'esclusione dalla procedura di gara). La documentazione dovrà essere timbrata e vistata e datata in ogni sua pagina e riportata ordinatamente indicando i punti di seguito evidenziati:

- **PUNTO 1 Relazione tecnica** intitolata "**Garanzia ed Assistenza Tecnica**" (lunghezza massima 4 pagine A4 carattere ARIAL 12) in cui risulta chiaramente esplicitato tutto quanto indicato agli articoli 6 e 8 del presente Capitolato. Qualora le apparecchiature siano esenti da manutenzione programmata la Ditta è pregata di esplicitarlo.
- **PUNTO 2 Relazione** intitolata "**Installazione Collaudo**" (lunghezza massima 6 pagine A4 carattere ARIAL 12) che contenga tutti gli elementi indicati nell'art. 7 del presente Capitolato.
- **PUNTO 3** Copia della **dichiarazione di conformità** alla **07/47 CEE** per i dispositivi offerti nonché la **classe di appartenenza dei dispositivi** stessi e la loro "**destinazione d'uso**" ovvero l'utilizzazione alla quale sono destinati i dispositivi secondo le indicazioni fornite dal Fabbricante.
- **PUNTO 4** Una **dichiarazione** circa la **destinazione d'uso** specifica di **ciascuna apparecchiatura proposta** che dovrà rispondere alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato e relativo allegato A.
- **PUNTO 5** Una presentazione dei contenuti del **corso di addestramento** per il personale sanitario (lunghezza massima 4 pagine A4 carattere ARIAL 12) le cui modalità dovranno essere quelle indicate all'art. 5 del presente Capitolato;
- **PUNTO 6 Caratteristiche tecniche delle apparecchiature offerte** complete di tutte le parti compresi gli accessori ordinari e le dotazioni (rif. allegato "A" al presente Capitolato) e dei materiali di consumo proposti (rif. allegato "B" al presente Capitolato) ed inserite in una relazione intitolata "**Caratteristiche Tecniche delle apparecchiature e dei materiali di consumo offerti**" in cui **si risponde sequenzialmente a tutti i punti relativi alle caratteristiche tecniche delle attrezzature e dei materiali di**



consumo, così come indicati negli allegati "A" e "B" al presente Capitolato, all'interno dei medesimi punti, in ogni singola voce riportando, ove richiesti, gli esatti parametri di riferimento delle apparecchiature/materiali proposti. Per ogni punto, al termine della descrizione richiesta dagli allegati tecnici la Ditta potrà riportare tutte le caratteristiche migliorative dei propri prodotti (evidenziate con carattere grassetto) indicando chiaramente quanto incluso nella configurazione di base offerta rispetto a quanto potenzialmente attivabile come opzionale coerentemente all'offerta economica senza prezzi.

- **PUNTO 7 Schede tecniche materiali di consumo** di cui all'allegato "B" al presente Capitolato, con precisazione delle CND, RDM, confezionamento, classe di rischio di appartenenza, destinazione d'uso, eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio, dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente, certificazioni conformità prodotti normativa comunitaria, ogni altro elemento utile ai fini della valutazione.
- **PUNTO 8** Tutto il **materiale tecnico/scientifico** (depliant, schede tecniche ecc.) delle apparecchiature in lingua italiana o con traduzione letterale.
- **PUNTO 9 Offerta economica senza prezzi** in cui siano dettagliati, per ogni voce, i relativi codici prodotto, gli elementi inclusi nella configurazione base offerta e come voci separate gli accessori opzionali. Andranno inoltre specificati i consumabili proposti.

Si precisa che in tutta la suddetta documentazione tecnica non dovrà essere indicato alcun prezzo relativo alla fornitura, **pena l'esclusione dalla gara.**

Tutti i suddetti documenti dovranno essere timbrati e vistati in ogni pagina.

In caso di aggiudicazione della fornitura la ditta si impegna a fornire:

- i manuali d'uso (cartaceo ed elettronico) in lingua italiana in duplice copia;
- copia del manuale di servizio (cartaceo ed elettronico) comprensivo di schemi elettrici, elettronici e meccanici, e di ogni eventuale tool per l'autodiagnosi disponibile nonché i protocolli di esecuzione della manutenzione preventiva ordinaria e della manutenzione straordinaria correttiva.

ALLEGATI al Capitolato Tecnico:

Allegato "A": caratteristiche tecniche apparecchiature

Allegato "B": caratteristiche tecniche materiali di consumo

Allegato "S": modello Verbale avvenuto sopralluogo obbligatorio

Allegato "progetto esecutivo" Lavori di ristrutturazione piano terra – Corpo P – P.O. "San Martino" di Oristano – Lavori di ristrutturazione e consolidamento strutturale dei locali al piano terra del P.O. San Martino da destinare all'U.O. di Anatomia Patologica (file, no cartaceo).



CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIATURE

1) Processatore di tessuti automatico nuovo e di ultima immissione nel mercato

Processatore da pavimento, con taniche precaricate, con sistema V,P,V/P , con sistema non a braccio e non a microonde. Capacità di carico di almeno 300 cassette. Sistema automatico di scarico e carico reagenti da taniche precaricate dalla ditta (alla fine della fornitura l'apparecchiatura deve essere abilitata all'utilizzo di taniche reperibili nel libero mercato) senza travasi.

Ottimale sistema di carico della paraffina, preferibilmente attraverso un sistema automatico di rabbocco senza intervento dell'operatore. Preferibilmente controllo attivo dell'emissione dei vapori tossici all'apertura della camera di processo. Processazione convenzionale o libera da xilene. Sistema di sicurezza in caso di interruzione dell'alimentazione (indicare le fasi del processo). Ottimale sistema di gestione reagenti. Schermo touch screen a colori, resistente a solventi. Interfaccia software in lingua italiana. Taniche reagenti frontali. Possibilità di programmare almeno 15 processi con avvio rapido dei programmi preferiti. Camera di processo in acciaio inox. Capacità taniche reagenti e camera di processo da 4 litri e oltre. Presenza di almeno 9 taniche di reagenti e almeno 3 bagni di paraffine, preferibilmente 4, e 2 di lavaggio. Possibilità di processazione mediante l'utilizzo di vuoto e pressione. Possibilità di collegamento remoto LAN con funzioni di allarme e consultazione log files.

2) Centralina di inclusione

N.1 centralina di inclusione completa, modulare, dotata di componente raffreddante, dispensatrice e termica.

La componente raffreddante dovrà essere dotata di ampia superficie raffreddante con temperatura regolabile fino ad almeno -5°C e con capacità di oltre 60 blocchetti paraffinici.

La componente dispensatrice dovrà avere temperatura regolabile fino a 70 °C con punto freddo (da 0° C a - 5°C); Paraffina erogabile con comando a mano ed a pedale.

La componente termica deve essere dotata di camera per il preriscaldamento delle formelle d'inclusione.

Gruppo di continuità con autonomia di non meno di 30'.

Piano di lavoro deve comprendere porta-pinze riscaldate con relative pinze.

Lampada a luce fredda con lente di ingrandimento.

Accessori integrativi da fornire contestualmente:



-n° 2 pinze elettriche aggiuntive indipendenti, riscaldate, idonee per inclusione paraffinica, con sistema di regolazione della tensione di uscita, assenza di collegamento diretto dell'alimentazione alla presa elettrica, con intercambiabilità delle punte o con sostituzione integrale delle stesse.

-n° 100 Formelle in acciaio inossidabile per inclusione (tissue molds), di varie misure (indicativamente mm 7x7x6 - 15x15x6.- 24x24x6 - 30x24x6 - 37x24x6).

Dimensioni (LxPxH): 1200x560x290 mm circa.

3) Stufa a ventilazione forzata per inclusione ed asciugatura vetrini con predisposizione per filtro a carboni attivi.

N.1 stufa per inclusione ed asciugatura vetrini, con camera interna in acciaio verniciato. Anta cieca.

Dimensioni esterne 60x30x60 cm., con possibile range +/- 20%.

Dimensioni interne: cm 40x30x40 cm. Con possibile range +/- 20%.

Completa di ripiano forato e vassoio di raccolta estraibile.

Regolazione della temperatura da ambiente a +70° C.

Termostato digitale elettronico.

Timer.

Piano di appoggio da laboratorio di congrue dimensioni.

4) armadio per prodotti infiammabili

L'armadio dovrà essere costruito in lamiera di acciaio, con verniciatura esterna con polveri epossidiche.

L'armadio dovrà essere coibentato con pannelli ad alta densità di lana di roccia rivestita con i pannelli di finitura interni in materiale antiacido, tali da permettere lo stoccaggio anche di prodotti corrosivi.

L'armadio dovrà avere un sistema di chiusura idraulica delle porte(doppia anta), di serratura con chiave, di blocco delle porte ed essere dotato di cerniere antiscintille.

L'armadio dovrà avere valvole di chiusura automatica dei condotti di ingresso e uscita dell'aria e foro di espulsione sul tetto di circa 10 cm.

L'armadio dovrà avere n.3 ripiani ed una vasca di fondo di raccolta con griglia di drenaggio.

L'armadio dovrà avere resistenza al fuoco per almeno 90 minuti.

L'armadio dovrà essere dotato di messa a terra.

Dimensioni esterne circa lunghezza 1200x500(profondità) x1850(altezza).

5) n° 2 Armadi di sicurezza aspirato a filtrazione chimica per la conservazione dei campioni cito-istologici conservati in formalina

Caratteristiche: struttura in acciaio inox e con ante a vetro (per una migliore



identificazione dei campioni), stratificato, antinfortunistico, con apertura a 180 gradi.

Predisposizione per la canalizzazione esterna dei vapori filtrati.

Quadro di comando a tastiera con visualizzazione dei parametri dell'armadio in funzione (start-stop aspirazione, interruttore d'emergenza, interruttore lampada al neon interna e lampada germicida U.V., con programmabilità del tempo di lavoro della lampada per l'autospegnimento).

Dimensioni esterne circa (lpxh mm) 1000-1200x 450-600x1800-2000.

6) Cappa aspirante per taglio e dissezione dei pezzi anatomici con sistema di acquisizione immagini

La cappa dovrà essere chiusa, in struttura metallica interamente in acciaio inox con piano di lavoro in acciaio forato. L'aspirazione potrà avvenire nella parte sottostante e/o nella parte posteriore e/o dall'alto (in modo tale che tutti i vapori emanati durante il lavoro di dissezione vengano aspirati e assorbiti da filtri al carbone attivo specifici per formaldeide e filtri HEPA contro l'eventuale rischio biologico). Sistema di controllo dell'usura dei filtri basato su contatore senza blocco del dispositivo alla scadenza.

L'eventuale filtro esausto non dovrà interrompere il funzionamento della cappa (nel caso in cui detta apparecchiatura venisse riscattata a fine contratto i filtri in dotazione non dovranno essere forniti in esclusiva dalla ditta che fornisce la cappa (utile al riguardo conoscere il fornitore ed il costo dei filtri)).

Il piano di lavoro dovrà essere in acciaio inox. La base della cappa dovrà essere preferibilmente armadiata e con piedini regolabili. Le taniche per il carico e lo scarico dei reattivi dovranno essere, preferibilmente, posizionate su trolley.

L'aspirazione dovrà essere assicurata da motore (con livello di rumorosità in linea con i requisiti della normativa vigente) di congrua potenza, integrato nella struttura e regolabile, e dovrà essere dotata preferibilmente di un contatore di funzionamento (o di un sistema equivalente).

L'accesso ai filtri dovrà essere frontale. I vapori dovranno essere canalizzati all'esterno dell'edificio (utile in proposito effettuare un sopralluogo dei locali che ospiteranno la cappa).

Il piano di lavoro dovrà essere fornito di un lavello (almeno cm 35x40) con rubinetto, erogante acqua calda e fredda, preferibilmente sotto forma di doccetta estraibile e triturifiumi, con una vasca dedicata allo smaltimento della formalina. Il sottopiano di lavoro dovrà essere dotato di un lavaggio continuo d'acqua corrente proveniente da irrigatori.

La cappa dovrà possedere un erogatore automatico della formalina, a pedale, il cui carico dovrà impedire qualsiasi contatto con l'operatore.

Il piano di lavoro dovrà essere adeguatamente illuminato, dotato di lampade orientabili e di una lente di ingrandimento con supporto flessibile ed illuminazione integrata. La cappa dovrà infine possedere una bilancia per campioni chirurgici, di agevole utilizzo.

La cappa dovrà preferibilmente possedere un banco integrato (o equivalente) per stampante di biocassette + eventuale cassetto estraibile per tastiera resistente ai liquidi.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

Le dimensioni della cappa dovranno essere di circa cm. 180 (larghezza) x 80 (profondità)
La cappa dovrà avere essere fornita di un sistema di acquisizione immagini ad alta risoluzione concepito per acquisire ed elaborare immagini macroscopiche.

7) Stampante di cassette, da interfacciare con il software in uso + PC (da fornire uno con caratteristiche minime 4 GB-RAM, completo di monitor e tastiera).

La stampante dovrà avere le seguenti caratteristiche: automatica, marcata IVD, minimo 4 caricatori di cassette, stampa resistente a reagenti chimici.

--	--



Allegato "B" al Capitolato Tecnico

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITATIVI MATERIALI DI CONSUMO

MATERIALE DI CONSUMO ANNUO (circa)

- 1) Cassette di inclusione annue circa (anche colorate, con marchio di qualità, delle quali 1.500 per piccole biopsie, con spugnette)n.20.000;
- 2) paraffina, miscela di paraffine altamente purificate, arricchite in polimeri, per inclusioni di preparati istologici; non deve contenere DMSO, punto di fusione 56-58°, conf. da 2 a 5 kg; certificato IVD e CEkg 250;
- 3) miscela alcolica incolore 99%, denaturato, senza addizione di metanolo, in contenitori da 2,5 lt e in contenitori con volume minimo di 4 lt, quest'ultimi adatte al posizionamento nel Processatore richiesto nel presente Capitolato Tecnico di gara, certificato IVD e CE..... litri 700;
- 4) miscela alcolica incolore 95%, denaturato, senza addizione di metanolo, in contenitori da 2,5 lt e in taniche preriempite monouso con volume minimo di 4 lt, quest'ultime adatte al posizionamento nel Processatore richiesto nel presente Capitolato Tecnico di gara, certificato IVD e CE.....litri 600;
- 5) miscela alcolica 70 o 80, denaturato, senza addizione di metanolo, confezionato in taniche preriempite monouso, con volume minimo di 4 lt, adatte al posizionamento nel Processatore richiesto nel presente Capitolato Tecnico di gara, certificato IVD e CE.....litri 150;
- 6) Acqua deionizzata confezionata in taniche monouso preriempite, con volume minimo di 4 lt, adatte al posizionamento nel processatore inserito nella presente Capitolato di gara (certificata IVD e CE).....litri 300;
- 7) Acqua deionizzata per uso non da processatorelitri 500
- 8) sostituto dello xilolo (solvente della paraffina, di origine terpenica a base di limonene o equipollente, confezionato in contenitori di capienza max 5 lt e in taniche preriempite monouso con volume minimo di 4 lt, quest'ultime adatte al posizionamento nel Processatore richiesto nel presente Capitolato Tecnico di gara, certificato IVD e CE)litri 700;
- 9) lame per microtomon. 1.400;
- 10) balsamo (mezzo di montaggio)litri 5;
- 11) criospray litri 10;
- 12) fissativo BOM (B5)litri 2,5;
- 13) liquido decalcificante per biopsie osteomidollari a base di EDTAlitri 10;
- 14) acido acetico per marcatura campionilitri 5;



- 15) Ematossilina di Harrislitri 12;
- 16) Eosina G alcolica 0.5%litri 12;
- 17) Orange G (per pap test).....litri 12;
- 18) EA 50litri 12;
- 19) Acido cloridrico 37%litri 2;
- 20) Formalina 10% neutra tamponatalitri 100;
- 21) Vetrini portaoggetto (26x76 mm con banda).....n. 40.000;
- 22) Vetrini coprioggetto (24x50 mm)n. 65.000;
- 23) Inchiostro di china, nero, tipo Pelikan da 10 ml. per marcatura campioni..... n.20;
- 24) Pennelli per istologian.25;
- 25) Pennarelli per istologia a punta fine caratterizzati da una scrittura con caratteri indelebili resistente anche allo xilolon. 50
- 26) panni in fibra speciale per la riduzione dei vapori di formalina di dimensione 25x20 cmn. 200
- 27) mezzo di inclusione per taglio preparati congelati per criostato tipo OCT n. 6 flaconi da 120 cc (circa)

e tutto ciò necessario per la processazione e l'allestimento del numero di campioni sopra indicato.

- Kit per colorazioni speciali in manuale che comprenda tutto il necessario per l'esecuzione di circa :
 - 1) Impregnazione argentican. 140;
 - 2) MGG.....n. 130;
 - 3) Perlsn. 100;
 - 4) Alcian blu a ph 2,5 n. 20;
 - 5) Rosso Congon. 5;
 - 6) PASn. 10;
 - 7) PAS diastasin. 10;
 - 8) Weigert Van Giesonn. 10;
 - 9) Massonn. 10;
 - 10) Grocottn. 10;
 - 11) Ziehl-Neelsenn. 10;
 - 12) Warthin-Starryn. 10.

Per quanto la processazione effettuata dal processatore di tessuti, i reagenti da offrire sono:

Paraffina, formalina, alcool 70 o 80, alcool 95, alcool 99 e solvente isoparaffinico.

I quantitativi sopra indicati sono da considerare presuntivi-orientativi.

Per le ditte che producono e commercializzano sistemi di processazione dei tessuti alternativi, comunque efficaci e di comprovata qualità, è implicito che la fornitura totale



del materiale di consumo dovrà permettere di processare il numero di campioni sopra indicato, con livello qualitativo elevato.

L'alcool etilico offerto dovrà possedere le seguenti caratteristiche: denaturato, incolore, senza addizione di metanolo, certificato IVD e CE.

La paraffina dovrà possedere le seguenti caratteristiche: per inclusione di preparati istologici, altamente purificata, arricchita in polimeri, non contenente DMSO, punto di fusione 56-58 gradi.

Consegna consumabili

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare i consumabili nella quantità di volta in volta richiesta con l'ordine di fornitura, presso il punto di consegna in quest'ultimo indicata, **senza fissare un importo minimo per l'evasione**, fatta salva la possibilità di frazionare e programmare la consegna da parte della Farmacia destinataria (Farmacia P.O. di Oristano). I prodotti dovranno essere consegnati nel più breve tempo possibile e, comunque, **non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi** dalla data di ricevimento dell'ordine di fornitura.

Occorrendo, in via d'urgenza, potrà essere richiesta la consegna **entro le 48 ore** successive al ricevimento dell'ordine.

Per le operazioni di consegna e/o di ritiro del materiale la Ditta è tenuta a provvedervi con mezzi propri (es.: sponda idraulica, transpallett, ecc.), dotandosi di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste dal presente Capitolato, non potendosi avvalere del personale e dei mezzi dell'Azienda. La consegna dovrà essere effettuata all'interno del Magazzino Farmaceutico presso il P.O. di Oristano.

E' responsabilità della Ditta aggiudicataria garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con ogni accorgimento e mezzo tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore alla data di consegna del prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti.

I prodotti dovranno essere consegnati franco magazzino, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, carico e scarico, consegna nelle modalità descritte nel presente Capitolato Tecnico e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, anche se effettuati per consegne urgenti. Ogni onere di consegna risulta quindi interamente a carico della Ditta aggiudicataria. Ogni e qualsiasi responsabilità relativa alle operazioni di consegna, carico e/o scarico, incluse quelle in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, sono da intendersi interamente a carico della Ditta aggiudicataria.

Nel caso in cui non vengano rispettati i termini massimi di consegna, ferma l'applicazione delle penali di cui all'art. 40 del C.S.A., superato il 1° (primo) giorno lavorativo di ritardo in caso di consegna standard ovvero, superato il termine massimo di 12 (dodici) ore di ritardo in caso di consegna urgente, potrà procedere, previa comunicazione per iscritto alla Ditta aggiudicataria, all'esecuzione in danno, quindi, acquistando direttamente i prodotti sul libero mercato, per pari quantità del/i prodotto/i richiesti, addebitando alla Ditta l'eventuale differenza di prezzo ed il costo sostenuto sul libero mercato per l'acquisto di prodotti equivalenti. In tal caso la Ditta non sarà più tenuta a consegnare la merce richiesta.

La Ditta dovrà inviare tempestivamente alla Farmacia del P.O. di Oristano le comunicazioni in



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche, etc.), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti. La ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato di tali prodotti eventualmente presenti presso questa ASL committente, provvedendo nel minor tempo possibile ad emettere nota di credito per l'importo relativo a quanto ritirato. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati, sarà facoltà di questa ASL provvedere alla restituzione addebitando le spese di trasporto al fornitore.

La Ditta dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

Controlli e verifiche al ricevimento della merce

La merce deve pervenire presso il Magazzino Farmaceutico del P.O. di Oristano in perfetto stato di conservazione; in particolare il fornitore deve garantire che il trasporto sia effettuato con le modalità più opportune in relazione al prodotto.

La Ditta dovrà provvedere a trasmettere le modalità di consegna previste dal presente Capitolato al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- il numero e la data dell'ordine di fornitura, nonché ogni altro riferimento (nome utente riportato sull'ordine, sigla dell'ordine) utile a ricondurre il DDT all'ordine stesso;
- il codice fornitore e la descrizione del prodotto consegnato;
- il numero delle confezioni consegnate;
- il destinatario, con indicazione del Codice Fiscale;
- il luogo di consegna dei prodotti;
- il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- la data di scadenza;
- il numero di colli totali/numero bancali/numero colli per bancale.

Particolare importanza assume l'indicazione precisa del **riferimento all'ordine di fornitura** (es. FA-2016-145 del 29/01/2016), al fine di un immediato collegamento tra **DDT**, ordinativo di fornitura stesso e successiva **fattura**, sulla quale dovranno essere parimenti riportati gli estremi dell'ordine di fornitura. Ciò al fine di contribuire ad una razionalizzazione del processo di liquidazione dei documenti contabili da parte di questa ASL.

In mancanza di tali dati, qualora la merce venisse respinta, non saranno accettati reclami dalla ditta fornitrice, né sarà possibile pretendere interessi per ritardato pagamento ex D. Lgs. n° 192/2012.

Al ricevimento della merce presso il magazzino farmaceutico del P.O. di Oristano, il personale incaricato effettua le verifiche di congruità, tra l'ordine di fornitura e il documento di trasporto (D.D.T.), della merce e contestualmente può verificarne quantità e qualità. Per facilitare il controllo, i colli per bancale devono essere sistemati in modo che siano visibili le etichette che identificano lotto, prodotto, scadenza, avendo cura di separare prodotti e/o lotti diversi.

Il personale incaricato presso questa ASL, quindi, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni dei prodotti consegnati. Sempre e comunque il ricevimento avviene "con riserva di successivo controllo".

In ogni caso la firma per ricevuta non rappresenta un impegno per la ASL di Oristano che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per difformità qualitativa e/o quantitativa

--	--



dei prodotti consegnati, interrompendo in tal modo i termini di pagamento fino alla sostituzione dei prodotti con altri rispondenti alle caratteristiche richieste.

I casi di difformità qualitativa dei prodotti si identificano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nel riscontrare la mancata corrispondenza degli stessi per nome commerciale, etichettatura, integrità dell'imballo e confezionamento, o nel caso di prodotti viziati o difettosi o che non siano stati correttamente trasportati e/o conservati nella fase di trasporto.

I casi di difformità quantitativa dei prodotti sono relativi a consegne:

- in eccesso rispetto a quanto richiesto nell'ordine di fornitura;
- in difetto rispetto a quanto richiesto nell'ordine di fornitura.

Resi

In tutti i casi di difformità qualitativa e quantitativa in eccesso dei prodotti consegnati rispetto a quanto richiesto nei rispettivi ordini di fornitura, rilevati all'atto della consegna o successivamente, la ASL 5 di Oristano invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax (o mail), attivando la pratica di reso.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui invece l'Azienda Sanitaria rilevi una difformità quantitativa in difetto, nel senso che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, questa ASL potrà inviare una contestazione scritta, anche a mezzo fax (o mail), al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.