

Procedura aperta informatizzata per la fornitura in service di n. 4 iniettori per somministrazione mezzi di contrasto e relativi dispositivi medici per la SC Radiologia del P.O. San Michele e per la SSD Radiologia Oncologica e Interventistica del P.O. Businco per tre anni con eventuale rinnovo per un ulteriore anno. Codice CIG 9244186F99.

Oggetto dell'appalto.

La presente relazione tecnico – illustrativa disciplina la fornitura, in un Lotto unico ed indivisibile, di un service comprensivo del materiale necessario per l'esecuzione di 14.000 TC (Pazienti) all'anno e la fornitura di n. 4 iniettori TC nuovi di fabbrica e di ultima generazione, destinati a:

- n. 3 alla Radiologia del PO San Michele;
- n. 1 alla Radiologia del PO Businco;

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. Non saranno ammesse alle fasi successive di gara le ditte che offriranno apparecchiature usate e ricondizionate.

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.

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 e progetto di scorporo.

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 12 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.

Progetto di scorporo dell'Ospedale Oncologico "A. Businco".

Sulla base di quanto disposto dalla L.R. Sardegna n. 24 dell'11 settembre 2020, "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore", art. 18 "Trasferimento dei Presidi Ospedalieri", "il Presidio Ospedaliero "A. Cao" dell'Azienda Ospedaliera Brotzu è trasferito all'Azienda Socio-Sanitaria n. 8 di Cagliari, con decorrenza dalla sua costituzione ai sensi dell'articolo 47, comma 12" e "in relazione all'esigenza di garantire i requisiti essenziali per il mantenimento della Facoltà di medicina presso l'Università degli studi di Cagliari e delle relative scuole di specializzazione ai sensi della vigente disciplina, il Presidio Ospedaliero "A. Businco" può essere trasferito dall'ARNAS "G. Brotzu" all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari".

Per tale motivo, sulla base di quanto stabilito dalla succitata Legge Regionale, durante l'esecuzione del contratto, il servizio effettuato dall'aggiudicatario presso il P.O. Oncologico "A. Businco" potrebbe essere interamente ceduto, agli stessi patti e condizioni, all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari".

Pertanto al verificarsi di tale trasferimento, l'aggiudicatario dovrà impegnarsi a trasmettere, previa richiesta formale da parte di questa Stazione Appaltante, il valore del servizio effettuato in ogni singolo P.O. costituente l'ARNAS "G. Brotzu".

L'importo comunicato dall'aggiudicatario, costituirà il valore del contratto che verrà sottoscritto con l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e verrà detratto dal valore del contratto sottoscritto con questa Azienda Ospedaliero.

Caratteristiche minime e quantità presunte 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 le apparecchiature sono:

- Robustezza;
- Ergonomia;

- Facilità di disinfezione, resistenza ai detergenti compreso il cloro, installazione su supporti aventi altezza idonea per la pulizia degli ambienti;
- Assenza di spigoli vivi o altri elementi in grado di produrre traumi;
- Semplicità d'uso della macchina per la somministrazione del MdC;
- Garanzia di totale e continuo aggiornamento hardware e software durante il periodo contrattuale;
- Conformità alla normativa 93/42/CEE o MDR 2017/745/UE secondo quanto previsto per il periodo transitorio alla sua applicazione;
- Dichiarazione di destinazione d'uso specifica per iniezione mezzo di contrasto in relazione all'esecuzione di esami TAC;

Gli iniettori di Mezzo di Contrasto devono essere:

- A 3 canali per consentire in modo rapido infusioni multiple da due flaconi/sacche di mezzo di contrasto di volume da 50 cc a 500 cc e da un flacone/sacca di soluzione salina riducendo i tempi di preparazione;
- Dotati di interfaccia utente di semplice utilizzo;

Devono possedere i seguenti sistemi di sicurezza:

1. Sensori di bolle d'aria, al fine di prevenire ogni rischio d'iniezione di aria al paziente;
2. Flussi regolabili;
3. Sistema di controllo della pressione tramite un sensore in linea nel circuito d'infusione in grado di evitare sovrappressioni e di prevenire occlusioni e stravasi e relativi allarmi;
4. Sistema anti reflusso e sistema per garantire la massima sterilità ed impedire la contaminazione batterica all'interno del flacone del MdC, e consentire il caricamento automatico del mezzo di contrasto con minime operazioni manuali;
5. Blocco di sicurezza dell'iniezione sia da monitor che dalla testata dell'iniettore;

Fornitura di manuale d'uso in lingua italiana in formato elettronico e cartaceo.

Il sistema deve essere fornito di due consolle di comando che consentano la visualizzazione di tutti i parametri di iniezione (flussi, volumi, pressioni, durata dell'iniezione, allarmi):

- Una installata con l'iniettore a soffitto con braccio mobile nel locale diagnostico;
- La seconda posizionata in sala comandi;

Il materiale di consumo deve comprendere:

Linee di infusione sterili, in materiale plastico, atossico, apirogeno, privo di lattice, trasparenti tali da consentire la visualizzazione del flusso di liquidi, compatibili con tutti i mezzi di contrasto presenti in commercio, di lunghezza non inferiore a 180 cm.

La quantità delle linee dovrà essere tale da consentire lo studio TC di 14.000 pazienti/anno, con lavoro distribuito H24 su 365 gg/anno, su 4 differenti tomografi TC.

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:

- Numero di lotto;
- 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 attrezzature.

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.

Sono 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.

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;
- Tempo di intervento a partire dalla ricezione della richiesta: 3 ore lavorative;

- Tempo di risoluzione del guasto senza parti di ricambio: entro 24 ore solari e consecutive dalla ricezione della richiesta di intervento;
- Tempo di risoluzione del guasto con parti di ricambio: entro 4 giorni solari e consecutivi dalla ricezione della richiesta di intervento.

Dovrà comunque essere garantita la presenza in loco di n. 1 muletto sostitutivo, in modo che, in caso di guasto delle apparecchiature, non sia necessario fermare l'attività fino al ripristino delle stesse.

Il muletto dovrà, a discrezione dell'aggiudicatario, essere lasciato pronto all'uso presso i locali dell'ARNAS Brotzu oppure essere consegnato, in base all'esigenza, entro 3 ore solari e consecutive dalla richiesta.

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.

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, con rilascio di attestato nominativo da erogarsi prima del collaudo, salvo diversi accordi. Il corso, svolto attraverso attività di affiancamento, dovrà chiarire, almeno, i seguenti punti:

- Uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi (compresi i software) in ogni loro funzione;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Istruzioni su specifiche situazioni provenienti dalla pratica di reparto;
- Gestione operativa quotidiana;
- Gestione e sicurezza del paziente;

- Condizioni di lavoro degli operatori sanitari e gestione del rischio per gli stessi;
- Precauzioni nell'utilizzo dell'apparecchiatura al fine di mantenerne l'efficienza operativa.

I contenuti e le modalità di erogazione dei corsi dovranno essere descritti (indicando gli argomenti trattati, il numero di ore previste, etc).

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.

Obbligo di sopralluogo.

Per la partecipazione alla procedura di affidamento, le Ditte concorrenti dovranno effettuare, **pena l'esclusione**, un sopralluogo preventivo alla presentazione dell'offerta presso i locali dove dovranno essere installati i sistemi oggetto dell'appalto, al fine di accertare le condizioni dei luoghi e delle circostanze generali e particolari che possono influire sulla formulazione dell'offerta nonché sulla consegna ed installazione dei sistemi.

Eventuali interventi di posa in opera ed installazione devono essere dichiarati in sede di offerta e la loro esecuzione sarà a carico della ditta offerente.

La richiesta per il sopralluogo – che sarà effettuato in maniera disgiunta per ciascun offerente – dovrà essere inviata, entro 5 giorni lavorativi antecedenti la data di sopralluogo richiesta, ai seguenti recapiti:

mail: tecnologiesanitarie@aob.it – telefono: 070/539360 oppure 070/539380.

Data, ora e luogo del sopralluogo saranno comunicati ai concorrenti con almeno 3 (tre) giorni lavorativi di anticipo.

Al sopralluogo saranno ammessi un massimo di due rappresentanti tecnici per ditta (muniti di delega scritta del rappresentante legale) intendendosi per tali anche le associazioni temporanee d'impresa, i consorzi o qualsiasi altra forma associativa o collettiva d'impresa. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

Le date dei sopralluoghi si intendono tassative e non modificabili, in considerazione dell'incidenza diretta che il calendario degli stessi riveste nella tempistica e nella speditezza delle operazioni del procedimento di gara. L'assenza dei rappresentanti delle ditte nell'ora, nei giorni e nei luoghi indicati, senza idonea comunicazione scritta inviata dall'Operatore Economico all'Amministrazione almeno 2 giorni lavorativi prima della data fissata, equivale a rinuncia all'appalto.

Dell'avvenuto sopralluogo verrà rilasciata apposita dichiarazione dal Referente aziendale, che dovrà essere allegata all'offerta (documentazione amministrativa).

Resta inteso che le ditte, con la presentazione dell'offerta confermano che hanno preso visione con il sopralluogo sul posto, di tutti gli elementi che possono influire sulla funzionalità a regola d'arte e sui costi della fornitura.

I summenzionati soggetti, dovranno obbligatoriamente effettuare il test diagnostico (tampone con esito negativo) per COVID – 19, 24 ore prima dell'ingresso presso l'ARNAS "G. Brotzu" con oneri a proprio carico ed esibire il green pass o l'eventuale differente documentazione che fosse richiesta dalla normativa nazionale.

Aggiornamento tecnologico.

Qualora, prima della data fissata per la consegna, l'Operatore Economico aggiudicatario dovesse porre in commercio nuove apparecchiature/attrezzature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, sarà tenuto obbligatoriamente ad informare l'ARNAS "G. Brotzu", la quale si riserva la richiesta di sostituzione, ferme restando le condizioni economiche e contrattuali pattuite in sede di gara.

Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i durante tutto il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full risk"

Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà essere garantito l'aggiornamento tecnologico gratuito, comprensivo di adeguamento software e hardware, nel caso in cui dovessero manifestarsi delle problematiche di sicurezza durante tutto il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full risk".

Consegna e installazione.

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, in modo che le stesse siano funzionali e possano essere collaudate, è fissata in complessivi **giorni 30 (trenta) solari consecutivi**, a partire dalla data di comunicazione della aggiudicazione, ovvero entro **giorni 30 (trenta) solari consecutivi** dalla sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, ovvero nei termini più brevi indicati nelle condizioni di fornitura indicate in sede di offerta.

Decorsi tali termini si procederà al calcolo delle penali come da apposito articolo del Capitolato e, eventualmente, alla diffida di cui all'art. 108 comma 4 del D. Lgs. 50/2016.

L'installazione dovrà avvenire in modo da limitare le interferenze con il Reparto interessato e consentendo allo stesso di poter lavorare durante l'esecuzione delle installazioni stesse.

Al fine di garantire il rispetto delle tempistiche di esecuzione generale dell'appalto e delle singole fasi dello stesso, l'azienda potrà applicare le penali indicate all'apposito articolo del Capitolato, sia in caso di ritardo nell'inizio e fine complessiva dell'appalto che dell'inizio/fine delle singole fasi.

Luogo di consegna apparecchiature/attrezzature:

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

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

Magazzino Cespiti

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

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione “G. Brotzu” P.O. Businco.

Magazzino Cespiti

Via Jenner, 09121 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)

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione “G. Brotzu” P.O. Businco.

Magazzino SC Farmacia

Via Jenner, 09121 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;

ARNAS G. Brotzu

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

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

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

- 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 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/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 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.

Art. 10 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 a favore dell'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 di settore.

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 dal Legale Rappresentante.

Per l'acquisizione del servizio in parola l'importo annuale a base d'asta, comprensivo dei costi di cui all'art. 23, comma 16, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., viene quantificato in € 145.000,00=Iva esclusa.

Nell'offerta economica i partecipanti dovranno indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

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	Punteggio totale	Punteggio Criterio
Iniettore	Max 46 Min 0	
Caratteristiche del sistema: (Range di flusso di iniezione per MdC e soluzione fisiologica, Volumi di iniezione impostabili, Programmazione dei valori limite di pressione, Mantenimento costante della temperatura del MdC e della fisiologica, eventuali caratteristiche innovative del sistema proposto, etc.).		Max 16 Min 0
Funzionamento senza utilizzo di siringhe		Max 10 Min 0
Flusso di lavoro (Semplicità, praticità d'uso e tempi di preparazione della macchina, Pulizia e sanificazione del sistema, etc.).		Max 5 Min 0
Interfaccia utente (Consolle a colori di tipo "Touch-screen", Visualizzazione dei parametri impostati durante l'iniezione, possibilità di personalizzazione, etc.).		Max 5 Min 0
Connessione, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante, secondo protocolli DICOM, al RIS/PACS aziendale in modo che le apparecchiature possano inviare i parametri di iniezione del paziente in studio, oltre alla tipologia ed alla concentrazione del mezzo di contrasto utilizzato. Tutte le spese relative all'interfacciamento e al pieno funzionamento lato iniettori e lato RIS/PACS sono a totale carico della ditta aggiudicataria.		Max 10 Min 0
Consumabili	Max 30 Min 0	
Garanzia di mantenimento della sterilità nel corso della procedura.		Max 10 Min 0
Modalità di sostituzione dei consumabili e sua semplicità.		Max 10 Min 0
Economia d'esercizio ed organizzativa (copertura 24 h).		Max 10 Min 0
Manutenzione e Assistenza durante il periodo contrattuale	Max 4 Min 0	

Tempi di risoluzione del guasto senza parti di ricambio inferiori a quanto richiesto nelle caratteristiche minime.		Max 2 Min 0
Tempi di risoluzione del guasto con parti di ricambio inferiori a quanto richiesto nelle caratteristiche minime.		Max 2 Min 0
Totale Punti		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'AOB, 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:

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 ogni singola procedura;
- 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;

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'OE 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'OE aggiudicataria, 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 ordinate o programmate direttamente dalla SC Farmacia o 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.

L'ARNAS "G. Brotzu", a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, potrà applicare sanzioni pecuniarie pari all'1‰ del valore del contratto, in ogni caso di accertata violazione delle prescrizioni del Capitolato.

La sanzione sarà applicata dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni della Ditta aggiudicataria, che devono pervenire entro 10 giorni dalla data di notifica della contestazione.

L'applicazione delle penali sarà comunicata alla Ditta a mezzo PEC, la quale dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture. In difetto l'ARNAS "G. Brotzu" si rivarrà sulla cauzione definitiva.

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

Il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale pari al **1% (uno per mille) per ogni giorno solare di ritardo**, del corrispettivo della fornitura a cui il ritardo si riferisce, fatto salvo il risarcimento del maggior danno:

1 Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, rispetto ai termini massimi stabiliti per la consegna, o rispetto ad altro termine previamente concordato con l'Amministrazione per la consegna ed installazione delle apparecchiature;

2 Per ogni giorno di ritardo non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai termini, indicati nel Capitolato Speciale, ovvero rispetto ai diversi tempi concordati con l'Amministrazione per:

- L'esecuzione delle prove di collaudo delle apparecchiature consegnate;

- La sostituzione delle apparecchiature che non abbiano superato in tutto o in parte le prove di collaudo;

3 Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di manutenzione preventiva concordate con i referenti dell'Amministrazione per gli interventi di manutenzione preventiva;

4 Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel Capitolato speciale per gli interventi di manutenzione correttiva (tempo di intervento, tempi di ripristino dell'apparecchiatura senza e con parti di ricambio).

Con riferimento a tutte le penali sopra indicate, deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al Capitolato. In tal caso la Stazione Appaltante applicherà al Fornitore le predette penali sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme al Capitolato speciale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Resta inteso che l'importo complessivo delle penali non potrà superare il **10%** dell'importo complessivo del Contratto, fatto comunque salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso in cui l'importo delle penali applicate raggiunga il limite del **10%** del valore massimo del contratto, 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. L'Azienda procede 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 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, la cauzione provvisoria e l'attestazione di avvenuto sopralluogo. Responsabile del Procedimento Avv. Federica Pillai.

I punti di contatto sono: Telefono 070/539863 – PEC: serv.provveditorato@pec.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 G;
- Allegato Istruzioni di gara;
- Allegato Condizioni generali di registrazione;
- Allegato Accreditamento Impresa;

Il Responsabile del Procedimento
Avv. Federica Pillai