

Procedura aperta informatizzata per la fornitura in service di un sistema in nefelometria/immunoturbidimetria/chemiluminescenza, per la determinazione della “ β -trace protein” e altre proteine specifiche, destinato a soddisfare le esigenze del Laboratorio Analisi dell’ARNAS “G. Brotzu” per cinque anni. Codice Cig 9354507F5E.

Obiettivi aziendali.

Accrescere la capacità diagnostica dei reparti e dei servizi in ambito neurochirurgico, neurologico, nefrologico, delle immunodeficienze e deficit del complemento, delle sindromi dismetaboliche:

- **β -trace protein**”: La fuoriuscita di liquido cerebrospinale (CSF) si verifica principalmente come complicanza di lesioni alla testa o interventi chirurgici alla base del cranio, ma può anche verificarsi spontaneamente o come risultato di processi non traumatici come disturbi infiammatori o tumori. Il rilevamento e la gestione della fuoriuscita di liquido cerebrospinale è essenziale per prevenire possibili infezioni del sistema nervoso centrale pericolose per la vita. Secondo le indicazioni dell’European Federation of Neurological Societies” (EFNS) la ricerca di liquorrea mediante “ **β -trace protein** ha alta sensibilità e specificità con raccomandazioni all’uso diagnostico di grado A”.
- **Albumina liquorale**: LCR è caratterizzato da una bassa concentrazione proteica, 0,5-1% della concentrazione plasmatica in quanto il passaggio delle proteine viene ostacolato dalla barriera ematoencefalica(BEE). Il parametro con cui si misura la permeabilità della BEE e quindi di un possibile danno della stessa è il quoziente albuminico (QAIB). L’albumina, infatti, sintetizzata esclusivamente a livello epatico deriva solo dal plasma e costituisce circa il 57% delle proteine liquorali.
- **Sottoclassi delle IgG 1, 2, 3, 4**: Deficit isolati o combinati delle sottoclassi di IgG con normali livelli delle IgG totali sono associati a infezioni batteriche recidivanti, soprattutto da microrganismi piogenici, che riguardano per lo più le vie respiratorie e digerenti. La Malattia IgG4-correlata si caratterizza per la comparsa di tumefazioni a carico di uno o più organi contemporaneamente, per l’andamento cronico-recidivante e per l’aumento dei livelli di IgG4 (immunoglobuline G di sottoclasse 4) agli esami del sangue.
- **IGE**: Le Immunoglobuline E (IgE) corrispondono ad una delle cinque classi di immunoglobuline (G, A, M, D ed E) e sono normalmente presenti nel circolo ematico in concentrazioni molto basse. La produzione di IgE può comportare la manifestazione di reazioni allergiche come l’asma, ma è anche implicata nella risposta immunitaria contro i parassiti. L’esame delle IgE totali misura la quantità di immunoglobuline E nel sangue, non la concentrazione di un tipo specifico di IgE. E’ utile per valutare la presenza di una reazione allergica, senza specificarne la tipologia.
- **IgG, IgM, IgA liquorali**: Le immunoglobuline liquorali hanno importanza fondamentale per diagnosticare la presenza di uno stato infiammatorio del sistema nervoso centrale, sia come risposta ad un agente

infettivo che come processo patologico dovuto ad una attivazione del sistema immunitario. Le IgA hanno una concentrazione liquorale attesa che è 1/800 di quelle plasmatiche, la differenza è ancora più marcata per le IgM (1/3400), e l'incremento, particolarmente delle IgM, in presenza di un danno di barriera, può essere notevole, pertanto il loro dosaggio necessita di metodiche dedicate, che garantiscano una elevata precisione a bassi livelli di concentrazione associata ad un assoluto controllo della linearità di reazione.

- **Alfa1 antitripsina:** Il deficit di alfa-1-antitripsina è una malattia ereditaria che esordisce nell'età adulta con epatopatia cronica (cirrosi), malattia respiratoria (enfisema) e, raramente, panniculite.
- **Ceruloplasmina:** La misura della ceruloplasmina è richiesta principalmente insieme alla misura del rame nel sangue e / o nell'urina come supporto alla diagnosi del morbo di Wilson, una malattia ereditaria associata a riduzione dei livelli di ceruloplasmina ed eccessivo accumulo di rame nel fegato, cervello, occhi ed altri organi.
- **Apolipoproteina A e B:** L'Apolipoproteina A è una proteina caratterizzata da un ruolo specifico nel metabolismo dei lipidi ed è la componente proteica nelle lipoproteine ad alta densità (HDL) Carenze di Apo A-I sembrano correlare bene con un aumentato rischio di sviluppare CVD, in particolare in caso di concentrazioni ridotte di HDL.

L'Apolipoproteina B-100 (nota anche come Apolipoproteina B o Apo B) è una proteina coinvolta nel metabolismo dei lipidi ed è la principale proteina costituente le lipoproteine come le lipoproteine a bassissima densità (VLDL) e le lipoproteine a bassa densità (LDL).

- **Lp(a):** La lipoproteina (a) o Lp(a) è un tipo di lipoproteina responsabile del trasporto del colesterolo nel sangue; Come le LDL, l'Lp(a) è considerata un fattore di rischio per le malattie cardiovascolari. Tuttavia, non risponde alla terapia standard per la diminuzione delle LDL, come la dieta, l'esercizio fisico o l'assunzione di statine.
- **Prealbumina:** La prealbumina (transtiretina (TTR)), è una delle proteine più abbondanti nel circolo ematico ed è prodotta principalmente al livello epatico. La sua funzione consiste nel trasporto della tiroxina e della vitamina A. Viene comunemente usata come marcatore di malnutrizione e nel monitoraggio dell'efficacia della terapia parenterale.
- **C1q, C3 proattivator, C5:** Difetti di componenti specifiche del complemento sono stati collegati a disturbi specifici quali predisposizione alle infezioni, Lupus eritematoso sistemico, deficit di adesività leucocitaria, sindrome uremico emolitica.
- **C1 inibitore:** La carenza di C1 inibitore è causa di angioedema ereditario ed acquisito.
- **Cistatina C:** La Cistatina C è una proteina relativamente piccola che è prodotta dalle cellule dell'organismo e filtrata dal sangue attraverso i reni e metabolizzata a velocità costante. Una diminuzione di funzionalità renale porta a un decremento di GFR e ad un aumento nel sangue di

cistatina C e di prodotti di scarto come la creatinina. A differenza della creatinina, la cistatina C non risente significativamente della massa muscolare (sesso o età), dell'etnia o della dieta.

- **Sieroamilode A:** È il precursore della amiloide A, principale componente fibrillare dei depositi di amiloide nei pazienti affetti da amiloidosi.
- **CDT:** Valutazione dell'abuso d'alcool.
- **Inibitori del TNF α adalimumab, infliximab ed etanercept:** Gli antagonisti del fattore di necrosi tumorale α (TNF α) sono ampiamente utilizzati in ambito clinico per trattare i disturbi associati all'infiammazione quali artrite reumatoide, malattie infiammatorie croniche intestinali, psoriasi o spondilite anchilosante. Molto comune è il fallimento terapeutico (ovvero la perdita di risposta primaria o secondaria), attribuibile a concentrazioni sieriche inadeguate del farmaco o alla formazione di anticorpi anti-farmaco. Il monitoraggio terapeutico dei farmaci (Therapeutic drug monitoring o TDM) può quindi essere uno strumento efficace per l'interpretazione della perdita di risposta, per monitorare e regolare il dosaggio al fine di ottimizzare l'esposizione ad eventi avversi. Il dosaggio o del farmaco non solo consente al paziente di ottenere risultati migliori, ma è anche in grado di ridurre i costi sanitari complessivi delle terapie farmacologiche con inibitori del TNF α in quanto consente: L'interruzione di terapie inefficacia la riduzione della dose in pazienti con livelli sierici del farmaco superiori a quelli ottimali, meno ricadute o visite di follow-up.

Oggetto del contratto.

La presente Relazione tecnico – illustrativa disciplina la fornitura in service di un sistema in nefelometria/immunoturbidimetria/chemiluminescenza, per la determinazione della "β-trace protein" e altre proteine specifiche, destinato a soddisfare le esigenze del Laboratorio Analisi dell'ARNAS "G. Brotzu" per cinque anni.

L'offerta si intende comprensiva di:

- consegna, fornitura e posa in opera degli strumenti perfettamente funzionanti, in perfetta efficienza;
- consegna e fornitura di tutto il relativo materiale di consumo e dei reagenti
- Interfacciamento bidirezionale al LIS "DN LAB" di Dedalus in uso presso l'ARNAS G. Brotzu,
- collaudo tecnico di ogni apparecchiatura fornita;
- mantenimento in perfetta efficienza dell'intera fornitura per tutta la durata contrattuale;
- esecuzione dei servizi di manutenzione "full-risk"
- corsi di addestramento e formazione del personale per assicurare il migliore esercizio delle forniture
- controlli interni CQI,
- iscrizione a un programma VEQ,
- fornitura dei gruppi di continuità.

- quant'altro necessario, niente escluso, alla corretta esecuzione dei parametri analitici elencati nella seguente **Tabella A:**

Analita	N. sedute settimanali	Test / anno refertabili
β-trace protein	1	200
Sottoclassi delle IgG 1,	2	300
Sottoclassi delle IgG 2	2	300
Sottoclassi delle IgG 3	2	300
Sottoclassi delle IgG 4	3	800
Alfa1 glicoproteina acida	1	200
Alfa 2 macroglobulina	1	200
IgE	3	1000
IgD	2	200
Albumina liquorale	1	200
Prealbumina	1	200
IgG liquorali	1	200
IgM liquorali	1	200
IgA liquorali	1	200
Alfa1 antripsina	1	700
Ceruloplasmina	1	1000
Apolipoproteina A	1	200
Apolipoproteina B	1	200
Lp(a)	1	200
Prealbumina	1	500
C1 inibitore	1	200
C1q	1	200
C3 proactivator	1	200
C5	1	200
Cistatina C	1	400
Sieroamiloide A	1	200
CDT	1	200
Inibitori del TNFα (Adalimumab,	1	200
Inibitori del TNFα Infliximab	1	200
Inibitori del TNFα Etanercept)	1	200

I quantitativi richiesti potranno variare in relazione alle esigenze operative, pertanto non costituiscono certezza dell'entità della fornitura.

L'importo contrattuale complessivo, non superabile, previsto a base d'asta per l'appalto s'intende comprensivo di tutte le spese, nessuna esclusa, per la fornitura in service delle apparecchiature, del materiale di consumo, i servizi e le prestazioni connesse ed accessorie richieste nel presente capitolato e necessarie per l'installazione e la corretta e piena funzionalità del sistema, anche se non esplicitamente indicate in capitolato.

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 60 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto. L'azienda si riserva altresì la facoltà di prorogare il service 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.

L'aggiudicatario 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.

Requisiti minimi indispensabili.

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 relativa alle apparecchiature e alla destinazione d'uso prevista 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.

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

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso relativo anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico, 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.

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 illustrativa del prodotto con indicazione specifica, punto per punto delle caratteristiche tecniche minime richieste.

Strumentazione.

Analizzatore da banco;

Deve operare da provetta primaria;

Identificazione del campione tramite barcode;

Marcatura CE – IVD;

Sistema completamente automatico dalla dispensazione alla refertazione;

Interfacciato bidirezionale al LIS (DNLAB di DEDALUS);

Bancone d'appoggio carrellato;

Reattivi e materiale di consumo.

Tutti i reagenti devono essere certificati CE – IVD;

Deve operare con metodiche in chemiluminescenza o nefelometria o turbidimetria;

L'offerta dovrà essere articolata in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni nell'arco dei 12 mesi, in funzione della periodicità analitica specificata nella Tabella A;

I reattivi necessari all'avviamento della strumentazione sono a carico della ditta offerente.

Di ogni reagente dovrà essere **obbligatoriamente** fornita la **scheda tecnica e metodologica** e la **scheda di sicurezza**, redatte in lingua italiana.

Controlli.

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale di controllo, che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (CQI).

Il laboratorio intende eseguire almeno due livelli di controllo per seduta analitica.

Iscrizione ad un programma VEQ, ad ampia diffusione sul territorio nazionale per ciascuno degli analiti richiesti con reportistica in lingua italiana. Qualora per qualche analita non venisse identificato nessun programma VEQ in lingua italiana, può essere proposto un programma VEQ in lingua inglese, restando facoltà dell'ARNAS identificare e chiedere l'iscrizione al programma VEQ più rispondente alle proprie esigenze, senza che la ditta possa avanzare riserva alcuna.

I materiali di controllo dovranno essere obbligatoriamente testati (pena l'esclusione) per HIV, per HBV e per HCV.

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

Sistema informatico gestionale.

Deve essere garantito l'interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio DnLAB di DEDALUS.

L'offerta dovrà essere completata da un PC di ultima generazione completo di monitor a schermo piatto da minimo 19", tastiera ergonomica, mouse, stampante laser per refertazione e del relativo toner; lettore di codice a barre multidirezionale.

Gruppo di continuità.

Dovrà essere offerto un gruppo di continuità dimensionato alla tipologia della strumentazione proposta, tale da consentire il mantenimento dell'attività analitica in corso per almeno 10 minuti.

Di tale supporto dovrà essere obbligatoriamente fornita una scheda tecnica che ne illustri le caratteristiche costruttive e di funzionamento, dalla quale si possa desumere l'autonomia in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

Le ditte offerenti dovranno presentare obbligatoriamente un prospetto riepilogativo analitico punto per punto sul possesso dei requisiti minimi richiesti.

Assistenza tecnica.

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 ogni apparecchiatura/attrezzatura e sugli eventuali dispositivi opzionali, ossia: 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.

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

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione delle apparecchiature/attrezzature in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori ecc.), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi compresi ulteriori materiali specifici indicati dal produttore per una corretta manutenzione nel tempo.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione Full – Risk nel corso del periodo di service è da includersi nel prezzo indicato in gara. L'assistenza Full – Risk verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà anche tutte le seguenti prestazioni:

- La manutenzione programmata secondo le specifiche del costruttore (da specificare in offerta);
- Manutenzione correttiva illimitata senza onere alcuno per l'Azienda, in relazione alla richiesta di intervento in caso di malfunzionamento/guasto, di qualsivoglia componente comprese le eventuali opere realizzate dall'aggiudicatario;
- La fornitura parti di ricambio;

- La fornitura dei manuali d'uso in lingua italiana, relativi a strumentazione e materiali consumabili;
- Ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nel software e hardware, correttivo ed evolutivo;

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, comunicato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutta la durata dell'appalto, a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Manutenzione preventiva (o programmata).

La manutenzione preventiva, svolta da personale qualificato dell'operatore economico aggiudicatario, comprende la procedura periodica di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal Fabbricante ed eventuale adeguamento e/o riconduzione dell'apparecchiatura risultante non conforme, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Nella manutenzione preventiva dovranno essere previste anche le Verifiche di Sicurezza Elettrica a totale carico dell'aggiudicatario, con rendicontazione delle misure effettuate, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili, almeno una volta all'anno, e ogni qualvolta gli interventi di manutenzione preventiva possano incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato, e **almeno 2 (due) volte all'anno**.

La manutenzione preventiva deve comprendere inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali).

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, l'aggiudicatario si impegna a consegnare all'eventuale DEC, al servizio di SSD Tecnologie Sanitarie e al coordinatore del Reparto

coinvolto dell'ARNAS "G. Brotzu", una copia del rapporto d'intervento, 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.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previsti su due giorni, ARNAS potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

Manutenzione correttiva.

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti dell'apparecchiatura, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita all'ARNAS "G. Brotzu" 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, dovranno essere effettuate le Verifiche di Sicurezza Elettrica e il controllo di funzionalità, a totale carico dell'aggiudicatario, con rendicontazione delle misure effettuate, 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: entro 8 ore solari e consecutive dal momento della ricezione della richiesta di intervento comunicata dagli operatori al servizio di assistenza del Fornitore dal lunedì al venerdì;
- Tempo di risoluzione del guasto in caso di grave malfunzionamento con o senza parti di ricambio: entro massimo 48 ore dalla chiamata;

Deve essere garantito un servizio customer care per le richieste di assistenza mediante un numero dedicato dal lunedì al venerdì.

Il fermo macchina per interventi di manutenzione correttiva (manutenzione programmata esclusa) **non deve** essere superiore a **10 gg annui** pena l'applicazione delle penali.

Al termine di ciascun intervento di manutenzione dovrà essere redatto un apposito rapporto tecnico di lavoro 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.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e da un incaricato dell'ARNAS "G. Brotzu".

Terminata la manutenzione correttiva, con esito positivo, dovrà essere inviato il rapporto tecnico di fine lavoro all'eventuale DEC, al servizio di SSD Tecnologie Sanitarie e al coordinatore del Reparto coinvolto dell'ARNAS "G. Brotzu".

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. 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 correttiva qualora necessarie. Le ditte offerenti dovranno fornire un piano organizzativo dell'assistenza tecnica. I ricambi e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal Produttore. L'Aggiudicatario garantisce la loro reperibilità e fornitura per tutta la durata del presente appalto a decorrere dalla data di collaudo della fornitura.

Addestramento e 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 utilizzatore. 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;
- 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, il numero massimo di partecipanti per ogni sezione, la modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa, etc.).

Prima dell'utilizzo delle apparecchiature oggetto della presente procedura, l'aggiudicatario dovrà concordare con il referente di Laboratorio il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo (non minimo di otto) ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi. Il piano di formazione dovrà essere flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione, controfirmato dal referente della ditta aggiudicataria che ha tenuto il corso.

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 presente 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.

In caso di mancanza di corsi di formazione, rispetto al piano formativo dichiarato l'ARNAS, si riserva la facoltà di applicare una penale pari all'1‰ del valore del contratto per ogni operatore non formato.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire manuali d'uso, schede tecniche e di sicurezza in italiano.

Documentazione tecnica.

Al fine di fornire elementi di valutazione adeguati, gli OO.EE. partecipanti dovranno presentare una Scheda Tecnica riepilogativa che riporti in modo chiaro e inequivocabile tutti i requisiti minimi richiesti, come di seguito esplicitati:

Per le apparecchiature.

Schede tecniche e metodologiche di sicurezza e di ogni altra documentazione, redatte obbligatoriamente in lingua italiana, descrittive di tutte le caratteristiche della strumentazione offerta, dalla quale dovranno, inoltre, risultare:

1. La denominazione;
2. Il nome della Ditta produttrice;
3. L'anno di fabbricazione;
4. La manutenzione giornaliera necessaria per il buon funzionamento;
5. L'osservanza delle caratteristiche di sicurezza, a norma della legge vigente e successive modifiche ed integrazioni;
6. Le caratteristiche tecniche, funzionali e le potenzialità dello strumento;
7. Copia della certificazione del possesso, da parte delle apparecchiature offerte, della marcatura CE-IVD, con indicazione dell'Ente notificatore;
8. Dettagliata relazione circa le caratteristiche di alimentazione elettrica, assorbimento, dispersione e necessità di condizionamento, con specifiche di temperature/umidità;
9. Scheda tecnica del gruppo di continuità;
10. Manuale d'uso in lingua italiana.

Per i reagenti e/o materiali di consumo.

Scheda tecnica di ciascun prodotto (materiali di consumo) offerto, descrittiva di tutte le caratteristiche del prodotto dalla quale dovranno, inoltre, risultare:

Il nome commerciale, il confezionamento ed il codice di ogni prodotto;

Il nome della Ditta produttrice;

La dichiarazione della classe di appartenenza (CND);

Dichiarazione Marcatura CE;

RDM con eventuale dichiarazione se non dovuto;

Il tempo di validità minima del materiale alla data di consegna all'Azienda;

La presenza, nelle confezioni dei reagenti, del codice a barre con informazioni su: lotto, scadenza, tipo reattivo;

Indicazione del numero di confezioni necessarie per l'esecuzione dell'attività prevista negli specifici lotti, comprensiva di controlli/calibrazioni;

Stabilità del reagente a confezione integra e in condizioni di conservazione controllate;

Stabilità del reagente a confezione aperta, montato sullo strumento;

Confezionamento e relativa pezzatura;

Numero di determinazioni per confezione;

Schede di sicurezza dei prodotti offerti;

Copia di eventuali registrazioni o certificazioni estere;

Dichiarazione di conformità alle specifiche dichiarate;

Condizione di conservazione dei prodotti;

Le Ditte dovranno, unitamente all'offerta, produrre ampia documentazione tecnica in lingua italiana.

Inoltre si richiede:

- Validità temporale del prodotto non inferiore ai 6 mesi, al momento della consegna;
- Tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana;
- Su ciascuna confezione devono essere riportati: denominazione del prodotto, marcatura CE, nome e indirizzo del fabbricante, luogo e data di produzione, numero di lotto, data di scadenza, misura, numero di pezzi per confezione, il codice a barre identificativo del codice prodotto;
- L'involucro delle confezioni di trasporto deve essere robusto e adatto al trasporto ed allo stoccaggio;
- La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata del Service;
- Dichiarazione di un'eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
- Disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze, con partite a validità differita;
- Dichiarazione che qualsiasi ordine verrà evaso indipendentemente dal quantitativo richiesto;

N.B. Per ciascun prodotto le ditte concorrenti dovranno proporre una sola offerta. Non saranno ammesse offerte alternative.

Consegne attrezzature e consumabili.

Le attrezzature/apparecchiature destinate alla SC Laboratorio Analisi del P.O. San Michele, devono essere consegnate, salvo diversa indicazione, presso:

ARNAS "G. Brotzu"

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

Magazzino Cespiti

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

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

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 45 giorni** solari e consecutivi dalla data di emissione dell'ordine di fornitura. Decorsi tali termini si procederà all'applicazione delle penali, all'eventuale risoluzione del contratto e allo scorrimento della graduatoria di merito finale. I luoghi di esecuzione della fornitura verranno indicati al momento dell'emissione dell'ordinativo di fornitura.

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.

Consegna reagenti:

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

Ogni consegna deve quindi essere preventivamente concordata con la suddetta S.C. 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, sulla base delle disposizioni impartite dal Servizio Farmacia, la consegna dovrà essere effettuata presso:

ARNAS "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;

N.B. 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;

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

- 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 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.

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

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 presente Capitolato speciale.

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.

Collaudo.

La pratica di collaudo verrà aperta nel momento dell'accettazione dei beni e verrà conclusa solo dopo il periodo di prova e accettazione da parte di tutti i referenti aziendali delle Strutture dell'ARNAS "G. Brotzu" coinvolte.

Si precisa che ogni costo derivante dalle operazioni di messa in funzione e collaudo funzionale è a carico del Fornitore che dovrà rendere disponibili gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test/strumenti di misura e quant'altro dovesse essere necessario alle suddette operazioni.

Oggetto del collaudo saranno i servizi offerti, compreso l'addestramento e l'avviamento, i collegamenti informatici, le apparecchiature ed i software installati conformemente a quanto richiesto in capitolato

eventualmente aggiornato in sede di contratto. Sono previste, a carico dell'aggiudicatario, inoltre, le verifiche tecniche di sicurezza elettrica e non, di funzionamento ed eventuali verifiche funzionali richieste dalla Stazione Appaltante dei beni oggetto dell'appalto, da eseguirsi per mezzo di idonei, funzionanti, tarati e certificati strumenti forniti da parte dell'OE.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE (e, per gli IVD, la Direttiva CE/98/79) e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni e, ove previsto, delle disposizioni contenute nel D. Lgs. n. 101/20 "norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti";

Il collaudo dovrà iniziare nella data e orario fissato dall'ARNAS "G. Brotzu", sentito l'appaltatore, al massimo entro 5 giorni solari dal termine dell'installazione e dovranno concludersi entro 5 giorni solari dal loro inizio, salvo diversa disposizione dettata dall'ARNAS "G. Brotzu", in funzione delle esigenze del Reparto interessato.

In caso di ritardato inizio/fine del collaudo (anche relativo alle singole fasi di esecuzione dell'appalto) rispetto alle tempistiche fissate dall'ARNAS "G. Brotzu", saranno applicate le penali di cui all'apposito articolo del Capitolato.

Il **collaudo** consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- Verifica della corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (marca, modello, ecc.) e quanto installato;
- Accertamento della presenza di tutte le componenti delle apparecchiature/attrezzature, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- Verifica della conformità dei requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta. Verranno quindi eseguiti, se richiesti dalla Stazione Appaltante, da parte della ditta aggiudicataria i test secondo gli standard nazionali/internazionali per valutarne almeno l'equivalenza rispetto a quanto dichiarato in documentazione tecnica;
- Verifica della conformità delle apparecchiature/attrezzature ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge inerenti la tipologia di apparecchiature/attrezzature oggetto della fornitura;
- Accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche previste dai manuali tecnici del produttore, che sono da ritenersi obbligatorie e totale carico per il Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico della ditta aggiudicataria, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test. Quando le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte

prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

- Esecuzione da parte del fornitore delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento;
- Verifica delle interconnessioni con i sistemi informatici aziendali.

La Ditta si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo e la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Il collaudo positivo, la fatturazione e l'autorizzazione al pagamento delle spettanze sono quindi vincolati a quanto segue:

- a) Conformità della fornitura, rispondenza della fornitura all'ordine e al relativo DDT;
- b) Consegna di tutta la documentazione a corredo delle apparecchiature/attrezzature così come previsto dalla documentazione di gara;
- c) Installazione secondo quanto previsto nei manuali delle apparecchiature/attrezzature;
- d) Esito positivo delle verifiche di sicurezza e prove di funzionamento.

La fatturazione per il pagamento dei beni forniti potrà avvenire solo ad ultimazione (positiva) dei collaudi di tutti i beni e della regolare esecuzione delle attività previste annualmente in contratto. **Non saranno accettate fatture emesse prima di tali termini.**

A conclusione delle suddette operazioni sarà redatto apposito verbale di collaudo, firmato dai referenti ARNAS e controfirmato dal Fornitore.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi in fase di collaudo e che siano in seguito accertati.

Quando le apparecchiature/attrezzature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute entro 15 giorni dalla data del primo collaudo alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare l'apparecchiatura in oggetto, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordinativo di Fornitura.

Se le apparecchiature/attrezzature non dovessero superare il collaudo o risultino non conformi a quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature/attrezzature entro 7 giorni dalla ricezione della comunicazione di collaudo negativo.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente all'apparecchiatura non accettata, fatto salvo l'ulteriore danno.

Collaudo parziale.

In caso di **fornitura incompleta** (mancanza di manuali, di accessori, ecc.) o **parzialmente conforme**, si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà ad ARNAS Brotzu di utilizzare il bene fornito, **limitatamente alle funzioni collaudate**.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che ARNAS "G. Brotzu" è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte della ditta fornitrice, la quale è obbligata a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

Resta inteso che la garanzia decorre dalla data del collaudo definitivo.

Aggiornamento tecnologico.

Qualora, durante il periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi prodotti e/o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la ditta aggiudicataria è tenuta 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. Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'ARNAS "G. Brotzu", l'Operatore Economico dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento gratuito e quanto necessario per il corretto utilizzo.

Controllo fornitura.

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

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Cespiti e/o il Magazzino della 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.

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.

L'Azienda ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro cinque giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

La ditta si impegna altresì a ritirare e/o accreditare prodotti non più utilizzati o in scadenza purché gli stessi presentino una validità residua di due mesi.

Qualora l'Azienda riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, che la merce oggetto della presente procedura non fosse conforme sia nella qualità che nella quantità ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non

venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale diffida con specifica motivata delle contestazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Dopo la terza diffida l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto senza che la controparte possa vantare alcun diritto di sorta. In tali casi l'Azienda trasferirà l'assegnazione del lotto di riferimento alla ditta al classificatasi al secondo posto nella graduatoria di merito.

L'Azienda si riserva inoltre di promuovere ogni eventuale azione per il risarcimento dei danni conseguenti e connessi all'interruzione anticipata della fornitura/prestazione richiesta.

Trattandosi di appalto con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato, l'aggiudicazione verrà effettuata a Lotto completo, secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b), del D. Lgs. n. 50/2016, da apposita Commissione a seguito di esame e valutazione delle offerte proposte dai partecipanti, ai fini della conformità a quanto richiesto in capitolato.

Ai sensi dell'art. 95, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016, l'ARNAS "G. Brotzu" si riserva la facoltà di non provvedere all'aggiudicazione della procedura qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto della gara stessa.

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 € 60.000,00=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, attenendosi allo schema riportato all'art. 11 del Capitolato Speciale;

Gli Operatori Economici dovranno obbligatoriamente indicare il valore annuale del Service, omnicomprensivo per l'intero servizio, al netto del ribasso sull'importo a base d'asta.

Non saranno ammesse offerte superiori all'importo a base d'asta e ribassi pari a 0,00 Euro – pena esclusione.

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 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 i reagenti/materiale di consumo;
- Estremi dell'atto deliberativo;
- Estremi del contratto;
- Estremi del DDT (numero e data) e del buono d'ordine – Nello SDI dovrà inoltre essere allegata la Bolla in formato PDF;
- Codice Cig;
- Centro di Costo;
- Numero di conto;
- Codice Univoco: FIEFE2;
- IBAN;
- Codice Identificativo ENDPOINT (Commessa/Convenzione) del soggetto che ha emesso l'ordine elettronico così composto senza interposizione di spazi: #0201:(codice Endpoint alfanumerico presente nell'ordine NSO nella Sezione Dati dell'ARNAS G. Brotzu)# pena rifiuto delle fatture ai sensi del Decreto del MEF n. 132/2020;

I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno esclusivamente quelli accertati all'atto delle singole consegne.

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, 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).

La ditta 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 ordinate dalla SC Farmacia o 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, i relativi Codici 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.

La fornitura verrà monitorata per tutta la sua durata dal personale tecnico delle Amministrazioni.

Si riporta di seguito, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, un elenco d' inadempimenti che possono determinare l'applicazione della sanzione economica, fatti salvi gli ulteriori eventuali danni conseguenti e le maggiori spese eventualmente sostenute:

- a) Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, rispetto alle modalità e 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.
- b) 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;

- c) 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 Capitolato, sarà applicata al Fornitore una penale fissata nell'**1‰** (uno per mille) dell'importo contrattuale.
- d) 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.
- e) 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;
- f) Difformità dei prodotti forniti, per caratteristiche, qualità o quantità, rispetto a quanto richiesto e descritto dal Capitolato;
- g) Sopravvenienza di motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;
- h) Violazione delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217;
- i) Subappalto e/o cessioni poste in essere in deroga a quanto previsto dal D. Lgs. n. 50/2016, artt. 105 – 106;
- j) Cessione della Ditta, cessazione dell'attività, o ipotesi di concordato preventivo, fallimento, amministrazione controllata o irrogazione di sanzioni o misure cautelari (es. sequestro o pignoramento) che inibiscano la capacità di contrarre con la Pubblica amministrazione;
- k) Mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda;
- l) Ingiustificata sospensione della fornitura;
- m) In caso di mancanza di corsi di formazione, rispetto al piano formativo dichiarato la AOB, sarà applicata una penale pari all'**1‰** del valore del contratto per ogni operatore non formato;
- n) Ogni altra e ulteriore causa di risoluzione per la violazione della vigente normativa legislativa e regolamentare.

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.

In particolare, nelle ipotesi sub g), l'ARNAS "G. Brotzu" – con comunicazione a mezzo PEC – richiede alla Ditta fornitrice l'immediato ritiro della merce a proprie spese e la sostituzione entro congruo termine; trovano applicazione le penali previste al sub f).

Le penalità, i maggiori costi, e ogni altro onere a carico della Ditta aggiudicataria derivante dall'inadempimento, sono trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sulla cauzione definitiva o sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate e sulle fatture già emesse. Non si fa luogo, in ogni caso, al pagamento delle successive fatture, finché la Ditta aggiudicataria inadempiente non provvede al pagamento di detti addebiti.

È fatta salva la facoltà della Azienda appaltante di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale della Ditta aggiudicataria riservandosi altresì la facoltà di acquisire i prodotti da altra Ditta, fermo restando in capo alla Ditta inadempiente l'addebito per l'eventuale maggior costo, nonché per ogni onere e danno ulteriore.

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 070/539388 – 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;
- 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