

Procedura aperta informatizzata per la fornitura in service di sistemi diagnostici per la rilevazione di HBsAg, Anticorpi anti HCV, Anticorpi anti HIV1 e 2 e Antigene HIV, Anticorpi anti Treponema Pallidum con metodo immunometrico, per la validazione ai fini trasfusionali di sangue ed emocomponenti per le esigenze della SC Immunoematologia e Centro Trasfusionale dell'ARNAS "G. Brotzu" per tre anni con eventuale rinnovo per ulteriori due anni. Codici CIG vari.

Oggetto dell'appalto.

La presente relazione tecnico – illustrativa disciplina la fornitura in service, suddivisa in due lotti, di sistemi diagnostici per la rilevazione di HBsAg, Anticorpi anti HCV, Anticorpi anti HIV1 e 2 e Antigene HIV, Anticorpi anti Treponema Pallidum con metodo immunometrico, per la validazione ai fini trasfusionali di sangue ed emocomponenti per le esigenze della SC Immunoematologia e Centro Trasfusionale dell'ARNAS "G. Brotzu" per tre anni con eventuale rinnovo per ulteriori due anni.

L'offerta si intende comprensiva di quant'altro necessario, niente escluso, alla corretta esecuzione di quanto indicato all'allegato A al Capitolato Speciale.

Per motivi di verifica e controllo dei risultati degli esami, ai sensi e per effetto del DM 02/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" – Allegato VIII punto B 1.2 – l'aggiudicatario del lotto 1 non potrà essere aggiudicatario del lotto 2 e viceversa, ferma restando la possibilità per tutti gli operatori economici di presentare offerta per entrambi i lotti.

Le quantità presunte di fornitura indicate negli atti di gara costituiscono una stima. La valorizzazione del contratto è quindi effettuata in base ai fabbisogni indicati negli atti di gara, i quali non costituiscono obbligo d'acquisizione per l'Azienda, se non nei limiti del fabbisogno effettivamente occorrente nel corso della vigenza del contratto.

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 36 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto. Il contratto potrà essere oggetto di rinnovo per ulteriori due annualità. L'azienda si riserva altresì la facoltà di prorogare la fornitura 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 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 del sistema.

Reagenti. Lotto 1.

I test offerti devono avere – **pena esclusione** – i seguenti requisiti tecnici e qualitativi minimi:

Reagenti pronti all'uso con nessuna manipolazione della confezione di esso per il caricamento e stoccaggio on board (il semplice miscelamento per inversione non pregiudica la definizione di pronto all'uso);

Metodo in chemiluminescenza;

Elevata sensibilità per consentire la rilevazione di deboli reattività e la riduzione significativa della fase finestra;

Assenza di false reattività dovute ad alti livelli dei più comuni interferenti quali bilirubina, trigliceridi, proteine, emoglobina;

Registrati ed autorizzati secondo la normativa vigente per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti da destinare a uso trasfusionale e avere marcatura CE IVD;

HIV 1-2 Rilevamento qualitativo di anticorpi contro i virus HIV 1 e HIV 2 (compresi sottotipo 1-O) Rilevamento Ag p24 Sensibilità: 100 % Specificità (popolazione donatori): $\geq 99,5\%$;

HBs Ag Sensibilità complessiva: $\leq 0,1$ U.I./ml. Specificità complessiva: $\geq 99,78\%$;

HCV Ab I test devono utilizzare proteine (antigeni) ricombinanti correlate con almeno le seguenti regioni del genoma del virus HCV: Core, NS3, NS4. Sensibilità complessiva (popolazione donatori): $\geq 99,10\%$;

Sifilide Rilevamento qualitativo simultaneo degli anticorpi contro Treponema Pallidum anticorpi della classe IgM e IgG. Specificità (donatori): $\geq 99,50\%$. Sensibilità: $\geq 99,5\%$;

I reagenti, consumabili e controlli devono essere in grado di soddisfare non solo i carichi di lavoro, ma anche le manutenzioni, calibrazioni, partecipazione a programmi di VEQ e altresì l'esecuzione delle convalide iniziali, previste dai sistemi di accreditamento istituzionali;

Riguardo alle convalide dovrà essere compresa la fornitura dei pannelli dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) come previsto dalla "Guida delle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali CNS – 7 febbraio 2014", e dovrà altresì essere fornito tutto il materiale necessario al processo di qualificazione del sistema

(reagenti, ausiliari, calibratori consumabili, ecc) e la garanzia di assistenza specialistica anche da remoto, alla stesura dei documenti di qualificazione durante l'intero processo;

Deve essere garantita la conformità ai requisiti definiti dalla Recommendation R 95 (15) Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components, EDQM: Principles Chapter 9 e Standards Chapter 9;

Fornitura di tutto quanto necessario per l'esecuzione dei controlli di qualità interni da inserire quotidianamente sugli analizzatori per n° 6 sedute settimanali. I Controlli di Qualità interni multi/mono parametrici (eseguiti su almeno due livelli/die per ogni apparecchiatura) per il monitoraggio costante di ciascun analita, devono essere forniti in funzione delle sedute analitiche previste, devono essere pronti all'uso, marcati CE e deve essere garantita l'elaborazione statistica dei risultati con i grafici di Levey Jennings;

Deve essere fornito il controllo di qualità esterno secondo quanto previsto dall'art. 10 comma 7 del DM n. 69 del 02.11.2015 che comprenda tutti gli analiti oggetto della richiesta;

Il controllo positivo esterno secondo quanto previsto dagli Standard di Medicina Trasfusionale 3° Edizione 2017, (Run control) deve essere indipendente dal kit e dalla azienda fabbricante e conforme a standard certificati da enti autorizzati/regolatori, o fornito dagli stessi, e, capace di verificare la capacità dei sistemi diagnostici di rilevare in modo riproducibile i segnali analitici deboli;

Fornitura di un abbonamento annuale ad un programma di VEQ diverso da quello dell'ISS già in essere, di cui dovrà essere indicata l'offerta di abbonamenti annuali con oneri a totale carico dell'aggiudicatario per l'intero periodo contrattuale, opzione rinnovi inclusi;

I campioni devono poter essere conservati prima dell'esecuzione del test a 2-8 gradi C per almeno 5 giorni;

Le ditte partecipanti devono indicare la ditta produttrice dei prodotti offerti.

Dichiarazione che i test offerti sono autorizzati alla validazione biologica delle unità di sangue ad uso trasfusionale;

L'offerente dovrà fornire tutte le schede tecniche del produttore ai fini della valutazione della conformità dei prodotti richiesti e della loro validazione per le metodiche proposte;

Strumentazione Lotto 1.

La strumentazione offerta deve avere pena esclusione le seguenti caratteristiche tecniche:

Strumento analitico nuovo e di ultima generazione, completamente automatico, dall'importazione delle liste di lavoro, alla dispensazione dei campioni, incubazione, lettura ed esportazione dei risultati al gestionale senza necessità di intervento dell'operatore, qualora non ci siano problematiche di interpretazione dei risultati, in grado di processare da una unica provetta campione tutti i test su siero oggetto della richiesta;

Dotato della tecnologia chemiluminescenza;

Cadenza analitica non inferiore a 180 test/ora;

Accesso continuo e random dei campioni e dei reagenti, senza l'interruzione della routine;

Identificazione positiva dei campioni tramite codice a barre;

Identificazione reagenti tramite codice a barre;

Utilizzo di puntali monouso per la dispensazione del campione a garanzia di assenza di carry over;

Risultati qualitativi;

Rilevazione e segnalazione di coaguli e delle bolle nei campioni da analizzare;

Rilevazione e segnalazione dell'avvenuta distribuzione di reagente e campioni;

Reagenti pronti all'uso;

Diluizione automatica, ripetizione automatica, controllo inventario;

Ciclo operativo di 24 ore;

Possibilità di scambiare i reagenti, anche parzialmente utilizzati, dallo strumento principale a quello di back up;

Software evoluto che permetta il controllo, tracciabilità, memorizzazione e stampa di tutto il processo analitico dalla corretta aspirazione e dispensazione di campione e reagente, dell'avvenuta reazione come atteso dalle specifiche strumentali, fino alla refertazione del risultato;

Manuale on line;

Help on line;

La ditta aggiudicataria del lotto deve fornire l'interfacciamento con il sistema informatico gestionale (Eliot) del Servizio Trasfusionale in modalità host – query con oneri a carico dell'aggiudicatario per tutti gli strumenti forniti e per l'intera durata del contratto, inclusa qualsivoglia opzione di proroga e/o rinnovo; saranno sempre in capo all'aggiudicatario gli oneri relativi a tutte le eventuali modifiche che si rendessero necessarie in caso di up grade.

Deve essere offerto, un analizzatore per il back up strumentale e metodologico che utilizza – **pena esclusione** – la stessa tecnologia ed impiega gli stessi reagenti dello strumento fornito per la routine, con possibilità di scambiare i reagenti anche parzialmente utilizzati dallo strumento principale a quello di back up anche dopo parziale utilizzo. L'analizzatore di backup deve essere interfacciato in modo bidirezionale con il sistema gestionale del centro trasfusionale (Eliot) con oneri a carico dell'aggiudicatario. I costi dello strumento per il *back up*, inteso come affitto ed assistenza tecnica full – risk, saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

Nell'offerta dovrà essere compreso un sistema Middleware costituito da moduli software e hardware per la gestione evoluta ed integrata dei dati prodotti dall'analizzatore/i offerto e per la gestione dei dati inviati dal SGI Eliot (gestione note etc), un Personal Computer di ultima generazione (comprensivo di stampante laser, toner, scheda di rete, lettore di barcode) e idoneo collegamento al gestionale del Servizio Trasfusionale. Deve essere garantito il passaggio al middleware di tutte le informazioni necessarie ad una completa, corretta ed efficiente gestione dei processi e dei flussi di lavoro (tracciabilità dei campioni, QC, validazione dei campioni e dei risultati, gestione donatori riammessi etc).

Nella fornitura devono essere inclusi i gruppi di continuità in numero corrispondente alla strumentazione offerta che consentano il proseguimento della seduta analitica per almeno 10 minuti in caso di mancanza di energia elettrica, con costi a totale carico della ditta offerente.

Deve essere incluso tutto il materiale di consumo indispensabile all'esecuzione e relativa refertazione delle analisi richieste compresi i consumi di cartucce per le stampanti e i pezzi di ricambio.

Qualora, a causa del malfunzionamento degli analizzatori forniti dalla ditta aggiudicataria, si verificasse l'annullamento della seduta analitica e/o il deterioramento dei reattivi, la ditta aggiudicataria provvederà, gratuitamente, alla sostituzione dei reattivi persi.

Disponibilità ad aggiornare gratuitamente il sistema offerto in caso di miglioramento nel corso del contratto – **per maggiore chiarezza s'intende aggiornamento tecnologico e qualsiasi aggiornamento (es, kit migliorativi, variazioni algoritmi interpretativi etc.) che si rendesse necessario – con oneri totalmente a carico dell'aggiudicatario.**

Pronto adeguamento a nuovi requisiti previsti dalla normativa sopravvenienti in corso di fornitura.

Il sistema offerto verrà installato in specifici locali di cui si allega piantina. Dovrà essere cura delle ditte effettuare un sopralluogo per verificare la compatibilità dei locali col sistema proposto ed eventuali lavori di adeguamento dei locali al sistema proposto saranno a totale carico della ditta offerente senza onere alcuno per l'ARNAS "G. Brotzu" e dovranno essere indicati in fase di offerta.

Ai fini dell'aggiudicazione, le ditte concorrenti devono fornire – **pena esclusione** – manuali originali d'uso in lingua italiana e metodiche d'uso (IFU) dei reattivi offerti ed indicare il tempo che lo strumento impegna per l'esecuzione di ogni singolo test richiesto. La ditta aggiudicataria dovrà fornire manuali d'uso, schede tecniche e di sicurezza in italiano

Nelle offerte, le ditte partecipanti devono indicare la data di introduzione sul mercato italiano della strumentazione offerta, la quantità e tipo di scarichi prodotti (classe di riferimento) e modo di smaltimento dei reflui prodotti di modo che sia possibile quantificare gli eventuali costi di smaltimento.

Requisiti minimi indispensabili del sistema.

Caratteristiche tecniche dei reattivi richiesti. Lotto 2.

I test offerti devono avere – **pena esclusione** – i seguenti requisiti tecnici e qualitativi minimi:

Reagenti pronti all'uso con nessuna manipolazione della confezione di esso per il caricamento e stoccaggio on board (il semplice miscelamento per inversione non pregiudica la definizione di pronto all'uso);

Metodo in chemiluminescenza;

Elevata sensibilità per consentire la rilevazione di deboli reattività e la riduzione significativa della fase finestra;

Assenza di false reattività dovute ad alti livelli dei più comuni interferenti quali bilirubina, trigliceridi, proteine, emoglobina;

Registrati ed autorizzati secondo la normativa vigente per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti da destinare a uso trasfusionale e avere marcatura CE IVD;

HIV 1/2 Ab Rilevamento qualitativo di anticorpi contro i virus HIV 1 e 2 HIV 4°quarta generazione con rilevamento p24 Ag; Sensibilità: 100 % Specificità (popolazione donatori): $\geq 99,5\%$;

HBs Ag Sensibilità complessiva: $\leq 0,1$ U.I./ml. Specificità complessiva: $\geq 99,78\%$ Rilevazione sottotipi ad e ay;

HCV Ab i test devono utilizzare antigeni ricombinanti e/o peptidi sintetici correlati con almeno le seguenti regioni del genoma del virus HCV: Core, NS3, NS4 Specificità complessiva: \geq o uguale al $99,7\%$. Sensibilità: \geq o uguale al $99,9\%$;

Sifilide Rilevamento qualitativo simultaneo degli anticorpi contro Treponema Pallidum della classe IgM e IgG. Specificità (donatori): $\geq 99,50 \%$. Sensibilità: $\geq 99,5 \%$;

I reattivi richiesti dovranno essere utilizzati come test di screening per la validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti da destinare a uso trasfusionale, pertanto devono essere registrati ed autorizzati secondo la normativa vigente;

L'offerente dovrà fornire tutte le schede tecniche del produttore ai fini della valutazione della conformità dei prodotti richiesti e della loro validazione per le metodiche proposte;

I reagenti, consumabili e controlli devono essere preferibilmente pronti all'uso e in grado di soddisfare non solo i carichi di lavoro, ma anche le manutenzioni, calibrazioni, partecipazione a programmi di VEQ e altresì l'esecuzione delle convalide iniziali, previste dai sistemi di accreditamento istituzionali;

Riguardo alle convalide dovrà essere compresa la fornitura dei pannelli dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) come previsto dalla "Guida delle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali CNS – 7 febbraio 2014", e dovrà altresì essere fornito tutto il materiale necessario al processo di qualificazione e l'assistenza specialistica anche da remoto, alla stesura dei documenti di qualificazione;

Deve essere garantita la conformità ai requisiti definiti dalla Recommendation R 95 (15) Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components, EDQM: Principles Chapter 9 e Standards Chapter 9;

Fornitura di tutto quanto necessario per l'esecuzione dei controlli di qualità interni da inserire quotidianamente sugli analizzatori per n. 6 sedute settimanali. I Controlli di Qualità interni multi/mono parametrici (eseguiti su almeno due livelli/die per ogni apparecchiatura) per il monitoraggio costante di ciascun analita, devono essere forniti in funzione delle sedute analitiche previste, devono essere pronti all'uso, marcati CE e deve essere garantita l'elaborazione statistica dei risultati con i grafici di Levey Jennings;

Deve essere fornito il controllo di qualità esterno, secondo quanto previsto dall'art. 10 comma 7 del DM n. 69 del 02.11.2015 che comprenda tutti gli analiti oggetto della gara;

Il controllo positivo esterno secondo quanto previsto dagli Standard di Medicina Trasfusionale 3° Edizione 2017, (Run control) deve essere indipendente dal kit e dalla azienda fabbricante e conforme a standard

certificati da enti autorizzati/regolatori, o fornito dagli stessi, e, capace di verificare la capacità dei sistemi diagnostici di rilevare in modo riproducibile i segnali analitici deboli;
Fornitura di un abbonamento annuale ad un programma di VEQ diverso da quello dell'ISS già in essere, di cui dovrà essere indicata l'offerta di abbonamenti annuali;
Dichiarazione che i test offerti sono autorizzati alla validazione biologica delle unità di sangue ad uso trasfusionale;

Strumentazione Lotto 2.

La strumentazione (analizzatore) offerta deve avere – **pena esclusione** – le seguenti caratteristiche tecniche:

Analizzatore nuovo, di ultima generazione, completamente automatico dotato di software semplice ed intuitivo, in grado di processare da una unica provetta campione tutti i test oggetto della richiesta;

Dotato della tecnologia in chemiluminescenza;

Identificazione positiva dei campioni tramite codice a barre;

Cadenza analitica non inferiore a 180 test/ora;

Identificazione reagenti tramite codice a barre;

Risultati qualitativi;

Caricamento continuo e random dei campioni e dei reagenti, senza l'interruzione della routine;

Rilevazione e segnalazione dei coaguli e delle bolle nei campioni da analizzare;

Reagenti pronti all'uso;

Diluizione automatica, ripetizione automatica, controllo inventario;

Ciclo operativo di 24 ore;

Interfaccia bidirezionale con il sistema gestionale;

Software evoluto che permetta il controllo e la tracciabilità di tutto il processo analitico dalla corretta aspirazione e dispensazione di campione e reagente, dell'avvenuta reazione come atteso dalle specifiche strumentali, fino alla refertazione del risultato;

Manuale on line;

Help on line;

La ditta aggiudicataria del lotto deve fornire la strumentazione necessaria all'esecuzione della ricerca (analizzatore) per tutta la durata del contratto con obbligo di interfacciamento con il sistema operativo informatico del Servizio Trasfusionale (ELIOT) in modalità host – query, con oneri a carico dell'aggiudicatario per tutti gli strumenti forniti e per l'intera durata del contratto, inclusa qualsivoglia opzione di proroga/rinnovo; saranno in capo all'aggiudicatario gli oneri relativi a tutte le eventuali modifiche che si rendessero necessarie in caso di upgrade;

Nella fornitura devono essere inclusi un gruppo di continuità che consenta il proseguimento della seduta analitica per almeno 10 minuti in caso di mancanza di energia elettrica con costi a totale carico della ditta offerente;

Deve essere incluso tutto il materiale di consumo indispensabile all'esecuzione e relativa refertazione delle analisi richieste compresi i consumi di cartucce per le stampanti e i pezzi di ricambio;

Qualora, a causa del malfunzionamento dell'analizzatore fornito dalla ditta aggiudicataria, si verificasse l'annullamento della seduta analitica e/o il deterioramento dei reattivi, la ditta aggiudicataria provvederà, gratuitamente, alla sostituzione dei reattivi persi;

Disponibilità ad aggiornare gratuitamente il sistema offerto in caso di miglioramento nel corso del contratto – **per maggiore chiarezza s'intende aggiornamento tecnologico e qualsiasi aggiornamento (es, kit migliorativi, variazioni algoritmi interpretativi etc.) che si rendesse necessario – con oneri totalmente a carico dell'aggiudicatario.**

Pronto adeguamento a nuovi requisiti previsti dalla normativa sopravvenienti in corso di fornitura;

Il sistema offerto verrà installato in specifici locali di cui si allega piantina. Dovrà essere cura delle ditte effettuare un sopralluogo per verificare la compatibilità dei locali col sistema proposto.

Lavori di adeguamento dei locali al sistema proposto saranno a totale carico della ditta offerente senza onere alcuno per l'ARNAS "G. Brotzu" e devono essere indicati in fase di offerta.

Ai fini dell'aggiudicazione, le ditte concorrenti devono fornire – **pena esclusione** – manuali originali d'uso in lingua italiana e bugiardini (metodiche d'uso) dei reattivi offerti ed indicare il tempo che lo strumento impegna per l'esecuzione di ogni singolo test richiesto.

Nelle offerte, le ditte partecipanti devono indicare la data di introduzione sul mercato italiano della strumentazione offerta, la quantità e tipo di scarichi prodotti (classe di riferimento) e modo di smaltimento degli scarichi prodotti.

Servizi connessi alla fornitura.

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura delle apparecchiature.

L'aggiudicatario della gara risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura dell'apparecchiatura richiesta, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara.

Consegna ed installazione. Termini.

La consegna e l'installazione dell'apparecchiatura oggetto della presente fornitura, in modo che la stessa sia funzionale e possa essere collaudata, dovrà avvenire entro e non oltre 30 giorni solari e consecutivi dalla data di emissione dell'ordine di fornitura. Decorso tali termini si procederà al calcolo delle penali come da apposito articolo del Capitolato, alla eventuale risoluzione del contratto e allo scorrimento della graduatoria di merito finale. L'installazione dovrà avvenire in modo da limitare le interferenze con il Reparto interessato e

comunque consentendo allo stesso di poter normalmente funzionare durante l'esecuzione delle installazioni stesse. I beni dovranno essere consegnati con i relativi documenti di trasporto.

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

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

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

La fornitura dovrà 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.

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.

Non si dà luogo al pagamento delle fatture, finché non sarà completato il collaudo delle apparecchiature.

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

Garanzia e Servizio di Assistenza Tecnica.

Per il dispositivo offerto è inclusa la garanzia full – risk per tutto il periodo della durata del service da vizi e difetti di funzionamento e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata, nonché la garanzia per buon funzionamento, a decorrere dalla data del collaudo/accettazione positiva degli stessi.

Nel periodo di service 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 sull'apparecchiatura e sugli eventuali dispositivi opzionali.

Se durante il periodo di garanzia 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.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura



gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full – risk nel corso del periodo di service è incluso nel prezzo offerto in gara.

L'assistenza full – risk in garanzia verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

Manutenzione preventiva.

La manutenzione preventiva comprende la procedura periodica di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione dell'apparecchiatura risultante non conforme, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

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

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà rilasciata una copia del rapporto d'intervento, da consegnare ad 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.

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 sue 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 mono-paziente), 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;
- Assistenza tecnica telefonica mediante numero verde dal lunedì al sabato;

- Assistenza tecnica FULL RISK sul luogo entro 8 ore solari consecutive dal lunedì al sabato;
- Tempo di risoluzione del guasto senza parti di ricambio: entro 24 ore dalla ricezione della richiesta di intervento;
- Tempo di risoluzione del guasto con parti di ricambio: entro 4 giorni dalla ricezione della richiesta di intervento.

Le ditte offerenti dovranno indicare eventualmente le ditte che eseguiranno l'assistenza tecnica sulla strumentazione offerta e il tempo minimo che la ditta impiega per intervenire se inferiore a quanto richiesto nel capitolato.

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.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e da un incaricato della S.S.D. Tecnologie Sanitarie o da un suo delegato.

Durante il periodo di garanzia 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.

Ricambi, Accessori e Materiali di Consumo.

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore dovrà garantirne la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Inoltre le ditte offerenti dovranno fornire un piano organizzativo dell'assistenza tecnica (n. di personale tecnico residente, presenza di magazzino ricambi in loco, minor tempo dichiarato per intervento specialist, possibilità d'intervento in loco anche sabato, assistenza specialistica telefonica h 24 etc)

Collaudo.

La pratica di collaudo verrà aperta nel momento dell'accettazione del bene.

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 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 consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

verifica della corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (marca, modello, ecc.);

accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, 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;

verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge inerenti la tipologia di apparecchiatura oggetto della fornitura;

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 da eseguirsi per mezzo di idonei strumenti funzionanti, tarati e certificati forniti da parte dell'OE;

Oggetto del collaudo saranno i servizi offerti, compreso l'addestramento e l'avviamento conformemente a quanto richiesto in capitolato, eventualmente aggiornato in sede di contratto.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute 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 l'apparecchiatura non dovessero superare il collaudo o risultati non conforme a quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura.

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.

La fatturazione per la fornitura delle apparecchiature potrà avvenire solo a seguito del regolare e positivo collaudo delle stesse.

Successivamente al collaudo deve essere garantita la disponibilità di personale specialista qualificato a supporto dell'attività durante l'intero periodo di garanzia:

Per completare la formazione al personale medico e infermieristico;

Per consentire la formazione dell'eventuale nuovo personale;

Formazione del personale.

Le ditte offerenti devono indicare tutte le modalità di formazione del personale tecnico del Servizio Trasfusionale destinato all'esecuzione delle analisi. Devono essere formati a totale carico dell'offerente almeno dieci tecnici(TSLB) e due Dirigenti nell'arco di un mese dall'installazione della strumentazione e devono essere addestrati 2 tecnici per anno per la durata del contratto secondo modalità concordate con la

struttura trasfusione. In caso di aggiornamento tecnologico l'offerente dovrà altresì concordare l'istruzione di tutto il personale dedicato. Le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta il piano formativo, che dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

Argomenti trattati.

Numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso.

Numero massimo di partecipanti ad ogni sessione

Modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

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

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

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

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

Documentazione tecnica.

Al fine di fornire elementi di valutazione adeguati, gli Operatori Economici 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:

- La denominazione;
- Il nome della Ditta produttrice;
- L'anno di fabbricazione;
- La manutenzione giornaliera necessaria per il buon funzionamento;

- L'osservanza delle caratteristiche di sicurezza, a norma della legge vigente e successive modifiche ed integrazioni;
- Le caratteristiche tecniche, funzionali e le potenzialità dello strumento;
- Copia della certificazione del possesso, da parte delle apparecchiature offerte, della marcatura CE-IVD, con indicazione dell'Ente notificatore;
- Dettagliata relazione circa le caratteristiche di alimentazione elettrica, assorbimento, dispersione e necessità di condizionamento, con specifiche di temperature/umidità;
- Scheda tecnica del gruppo di continuità.

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;
- Schede tecniche originali –IFU– dei reattivi forniti;

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

Inoltre si richiede:

1. Validità temporale del prodotto non inferiore ai 6 mesi, al momento della consegna;
2. Tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana;



3. 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;
4. L'involucro delle confezioni di trasporto deve essere robusto e adatto al trasporto ed allo stoccaggio;
5. La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata del Service;
6. Dichiarazione di un'eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
7. Disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze, con partite a validità differita;
8. 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.

Sopralluogo.

Gli Operatori Economici concorrenti dovranno prendere obbligatoriamente visione dei luoghi oggetto del service, per poter verificare gli ambienti in cui verranno installati i dispositivi oggetto dell'appalto, prendere visione degli impianti e accessori necessari all'installazione, per una corretta valutazione dei vincoli presenti, degli eventuali lavori da porre in essere, dell'adeguatezza impiantistica, delle modalità di consegna e installazione, che dovranno essere inclusi nell'offerta.

I locali destinati ad ospitare le strumentazioni verranno mostrati in fase di sopralluogo.

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, al seguente recapito mail: tecnologiesanitarie@aob.it.

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

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.

Sono titolati ad effettuare il sopralluogo negli ambienti interessati dal servizio, il titolare, il legale rappresentante, l'amministratore del soggetto partecipante o un direttore tecnico, come risultante da certificato di iscrizione alla CCIAA da esibire in fase di sopralluogo. Nel caso in cui il sopralluogo non possa essere effettuato dai soggetti di cui al comma precedente può essere delegato un soggetto diverso, purché dipendente dell'Operatore Economico partecipante, che si presenterà nel luogo ed all'ora concordati dotato di procura notarile o di delega. Si precisa che l'incaricato/delegato da un Operatore Economico non potrà eseguire il sopralluogo per conto di nessun altro Operatore Economico che intende partecipare alla

medesima procedura di gara. L'Arnas "G. Brotzu" comverrà con apposita attestazione che gli operatori economici richiedenti hanno effettuato il sopralluogo. La documentazione di avvenuto sopralluogo dovrà essere allegata alla documentazione amministrativa per la partecipazione alla gara.

I summenzionati soggetti, dovranno obbligatoriamente essere muniti di SUPER GREEN PASS oppure 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.

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

Si tenga presente che comunque sono da ritenersi validi i seguenti vincoli e condizioni:

- Tutte le opere di installazione fino alla verifica di conformità dell'intera fornitura sono da ritenersi a carico dell'operatore economico aggiudicatario;
- Gli interventi necessari per il collegamento delle tecnologie alle predisposizioni esistenti dovranno essere realizzati a carico dell'operatore economico aggiudicatario;
- Garantire l'uniformità alle soluzioni esistenti e alla regola dell'arte qualora siano necessarie modifiche a pavimenti, pareti, rivestimenti, controsoffitti, etc;
- Realizzare opere di rinforzo/ripartizione carichi su solai, se necessarie;
- Realizzare opere di rifinitura per adeguamento dei locali tecnici, ove necessarie.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà acquisire, prima degli eventuali interventi summenzionati, esplicita autorizzazione da parte della S.C. Gestione Immobili e Impianti, Nuove Realizzazioni dell'ARNAS "G. Brotzu".

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.

Consegna attrezzature e consumabili.

Le attrezzature/apparecchiature destinate alla SC Immunoematologia e Centro Trasfusionale del P.O. San Michele, devono essere consegnate, salvo diversa indicazione, presso:

ARNAS "G. Brotzu"

Magazzino Cespiti

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

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

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

Consegna 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;

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 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.

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.

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: 70 punti da attribuire a favore dell'offerta tecnica e 30 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 € 380.000,00=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. 9 del Capitolato Speciale;

Gli Operatori Economici dovranno obbligatoriamente indicare il prezzo proposto per ogni singolo lotto, al netto del ribasso sull'importo annuo a base d'asta.

In offerta, inoltre, dovranno essere indicati:

- I codici e la denominazione di ciascun prodotto;
- Il numero di confezioni (per reattivi e per gli altri materiali di consumo nessuno escluso)/annue necessarie per l'esecuzione degli esami richiesti;

- Il costo unitario per confezione (reattivi e materiali di consumo nessuno escluso);
- Il costo relativo al noleggio della strumentazione proposta;
- La quota percentuale del costo relativa ai materiali di consumo;
- La quota percentuale del costo relativo al nolo della strumentazione offerta;
- La quota percentuale del costo relativo al servizio di assistenza tecnica full – risk;
- Il valore unitario di ciascuna delle strumentazioni offerte;

Non saranno ammesse offerte superiori all'importo annuo a base d'asta indicato in ogni singolo Lotto 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'A.OB, 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 la fornitura dei reagenti;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'uso dello/degli strumento/i;
- 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;
- a) Codice Cig;
- b) Centro di Costo;
- c) Numero di conto;
- d) Codice Univoco: FIEFE2;
- e) IBAN;
- f) 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;

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'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 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 service verrà monitorato 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, la cauzione provvisoria e l'attestazione di avvenuto sopralluogo. Responsabile del Procedimento Dott. Davide Massacci. I punti di contatto sono: Telefono 070/539253 – 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
Dott. Davide Massacci