

Procedura aperta informatizzata per la fornitura di un service completo per l'esecuzione di procedure di Aferesi Produttive, per la durata di tre anni con opzione di rinnovo per due anni, da destinare alla S.C. Immunoematologia e Centro Trasfusionale dell'ARNAS "G. Brotzu". CIG 9250271D1A.

Oggetto del contratto.

La presente Relazione tecnico – illustrativa disciplina la fornitura, in un Lotto unico ed indivisibile, di un service completo per l'esecuzione di procedure di Aferesi Produttive, per la durata di tre anni con opzione di rinnovo per due anni, da destinare alla S.C. Immunoematologia e Centro Trasfusionale dell'ARNAS "G. Brotzu", comprensivo di:

- Strumenti e materiale di consumo:
 1. n. 2 separatori cellulari;
 2. circuiti/kit per le procedure comprese le soluzioni (anticoagulante, fisiologica e conservante);
- Gestione dati e interfacciamento dei separatori cellulari con il sistema Gestionale ELIOT;
- Assistenza tecnica Full –Risk.

Le prestazioni richieste sono n. 800 procedure/anno.

Le apparecchiature e le attrezzature offerte devono essere nuove di fabbrica, appropriate all'utenza, di elevato livello qualitativo e tecnologico, ed aggiornate con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili. L'attrezzatura fornita, pena esclusione, dovrà possedere la marcatura e certificazione CE relativa all'applicazione della Direttiva Comunitaria 98/79/CEE e s.m.i. e dovrà essere conforme a quanto previsto nel periodo transitorio del nuovo Regolamento DM 746/2017. Le ditte, dovranno allegare per ogni singolo strumento offerto l'offerta tecnica senza prezzi, il manuale d'uso, la scheda tecnica dei prodotti offerti ed una relazione tecnica illustrative del prodotto con indicazione specifica, punto per punto, delle caratteristiche tecniche minime richieste. Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura dell'apparecchiatura. L'aggiudicatario della gara risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura dell'apparecchiatura richiesta, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara. I quantitativi richiesti potranno variare in relazione alle esigenze operative, pertanto non costituiscono certezza dell'entità della fornitura.

Questa Amministrazione si riserva di non procedere ad aggiudicazione, ovvero di recedere in qualsiasi momento dal contratto sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A. o altre Centrali di Committenza Regionali, rendano disponibili

convenzioni di beni equivalenti a quelli della presente procedura a condizioni migliorative in termini di parametri quali – quantitativi ovvero in tutte le ipotesi di cui alla Legge 135/2012 (Spending Review).

Durata del contratto.

La durata del contratto è stabilita in n. 36 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, con eventuale rinnovo per ulteriori 24 mesi. L'Azienda si riserva la facoltà di prorogare il servizio per il periodo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. Il contratto, in corso di esecuzione, potrà essere esteso/integrato nei limiti di quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. b) e c) e comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

L'aggiudicatario pertanto, dovrà impegnarsi a mantenere invariato il prezzo unitario di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione del servizio ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. b) e c) e comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. L'aggiudicatario si impegna altresì a mantenere invariato il prezzo di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione o una riduzione della fornitura, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Dopo il primo anno di vigenza contrattuale è ammessa la revisione dei prezzi, ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. a) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a seguito di apposita istruttoria condotta dal Responsabile del procedimento.

Caratteristiche minime a pena di esclusione.

Le apparecchiature e le attrezzature medico/scientifiche offerte, dovranno essere di elevato livello qualitativo e tecnologico e rispondenti agli standard di sicurezza attualmente raggiungibili. I requisiti fondamentali richiesti per i separatori cellulari sono:

- Strumenti nuovi a flusso continuo (doppio ago), che dovranno consentire la raccolta automatizzata da donatore, di piastrine in singola unità, di doppia unità di piastrine, di unità di plasma e piastrine, di unità di globuli rossi e piastrine, con le seguenti caratteristiche:
- separazione delle piastrine con un flusso continuo e senza interruzione del flusso in centrifuga;
- l'apparecchio deve essere dotato di bilance in grado di pesare le soluzioni (AC e fisiologica);
- leucoriduzione in linea durante il processo;
- raccolta piastrinica concentrata in circuito chiuso risospesa in soluzione conservante;
- priming del circuito con soluzione fisiologica e possibilità in corso di procedura di reinfondere un volume di fisiologica al donatore;
- possibilità di variare il volume finale del concentrato piastrinico;
- possibilità di raccolta diversificata con lo stesso circuito;
- possibilità di eseguire ulteriori procedure, oltre a quelle richieste, anche a scopo terapeutico;

- risoluzione degli allarmi assistita nel corso della procedura;
- bracciale pressorio con funzionamento automatico in base al ciclo di prelievo/ritorno;
- possibilità di eseguire procedura di raccolta di piastrine sia con sistema a doppio ago che a mono ago
- presenza di batteria tampone per garantire il ripristino della procedura in seguito a mancanza di energia elettrica;
- possibilità di scelta dei prodotti in corso di procedura;
- possibilità di programmazione del volume di sangue da processare per singolo ciclo (ago singolo);
- efficienza pari o superiore al 70 %;
- dispositivo di predizione della resa di raccolta;
- indicazione pre-procedura del volume massimo di extracorporea in ml/Kg ed in percentuale e post-procedura dell'ematocrito e della conta piastrinica;
- sistema di regolazione dell'anticoagulante somministrato attraverso una pompa ed una bilancia dedicate, comprensivo del controllo della quantità di citrato da somministrare in relazione al peso del donatore ed alla durata della procedura;
- le varie fasi della procedura devono essere gestibili dall'operatore attraverso uno schermo con tasti a sfioramento (touch-screen) e devono consentire all'operatore le modifiche dei parametri operativi al bisogno;
- l'apparecchiatura deve essere conforme alle direttive: CEE sui dispositivi Medici;
- minimo inquinamento leucocitario;
- corredato di tutti gli accessori necessari al funzionamento.
- **NB:** dove risulta indicato "possibilità" si intende che il prodotto offerto deve possedere il dato e/o la funzione richiesta.

Caratteristiche tecniche dei circuiti (Kits) per Aferesi Produttive.

- Sterilizzato a raggi gamma;
- La tecnologia di separazione, deve prevedere un ridotto volume di extracorporea;
- Predisposto per due accessi venosi (a due aghi);
- Sterile ed apirogeno;
- Funzionalmente chiuso con filtri antibatterici sul punto di collegamento con tutte le soluzioni;
- Deve essere preassemblato per facilitarne il montaggio;

- Presenza di due sacche per la conservazione del concentrato piastrinico fino ad un massimo di 5 giorni;
- Deve essere garantito per iscritto la sostituzione dei Kit difettosi non utilizzabili a causa di un difetto del Kit o nel funzionamento del separatore;

Confezionamento.

La ditta dovrà indicare dettagliatamente la frequenza e la modalità di sostituzione dei consumabili, del tempo medio impiegato per le singole operazioni. Le modalità devono essere orientate alla massima praticità, economia e sterilità.

I prodotti devono essere forniti in apposito confezionamento conforme ai requisiti di legge. Su ciascuna confezione devono essere riportati:

- Denominazione del prodotto;
- Marcatura CE;
- Ragione sociale del fabbricante;
- Luogo e data di produzione;
- Data di scadenza;

Il confezionamento e/o l'imballaggio esterno devono essere rispondenti alla normativa vigente e tali da garantire il prodotto da qualsiasi danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo.

Ad ogni confezione devono essere allegati foglietto illustrativo e/o istruzione d'uso redatti in lingua italiana, in conformità alle normative previste.

I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all'uso cui sono destinati. Tutti i beni devono essere installati a spese dell'aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal committente in corso di fornitura.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di quanto si ritenga indispensabile per l'installazione e la messa in uso delle apparecchiature/attrezzature/materiale di consumo.

Requisiti di conformità.

Le apparecchiature fornite, a pena di risoluzione del contratto, dovranno possedere la marcatura e certificazione CE relativa all'applicazione della Direttiva Comunitaria 93/42/CE. Tale conformità deve essere comunque coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici MDR 2017/745. Il Fornitore dovrà garantire la conformità alle norme vigenti ed alle disposizioni internazionali riconosciute per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i prodotti stessi nonché i componenti delle apparecchiature e le modalità di impiego delle stesse ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, le apparecchiature (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno rispettare almeno i seguenti requisiti di conformità:

- Direttiva 93/42/CEE, alla Direttiva 07/47/CEE ovvero al D. Lgs. 24-2-1997 n. 46. e s.m.i.;
- CEI EN60601-1(CEI 62-5 - classe I-tipo B) "Norme generali per la sicurezza. Parte I";
- EN 60601-1-1 (CEI 62-51) "Norme generali per la sicurezza: norma collaterale: Prescrizione di sicurezza per i sistemi elettromedicali;
- Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili. L'operatore economico dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

Tutti i beni forniti dovranno essere corredati delle istruzioni d'uso previste dalla normativa vigente e rese in lingua italiana.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso ed al manuale tecnico di servizio completi, relativi anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico e su supporto ottico (CD – rom non riscrivibile o supporti simili), il tutto redatto in lingua italiana.

Il Fornitore dovrà effettuare l'installazione dei beni e verificarne la conformità, la rispondenza alle schede di sicurezza dei beni, e il corretto funzionamento, l'integrità di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura, con particolare riguardo alle norme sulla sicurezza nei luoghi di lavoro secondo il D. Lgs. n. 81/08.

Servizio di assistenza e manutenzione durante l'intero periodo contrattuale.

Il Fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo, e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk **su tutte le apparecchiature offerte** e sugli eventuali accessori e dispositivi aggiuntivi facenti parte della fornitura.

Se durante il periodo contrattuale si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto ed alla sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle

apparecchiature.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione Full – Risk nel corso del periodo contrattuale è incluso nel prezzo di acquisto dell'apparecchiatura e dei dispositivi opzionali.

Sono altresì comprese nel servizio la riparazione e/o la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori (*cavi, adattatori, ecc.*), dei materiali di consumo soggetti ad usura (*gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, ecc.*).

Le ditte fornitrici dovranno garantire il supporto tecnico anche da remoto.

L'assistenza full risk durante il periodo contrattuale verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

Manutenzione preventiva (almeno n. 1 all'anno).

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato **e comunque dovranno essere previste almeno n.2 visite manutentive/anno.**

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere:

- Verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali;
- Tarature, controlli funzionali e di qualità.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente ARNAS. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà rilasciata una copia del rapporto d'intervento, da consegnare al reparto utilizzatore e al Servizio di Tecnologie Sanitarie dell'ARNAS, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, all'indicazione di inizio e fine attività di manutenzione e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Manutenzione correttiva secondo le seguenti modalità:

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: *materiale monouso e monopaziente*), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la *Verifica di Sicurezza Elettrica* e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero di interventi su chiamata illimitati;
- Richiesta assistenza telefonica mediante numero dedicato dal lun. al ven. dalle 8.00 alle 18.00;
- Tempo di intervento: 8 ore dal lun. al ven. dalle 8.00 alle 18.00 dal momento della ricezione della richiesta di intervento comunicata dagli operatori della stazione appaltante al servizio di assistenza del Fornitore;
- Tempo di ripristino delle funzionalità senza parti di ricambio: entro 24 ore solari e consecutive dal momento dell'intervento;
- Tempo di ripristino delle funzionalità con parti di ricambio: entro 72 ore dal momento dell'intervento.

L'aggiudicatario e l'ARNAS dovranno concordare le modalità di contatto e di richiesta di assistenza tecnica al fine di individuare inequivocabilmente il giorno e l'ora di segnalazione del guasto da cui far partire il tempo di fermo macchina e il conteggio per l'applicazione delle eventuali penali. Al termine di ciascun intervento di manutenzione dovrà essere redatto un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Identificativo della richiesta di intervento della chiamata;
- La data e ora di inizio e fine intervento;
- Il numero di matricola dell'apparecchiatura;
- Il problema riscontrato;
- Le indicazioni delle operazioni effettuate;
- I pezzi di ricambio eventualmente sostituiti;

- Copia delle prove funzionali e delle verifiche di sicurezza elettrica qualora necessarie;
- Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e da un incaricato del reparto o da un suo delegato. Il rapporto tecnico dovrà essere consegnato al reparto e inviato alla SSD Tecnologie Sanitarie.

Durante il periodo contrattuale tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc., sono da intendersi a carico del Fornitore.

Formazione del personale.

L'aggiudicatario dovrà erogare esaustivi ed approfonditi **corsi di formazione**, effettuati da personale competente:

- All'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, oltre a quanto previsto in fase di collaudo per il **personale sanitario**, da erogarsi prima della conclusione dell'iter collaudo, salvo diversi accordi. Il corso, svolto attraverso attività di affiancamento, dovrà chiarire i seguenti punti:
 1. Uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi (compresi i software) in ogni loro funzione;
 2. Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti e delle problematiche più frequenti;
 3. Gestione operativa quotidiana.

Dovrà essere rilasciato, a cura della ditta aggiudicataria, un documento attestante l'avvenuta formazione contenente l'elenco del personale formato, firmato dalla ditta aggiudicataria nella persona dello specialista di settore che ha eseguito il corso.

I contenuti e le modalità di erogazione dei corsi dovranno essere descritti in offerta tecnica attraverso la redazione di un Piano Formativo che dovrà contenere almeno:

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

Resta inteso che il piano di formazione dovrà essere flessibile in modo da venire incontro alle esigenze del reparto.

Durante la fase di collaudo, deve essere data indicazione sulla modalità di comunicazione (orari, mail e numero di telefono) con il servizio preposto alla gestione delle richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti nel Capitolato e con le esigenze di utilizzo dell'apparecchiatura e dei relativi dispositivi.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale saranno da considerarsi a totale carico del Fornitore. Sono del pari da considerarsi a carico del Fornitore le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk", con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i tutta la durata contrattuale.

Consegna e installazione.

La consegna e l'installazione dell'apparecchiatura oggetto della presente fornitura, in modo che la stessa sia funzionale e possa essere collaudata, dovrà avvenire **entro e non oltre 30 giorni** solari e consecutivi dalla data di emissione dell'ordine di fornitura. Decorso tali termini si procederà al calcolo delle penali come da apposito articolo del Capitolato, alla eventuale risoluzione del contratto e allo scorrimento della graduatoria di merito finale. L'installazione dovrà avvenire in modo da limitare le interferenze con il Reparto interessato e comunque consentendo allo stesso di poter normalmente funzionare durante l'esecuzione delle installazioni stesse. I beni dovranno essere consegnati con i relativi documenti di trasporto.

Il fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento del pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

L'imballo che a giudizio del personale dell'Arnas presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, sarà rifiutato e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione.

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, compreso quello, se necessario, che verrà effettuato per consegne urgenti.

In caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali, particolarmente quelle attinenti la qualità e il termine di consegna, l'Amministrazione, previa contestazione, avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con propria Deliberazione, senza ulteriore diffida o atto giudiziale.

Saranno a carico della Ditta inadempiente ogni spesa o danno derivante dalle inadempienze, con risarcimento da detrarsi da eventuali altre somme a credito della Ditta stessa.

Si precisa, inoltre, che il prodotto fornito deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione/ installazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

Luogo di consegna apparecchiature/attrezzature:

Le apparecchiature/attrezzature devono essere consegnate, salvo diversa indicazione, presso:

ARNAS G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi
tel. 070 539863
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele
P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu" P.O. San Michele.

Magazzino Cespiti

Piazzale A. Ricchi, 1 – 09134 Cagliari (Italia)

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Consegna materiale di consumo:

La merce deve essere consegnata, in base alle disposizioni di volta in volta impartite dal Responsabile della SC di Farmacia.

Ogni consegna deve quindi essere preventivamente concordata con la suddetta SC di Farmacia, con esclusione di consegna in unica soluzione a discrezione dell'aggiudicatario.

La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata entro il termine di 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, tramite corrieri professionali e/o corrieri specializzati.

Durante il trasporto dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione.

In caso d'urgenza, la ditta dovrà provvedere alla consegna immediatamente, e comunque entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che tale acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo.

Di regola, salvo diversa indicazione, la consegna dovrà essere effettuata presso:

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu" P.O. San Michele.

Magazzino SC Farmacia

Piazzale A. Ricchi, 1 – 09134 Cagliari (Italia)

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Per attrezzature/apparecchiature e materiale di consumo:

Qualora il fornitore provveda alla consegna dei prodotti mediante pallet, deve rispettare le seguenti prescrizioni:

Pallet EURONORM da 1200 x 800 mm assolutamente integro;

Integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;

Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 120;

Peso complessivo non superiore ai 750 kg;

Il fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento del pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539863
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

all'esterno (stampata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata del contratto. Si richiede di stoccare i prodotti con lo stesso codice nello stesso pallet. Imballo e confezione devono essere a perdere.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'ARNAS "G. Brotzu" presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione.

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste, eventuali eccedenze in più non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.

In caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali, particolarmente quelle attinenti la qualità e il termine di consegna, l'Amministrazione, previa contestazione, avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con propria Deliberazione, senza ulteriore diffida o atto giudiziale con contestuale incameramento della cauzione.

Saranno a carico della Ditta inadempiente ogni spesa o danno derivante dalle inadempienze, con risarcimento da detrarsi da eventuali altre somme a credito della Ditta stessa.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'ARNAS "G. Brotzu" li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cinque giorni. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Amministrazione può procedere a norma del Capitolato.

Non si dà luogo al pagamento delle fatture, finché la Ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Si precisa, inoltre, che ogni prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione/installazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/prodotto. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

Qualora dovessero presentarsi condizioni tali da non poter permettere il pieno rispetto di quanto prescritto nel presente articolo, l'Operatore Economico dovrà prendere preventivamente accordi con la struttura.

Controllo fornitura.

Al ricevimento della merce presso i Magazzini aziendali, il funzionario incaricato dell'ARNAS "G. Brotzu", effettua il controllo quantitativo e ne rilascerà ricevuta.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Cespiti e presso il Magazzino SC Farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto/apparecchiatura e/o materiale di consumo.

Nel caso in cui 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.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'ARNAS "G. Brotzu" presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione. L'ARNAS "G. Brotzu" 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 48 ore.

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 e comma 6 del Codice, a favore dell'operatore economico che avrà ottenuto il punteggio totale più alto, mediante assegnazione di un massimo di 100 punti di cui: 80 punti da attribuire a favore dell'offerta tecnica e 20 punti da attribuire all'offerta economica.

Il prezzo offerto dagli Operatori Economici partecipanti dovrà essere determinato al netto delle spese relative al costo del personale, valutato sulla base dei minimi salariali definiti dalla contrattazione collettiva nazionale.

Non saranno ammesse giustificazioni in relazione ai trattamenti salariali minimi inderogabili stabiliti dalla legge o da fonti autorizzate dalla legge. Non si ravvisano rischi di natura interferenziale ma l'aggiudicatario dovrà trasmettere il proprio DUVRI sottoscritto da Legale Rappresentante.

Per l'acquisizione del servizio in parola l'importo annuo a base d'asta, comprensivo dei costi di cui all'art. 23, comma 16, del D. Lgs. 50/16 e s.m.i., viene quantificato in € 130.000,00=Iva esclusa.

Capacità tecnico professionale:

L'Operatore Economico deve allegare al DGUE una dichiarazione del Legale Rappresentante dell'impresa, di avere effettuato, nell'ultimo triennio, services di pari oggetto e complessivamente di pari importo del lotto a cui si partecipa.

I criteri premiali sono i seguenti:

| Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione | TIPO CRITERIO | Punteggio totale | Punteggio Criterio |
|--|---------------|-------------------------|--------------------|
| CARATTERISTICHE QUALITATIVE DEI KITS | | Max 25 Min 0 | |
| Volume di circolazione extracorporea ≤ a 200 ml | TABELLARE | | Max 15 Min 0 |
| Circuito preassemblato con caricatori e cintura di separazione emocomponenti flessibile per facile montaggio | TABELLARE | | Max 10 Min 0 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE | | Max 40 Min 0 | |
| Contaminazione granulocitaria ≤ 1x10 ⁶ | TABELLARE | | Max 15 Min 0 |
| Display orientabile | TABELLARE | | Max 10 Min 0 |
| Caratteristiche di ergonomia e comfort per gli operatori: rumorosità, ingombro, tempi medi durata priming, complessità del montaggio kit e trasportabilità | TABELLARE | | Max 15 Min 0 |
| SERVIZI OFFERTI | | Max 15 Min 0 | |
| Tempi di intervento e modalità di risoluzione del guasto migliorative rispetto a quanto previsto nel Capitolato tecnico (saranno premiate, a titolo esemplificativo, migliori tempistiche di intervento, eventuale fornitura di apparecchi sostitutivi di caratteristiche uguali o superiori a quelli oggetto del presente appalto). | DISCREZIONALE | | Max 5 Min 0 |
| Completezza, esaustività e modalità di erogazione del corso di formazione destinato al personale sanitario | DISCREZIONALE | | Max 5 Min 0 |
| Eventuali altri servizi post vendita | DISCREZIONALE | | Max 5 Min 0 |
| Totale Punt | | | 80 |

Gli Operatori Economici dovranno obbligatoriamente indicare il ribasso complessivo sull'importo annuale a base d'asta.

Non saranno ammesse, pena esclusione, offerte superiori all'importo a base d'asta e ribassi pari a 0 €.

L'offerta economica, dovrà essere sottoscritta, con firma digitale, dal Legale Rappresentante dell'Operatore Economico o da persona abilitata ad impegnare l'offerente.

Nota Bene:

Nel caso in cui l'offerta economica venga presentata da raggruppamenti di operatori economici o Consorzi o soggetti plurimi non ancora costituiti, la stessa deve essere **sottoscritta digitalmente da tutti i soggetti**, che costituiranno i raggruppamenti o i consorzi soggetti plurimi.

Si precisa che l'offerta economica può essere sottoscritta digitalmente anche da persona diversa dal rappresentante legale munita di comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere stata allegata nell'apposita sezione denominata Busta di Qualifica.

Resta inteso che:

L'offerta si intende valida per **180 giorni**, ai sensi dell'art. 32, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, a decorrere dal termine fissato per la ricezione delle offerte, senza che l'operatore economico offerente possa avanzare pretesa alcuna per qualsivoglia titolo.

L'offerta non deve contenere, **a pena di esclusione**, alcuna condizione concernente modalità di pagamento, limiti di validità dell'offerta o altri elementi in contrasto con le indicazioni fornite nel presente documento e nei relativi allegati.

La documentazione deve essere presentata **in lingua italiana**.

Si procede all'aggiudicazione **anche in caso di una sola offerta valida**.

In caso di parità di punteggio finale si procede mediante sorteggio.

Non sono ammesse offerte condizionate ovvero espresse in modo indeterminato.

L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva, a suo insindacabile giudizio, di non procedere all'aggiudicazione dell'appalto, ovvero di escludere le offerte che propongono servizi non giudicati conformi alle specifiche stabilite dall'ARNAS "G. Brotzu".

Mentre l'offerente resta impegnato per effetto della presentazione stessa dell'offerta, l'ARNAS "G. Brotzu" non assume verso di questi alcun obbligo se non dopo la stipula del contratto.

Ai sensi dell'articolo 106, comma 12, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'ARNAS "G. Brotzu", qualora in corso di esecuzione si renda necessario un **aumento** o una **diminuzione** delle prestazioni fino a concorrenza **del quinto dell'importo del contratto**, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle **stesse condizioni** previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore **non** può far valere il diritto alla risoluzione del contratto;

I prezzi saranno fissi e invariati per tutta la durata del contratto e si intendono per merce franco magazzino Cespiti e Farmacia e comprensivi del costo del trasporto e dell'imballaggio che dovrà essere curato in modo da garantire la merce/attrezzature/apparecchiature da deterioramenti durante il trasporto stesso, e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA, salvo il verificarsi di quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. a) del D. Lgs n. 50/2016. Le condizioni di aggiudicazione vincoleranno la Ditta per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, nell'offerta economica l'Operatore Economico deve indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Le modalità relative alla fatturazione e ai pagamenti saranno le seguenti:

ARNAS G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi
tel. 070 539863
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele
P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Ai fini di una corretta ripartizione dei costi nella contabilità analitica aziendale, le fatture dovranno riportare:

- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'uso dello/degli strumento/i e/o apparecchiature;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'assistenza tecnica full – risk della strumentazione fornita;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per il materiale di consumo;

Nelle fatture dovranno altresì essere riportati i seguenti dati:

- Estremi dell'atto deliberativo;
- Periodo di riferimento per quanto attiene il noleggio e l'assistenza tecnica;
- Estremi del contratto;
- Estremi del DDT (numero e data) – Nello SDI dovrà inoltre essere allegata la Bolla in formato PDF;
- Codice Cig;
- Centro di Costo;
- Numero di conto;
- Codice Univoco: FIEFE2;
- NSO;
- Codice Endpoint;
- IBAN;

La liquidazione delle fatture emesse dalla ditta aggiudicataria – a fronte delle prestazioni effettivamente effettuate – avverrà previa presa in carico delle fatture medesime ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Le fatture verranno pagate entro 60 gg. dall'accettazione della fattura da parte del sistema di interscambio SDI e, decorso tale termine, verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. n. 3/03).

L'Operatore Economico si impegna a notificare tempestivamente le variazioni che si verificassero nelle modalità di pagamento ed in difetto di tale notifica, anche se le variazioni fossero pubblicate nei modi di legge, l'ARNAS "G. Brotzu" è senz'altro esonerata da ogni responsabilità.

In caso di inadempimento a seguito di mancata effettuazione delle prestazioni contrattualmente previste, da parte dell'Operatore Economico aggiudicatario, l'Azienda provvederà ad addebitare a

quest'ultima la maggiore spesa che l'ARNAS "G. Brotzu" dovrà sostenere per l'acquisizione della medesima prestazione presso altro Operatore Economico.

L'Azienda non darà corso, in nessun modo, alla liquidazione dei corrispettivi nel caso in cui il fornitore effettuasse delle prestazioni che non siano state preventivamente richieste dal DEC.

Con la partecipazione alla presente procedura gli Operatori Economici s'impegnano altresì all'osservanza di quanto previsto in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e a riportare su tutta la documentazione, relativa alla presente gara ed alla successiva fase di esecuzione del contratto, il relativo Codice CIG.

La ditta s'impegna altresì ad indicare, al momento della stipula del contratto, il numero di conto corrente dedicato sul quale avverranno tutte le transazioni finanziarie ed i relativi pagamenti.

Contestazioni e penali.

La fornitura sarà monitorata per tutta la sua durata dal personale tecnico dell'Amministrazione.

Il Fornitore sarà, pertanto, sottoposto ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione delle penali che vengono di seguito riportate:

- Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, rispetto ai termini massimi stabiliti per la **consegna** ed eventuale **installazione** dei prodotti o la sostituzione dei medesimi in caso di esito negativo della verifica di conformità, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale pari all'**1‰** (uno per mille) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
- Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, a causa di forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai termini massimi per l'esecuzione del **collaudo** dei beni, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale pari all'**1 ‰** (uno per mille) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, a causa di forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai termini massimi per l'esecuzione delle attività di **manutenzione correttiva (intervento di assistenza e le attività di ripristino del prodotto), consegna dell'eventuale muletto sostitutivo** non vengano effettuati nei termini stabiliti nel presente CT, sarà applicata al Fornitore una penale fissata nell'**1‰** (uno per mille) dell'importo contrattuale.
- Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile ad ARNAS Brotzu, o a causa di forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di

manutenzione preventiva concordate con i referenti della Stazione Appaltante per gli interventi di manutenzione preventiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale fissata nell'**1‰** (uno per mille) dell'importo contrattuale.

- Inadempienze rispetto al Piano di Formazione concordato con la Stazione Appaltante, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale fissata nell'**1‰** (uno per mille) dell'importo contrattuale.
- Qualora il fermo macchina complessivo per interventi di manutenzione correttiva (manutenzione programmata esclusa) sia superiore ai 10 giorni lavorativi annui, sarà applicata al Fornitore una penale fissata nell'**1‰** (uno per mille) dell'importo contrattuale;

Resta inteso che l'importo complessivo delle penali non potrà superare il **10%** dell'importo complessivo del

Contratto attuativo, fatto comunque salvo il risarcimento del maggiore danno. Nel caso in cui l'importo delle penali applicate raggiunga il limite del **10%** del valore massimo dei contratti attuativi, la Stazione Appaltante.

potrà risolvere il contratto per grave inadempimento.

L'azienda contesta l'addebito all'appaltatore tramite PEC assegnando un termine congruo per la corretta esecuzione della prestazione e un termine non superiore a giorni 10 per ricevere le controdeduzioni. Entrambi i termini sono perentori e decorrono dalla data di trasmissione della contestazione. Le Aziende procedono all'applicazione della penale sia nell'ipotesi in cui le giustificazioni rese non siano considerate adeguate sia nella ipotesi in cui l'appaltatore non faccia pervenire giustificazioni.

L'applicazione della penale non esonera l'appaltatore dalla esecuzione della prestazione a cui l'amministrazione abbia ancora interesse.

Le penali potranno essere compensate con i pagamenti dovuti all'appaltatore ovvero mediante escussione parziale della cauzione definitiva che dovrà essere immediatamente reintegrata.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Sono fatte salve le ragioni dell'Appaltatore per cause non dipendenti dalla propria volontà, per inadempienze e relative applicazioni di penali.

La ditta dovrà trasmettere il DGUE, il PASSOE, il Patto d'integrità, il modello scheda dati per la comunicazione antimafia e la cauzione provvisoria. Responsabile del Procedimento Avv. Federica Pillai.

I punti di contatto sono: Telefono 070/539863 – PEC: serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it.

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539863
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Costituiscono allegati alla presente relazione i seguenti elaborati, costituenti il progetto esecutivo da porre a base di gara:

- Bando GUUE;
- Bando GURI;
- Estratto giornali;
- Capitolato Speciale d'Appalto;
- Relazione tecnico illustrativa;
- Allegato A;
- Allegato B;
- Allegato C;
- Allegato D;
- Allegato E;
- Allegato F;
- Allegato Istruzioni di gara;
- Allegato Condizioni generali di registrazione;
- Allegato Accreditamento Impresa;

Il Responsabile del Procedimento
Avv. Federica Pillai