

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER TRAPIANTO
ALLOGENICO PER LE NECESSITA' DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA.**

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente procedura di gara ha per oggetto la fornitura di dispositivi (apparecchiature e kit) per il trapianto allogenico per l'Officina Trasfusionale dell'Azienda USL della Romagna ed è finalizzata ad integrare parte della dotazione tecnologica attualmente in uso.

APPARECCHIATURA	QUANTITÀ GARANTITA	TIPOLOGIA ACQUISIZIONE	BASE D'ASTA ANNUA (IVA ESCLUSA)	BASE D'ASTA COMPLESSIVA (IVA ESCLUSA) (PER 3 ANNI)
Sistema automatico di manipolazione di prodotti biologici per riduzione di volume e deplasmazione	n. 1	NOLEGGIO	40.000€/anno per il noleggio (comprensivo di assistenza tecnica), per 3 anni. 12.000 €/anno per i kit.	120.000€ per il noleggio (comprensivo di assistenza tecnica). 36.000 € per i kit.

L'aggiudicazione avverrà come dettagliato nel Disciplinare di gara.

La Commissione potrà chiedere la visione dei dispositivi offerti.

Si precisa che, in relazione ai requisiti indispensabili ed agli elementi di valutazione qualitativa del lotto di gara offerto, qualora siano riportate le parole "presente" e/o "possibilità" e l'O.E. offerente dichiara di possedere la caratteristica in parola e/o relazioni in merito a tale caratteristica e/o dichiara di essere dotato di tale possibilità ecc..., è obbligatorio che l'O.E. **ricomprensca in offerta, ergo fornisca**, i dispositivi, le apparecchiature, gli accessori e tutto il materiale di consumo/adattatori/moduli aggiuntivi ecc..., necessari a soddisfare il requisito/caratteristica così come dichiarato dallo stesso O.E.

La durata della fornitura è di **3 anni**. La fornitura comprende il noleggio delle apparecchiature e la manutenzione/assistenza tecnica full-risk per tutta la durata del contratto (compresa eventuale proroga), la fornitura di kit/reagenti/materiale di consumo e la formazione in loco al personale utilizzatore durante il periodo di validità del contratto. Le fatturazioni dei corrispettivi per noleggi e manutenzioni/assistenza tecnica avverranno con cadenza trimestrale posticipata. In caso di proroga, i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti; resteranno in vigore solo i canoni di assistenza tecnica full-risk. Si precisa, altresì, che l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di richiedere all'aggiudicatario, in qualsiasi fase del contratto, quantità aggiuntive di sistemi per un periodo di tempo che potrà essere anche inferiore alla durata del contratto principale. Tali sistemi aggiuntivi dovranno essere forniti alle medesime condizioni economiche o migliorative offerte in gara, fermo restando che i canoni di noleggio cesseranno comunque di essere corrisposti dall'Azienda Appaltante al momento dell'eventuale proroga ecc., ergo: cesseranno di essere corrisposti i canoni di noleggio dei sistemi aggiuntivi anche qualora non siano decorsi i tre anni della durata del contratto principale, senza possibilità per l'aggiudicatario di sollevare eccezione alcuna.

ART. 2 – OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che l'Azienda USL intende perseguire con la presente acquisizione, nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità, della sicurezza, dell'efficienza e dell'efficacia del servizio, sono i seguenti:

- implementare l'attività di Trapianto allogenico, come da progetto regionale finanziato con fondi dedicati;
- assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie sanitarie nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto dei vincoli cogenti.

Pertanto, con il presente appalto viene ricercata la migliore dotazione esistente oggi sul mercato, che abbia caratteristiche durature ed efficienti nel tempo.

ART. 3 – SOPRALLUOGO

Per la presente fornitura non è previsto il sopralluogo.

ART. 4 – TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)

ART. 4.1 – RISCHIO CHIMICO

Le ditte partecipanti dovranno fornire, laddove applicabile:

1. Le Schede Dati di Sicurezza predisposte come richiesto dal Regolamento CE 1907/2006 (REACH) e s.m.i., dal Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP) e s.m.i. per i prodotti chimici classificati pericolosi o una Scheda informativa se non lo sono, su supporto informatico.
2. Gli aggiornamenti di dette schede dovranno essere forniti dall'assuntore durante tutto il periodo contrattuale, sempre su supporto informatico.
3. Compilare l'**Allegato D**, indicando:
 - Nome commerciale del prodotto chimico presente sul contenitore e sulla Scheda Dati di Sicurezza;
 - Codice (o nome del file) della Scheda Dati di Sicurezza;
 - Frasi di pericolo "H" presenti nella sez. 2 della Scheda Dati di Sicurezza;
 - Quantità stimata (Kg/Lt) di prodotto utilizzato in una settimana tipo;
 - Stato fisico: Solido, Liquido o Gassoso;
 - Nome della strumentazione o della procedura manuale in cui viene utilizzato;
 - Scarico reflui in: Impianto centralizzato, Tanica o Contenitore;
 - Eventuali impianti di captazione necessari per l'utilizzo in sicurezza del prodotto chimico (es: cappe, aspirazioni localizzate applicati alle macchine, ecc), se è previsto l'uso di gas in bombole vanno indicati i sensori di rilevamento da prevedere nel locale e indicati i valori limite di sicurezza per l'attivazione degli allarmi.
4. Le procedure di lavoro per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni, dei prodotti chimici utilizzati sia durante il processo produttivo, sia nella fase di calibratura (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni), sia nei processi di tipo manuale.
5. Per eventuali processi/esami di tipo manuale, specificare le modalità tecniche, organizzative ed eventuali DPI da utilizzare.

ART. 4.2 – RISCHIO BIOLOGICO

Le ditte partecipanti dovranno fornire, laddove applicabile:

1. Le procedure di lavoro sicure per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni o nei processi di tipo manuale (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni).
2. Le misure preventive e protettive da applicare, compresi i Dispositivi di Protezione Tecnica o Dispositivi di Protezione Individuali.

ART. 4.3 – RISCHIO RUMORE

Le ditte partecipanti dovranno fornire, laddove applicabile:

1. La dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura di lavoro.
2. Le precauzioni tecniche, organizzative e procedurali, nonché i mezzi di prevenzione collettiva o individuale atti a ridurre al minimo possibile tale rischio.

ART. 4.4 – ALTRI RISCHI FISICI

Andranno esplicitate le eventuali misure di prevenzione protezione da adottare al fine di garantire il rispetto dei limiti previsti dal Titolo VIII (Capo I-III-IV-V) del D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

ART. 4.5 – ATMOSFERE ESPLOSIVE

Andranno esplicitate le eventuali attività lavorative in cui esista il rischio di formazione di atmosfere esplosive, al fine di prevenire situazioni pericolose per i lavoratori e i luoghi di lavoro.

ART. 4.6 – RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI

Al fine di prevenire il rischio da movimentazione manuale carichi le ditte offerenti dovranno indicare le attività che prevedano movimenti ripetuti dell'operatore (ad es. > di 20 atti al minuto) e gli ausili previsti o da prevedere per la movimentazione di taniche, campioni diagnostici, pacchi, ecc..

ART. 4.7 – FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria deve prevedere corsi di formazione/addestramento in loco, per gli operatori dell'Azienda USL della Romagna inerenti i possibili rischi in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in riferimento a quanto richiesto dal Capitolato, che dovessero rendersi necessari, per tutta la durata del contratto. L'avvenuta formazione/addestramento dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi e le matricole degli operatori e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

ART. 4.8 – AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO

La Ditta Aggiudicataria dovrà, per tutta la durata del contratto, aggiornare i dati richiesti dal presente capitolo, in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi reagenti, nuove apparecchiature, nuove attività, ecc...).

ART. 4.9 – AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI

La Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per tutta la durata del contratto, tutte le informazioni necessarie all'Azienda USL della Romagna per la produzione del Documento di Valutazione dei Rischi, art. 17 comma 1 del D.lgs. 81/08 e s.m.i.

ART.5 – GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI

Consapevole dell'importanza di attuare una politica ambientale volta all'uso razionale delle risorse, al contenimento delle emissioni ed alla minimizzazione della produzione di rifiuti, l'Azienda USL intende gestire i prodotti di scarto delle attività laboratoristiche in accordo con la normativa vigente, allo scopo di garantire elevati livelli di tutela dell'ambiente e della salute pubblica e nel contempo secondo criteri di efficienza ed economicità (DPR 254/03).

A tale scopo la Stazione appaltante valuta le caratteristiche dei prodotti di scarto con l'obiettivo di destinare le diverse tipologie al sistema di trattamento più idoneo:

- collegamento in fognatura delle apparecchiature i cui reflui consentono la tutela del corpo idrico ricettore nonché il rispetto della disciplina degli scarichi di acque reflue urbane;
- raccolta dei rifiuti liquidi, non conferibili in fognatura, in cisterna oppure in taniche, a seconda dei volumi prodotti, delle caratteristiche dei prodotti di scarto, dell'organizzazione del laboratorio;
- raccolta dei rifiuti solidi pericolosi a rischio chimico oppure infettivo;
- raccolta differenziata dei rifiuti non pericolosi o assimilabili agli urbani, per favorire il recupero di materia.

L'Azienda USL intende assolvere l'obbligo di disfarsi dei prodotti di scarto ricorrendo in via prioritaria allo scarico in fognatura; pertanto, al fine di individuare il percorso di gestione più idoneo si chiede alle Ditte partecipanti di fornire le seguenti informazioni (laddove applicabile): **Allegato C_Scheda rifiuti e scarichi**

- classificazione del rifiuto **solido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, ai sensi dell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06. Per i rifiuti classificati come pericolosi (es. CER 180106*, 180103*) è necessario fornire le classi di pericolo (es. HP5 nocivo, HP9 infettivo), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e s.m.i;
- classificazione del rifiuto **liquido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo: si chiede la classificazione in merito alla presenza (CER 180106*) oppure assenza (CER 180107) di

sostanze chimiche pericolose, secondo le soglie e le indicazioni fissate nell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi. Per i rifiuti CER 180106* è necessario fornire le classi di pericolo (es. H5 nocivo, H6 tossico), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi;

- per i rifiuti liquidi classificati CER 180107, con riferimento all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06, si chiede di allegare anche:
 - a. analisi chimiche del refluo medio prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo¹, con riferimento ai seguenti parametri: pH, BOD5, COD, azoto ammoniacale, tensioattivi totali, P totale, cloruri, fluoruri. Le Ditte, sulla base dei reagenti utilizzati nella singola apparecchiatura, devono dichiarare se i metalli pesanti² e gli idrocarburi totali sono assenti oppure, nel caso in cui tale requisito non sia soddisfatto, devono determinarne la concentrazione. Riferimento tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.Lgs. 152/06);
- stima dei volumi medi prodotti da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo;
- indicazione se è possibile tenere separato il refluo prodotto nel corso delle analisi dalle acque di lavaggio, e nel caso stima dei volumi di produzione: in questo caso le analisi di compatibilità alla fognatura devono essere fornite sia per il concentrato sia per il lavaggio;
- per tutti i rifiuti liquidi fornire indicazione se è possibile collegare lo scarico dello strumento in fognatura/cisterna invece che in tanica. Nel caso sia possibile esclusivamente in tanica specificare se è possibile la sostituzione pieno con vuoto oppure se è necessario svuotare la tanica ogni volta.
- Le attrezzature, laddove applicabile, dovranno essere collegate all'impianto centralizzato esistente di raccolta/trattamento reflui. Saranno a carico dell'appaltante tutti gli eventuali lavori di allaccio alla rete di trattamento

Le Ditte aggiudicatrici devono inoltre impegnarsi a fornire, su richiesta dell'Azienda USL della Romagna:

- analisi chimiche del refluo prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, con riferimento ai parametri della tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.Lgs. 152/06);
- classificazione del rifiuto da imballaggio vuoto prodotto una volta che il reagente è finito, con particolare riferimento se sia da considerare un rifiuto pericoloso oppure non pericoloso all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

Le Ditte aggiudicatrici devono impegnarsi ad aggiornare tempestivamente i dati richiesti in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi prodotti, apparecchiature con processi e diluizioni differenti, ecc).

I rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione delle apparecchiature sono considerati prodotti dal soggetto che ha effettuato l'intervento (Ditte aggiudicatrici), che deve provvedere a gestirli ai sensi del D.Lgs. 152/06 e smi. L'Azienda USL si riserva la facoltà di chiedere copia dei certificati di smaltimento dei rifiuti oltre ad ogni altra documentazione (es. autorizzazione degli impianti di destinazione finale) ritenuta necessaria al fine di verificare la corretta gestione dei rifiuti.

Le Ditte aggiudicatrici devono farsi carico della raccolta degli imballaggi terziari (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse dall'Azienda USL (es. necessità di mantenere il confezionamento del materiale al fine della movimentazione interna). Restano fermi per le Ditte aggiudicatrici gli obblighi previsti per gli utilizzatori di imballaggi dal TITOLO II della Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

¹ Si intende su macchine già installate con un carico di lavoro simile per qualità ai dati di attività riportati nelle tabelle allegate al presente capitolato.

² Alluminio, arsenico, bario, boro, cadmio, cromo totale, cromo esavalente, ferro, manganese, nichel, piombo, rame, selenio, zinco.

La Stazione appaltante intende inoltre valutare gli impatti derivanti dalla fornitura e uso delle apparecchiature, pertanto gli OO.EE. aggiudicatari dovranno fornire, su richiesta, dati ambientali quali ad esempio consumi idrici, energetici e di altre risorse/materiali.

ART. 6 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI

ART. 6.1 – CONSEGNA ED INSTALLAZIONE DEI SISTEMI

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà avvenire sotto la responsabilità ed a cura e spese (nessuna esclusa) dell'O.E. aggiudicatario presso le sedi aziendali che sono indicate nel presente Capitolato tecnico e che saranno dettagliate negli ordini.

Alla luce del vincolo temporale legato all'attivazione del Trapianto allogenic, le consegne delle apparecchiature dovranno essere effettuate **tassativamente entro e non oltre il 30/09/2025, indipendentemente dalla data dell'ordine.**

Decorsi i termini previsti senza che siano avvenute le consegne, potrà essere applicata una penale pari 1.000,00€ una tantum.

ART. 6.2 – NECESSITA' IMPIANTISTICHE, ARREDO TECNICO ED ATTREZZATURE DI SUPPORTO

Gli spazi dedicati ai settori oggetto del presente Capitolato tecnico sono dotati di pareti attrezzate, arredi tecnici, banchi da lavoro, armadi, ecc. L'arredo degli ambienti interessati è reso disponibile dalla stazione appaltante.

ART. 7 – CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, KIT, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO, ECC...)

La consegna dei beni sanitari si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'O.E. è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti devono essere sempre preventivamente comunicati ed inviati solo dopo autorizzazione del Responsabile dell'U.O. ordinante/DEC.

La consegna dei beni sanitari (prodotti, reagenti, materiale di consumo ecc...) **deve avvenire entro e non oltre 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di ricezione dell'ordine** (ove non specificamente indicata).

La merce, al momento della consegna, deve avere **validità pari almeno a 2/3 della validità complessiva del prodotto.**

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

Il fornitore aggiudicatario deve:

- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate nelle richieste di consegna trasmesse di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire il trasporto dei beni forniti in condizioni ottimali di temperatura, umidità, e quant'altro richiesto dalla scheda tecnica del prodotto.

- qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore aggiudicatario al magazzino indicato dall'Azienda AUSL della Romagna negli ordini di fornitura.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato, l'Azienda committente comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

ART. 7.1 – RESI PER BENI SANITARI/MERCI NON CONFORMI

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità richiesti, l'Azienda Appaltante potrà valutare se respingere immediatamente la merce al destinatario (il respingimento sarà considerato "mancata consegna" alla cui disciplina si rinvia) ovvero accettare la consegna. In questo secondo caso, non verrà eseguita alcuna segnalazione contestuale alla consegna, ma l'Azienda si riserva di richiedere il ritiro e la nota di accredito relativa alle unità rimaste eventualmente non utilizzate all'approssimarsi della scadenza.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda committente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso, l'Azienda Appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Azienda committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso ed in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda committente a procedere all'acquisto in danno.

L'Azienda Appaltante si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini concordati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, potranno essere respinti immediatamente dall'Azienda committente.

Nel caso di respingimento immediato, il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro cinque giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa; decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come non avvenuta (si rinvia alla disciplina sulla "mancata consegna"). La merce non accettata resta a disposizione del fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre quindici giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) le Aziende committenti potranno in ogni momento richiedere al fornitore, il ritiro del prodotto.

Decorsi 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, l'Azienda Appaltante potrà richiedere, in relazione al disagio arrecato ed a suo insindacabile giudizio, **una penale pari ad euro 50,00 al giorno**, fino alla data di ritiro ovvero di smaltimento; in alternativa l'Azienda Appaltante potrà inviare la merce al fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, all'approssimarsi della scadenza del prodotto di cui si è richiesto il ritiro, l'Azienda Appaltante potrà proporre al fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di quindici giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda Appaltante per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna (quindici giorni solari) potrà applicare **una penale pari ad euro 50,00 sull'ordine emesso**.

ART. 8 – FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO

La Ditta Aggiudicataria dovrà predisporre la pianificazione e gestire l'istruzione del personale sanitario da formare in piena coerenza con le installazioni. La formazione dovrà essere obbligatoriamente in loco.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario delle UU.OO. utilizzatrici, dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire con continuità gli eventuali aggiornamenti necessari.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con i referenti delle UU.OO. utilizzatrici e/o con il DEC: 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).

Qualora, **durante il periodo della durata contrattuale**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'O.E. aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Qualora l'O.E. aggiudicatario non rispettasse tale impegno, l'Azienda USL della Romagna si riserva la facoltà di applicare le penali richiamate nel presente capitolato e documentazione di gara.

ART. 9 – COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Ciascun lotto aggiudicato sarà soggetto ad un *Collaudo di Accettazione*.

Si allega il "Modulo informativo collaudo attrezzature" **Allegato M P03 01**, per presa visione.

Il formale Collaudo di Accettazione determinerà la decorrenza della fornitura, l'autorizzazione della fornitura dei kit/reagenti/materiale di consumo e l'avviamento dei canoni di noleggio e di assistenza/manutenzione tecnica.

Fino al collaudo, il materiale di consumo ed ogni possibile onere, anche imprevisto, quali guasti, malfunzionamenti, danni, ecc. sono a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

Il Collaudo di Accettazione è eseguito secondo specifica procedura dell'Azienda USL della Romagna ed è attuato dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.

La Ditta Aggiudicataria dovrà informare dell'arrivo del sistema, dell'apparecchiatura e/o dell'attrezzatura con almeno 5 giorni di preavviso, specificando il nominativo del Referente Tecnico del collaudo. Il predetto Referente Tecnico dell'aggiudicatario dovrà preventivamente accertare l'idoneità del luogo di installazione e dei relativi impianti.

L'Azienda Appaltante e per essa l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica indicherà il proprio Referente Tecnico per il collaudo.

La procedura del **Collaudo di Accettazione** prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità con offerta aggiudicata e bolla di trasporto;
- regolare installazione e formazione: la Ditta Aggiudicataria dovrà controfirmare i moduli di regolare installazione e di formazione effettuata;
- contestuale consegna al Tecnico dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica da parte del Tecnico della Ditta Aggiudicataria di:
 - copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle norme di sicurezza vigenti;
 - manuali d'uso in lingua italiana in formato elettronico aggiornati;
 - elenco dettagliato di tutte le operazioni di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore e di manutenzione programmata da parte della Ditta Aggiudicataria su tutte le attrezzature oggetto del presente capitolato;
 - verifiche e valutazioni relative alla sicurezza: identificazione di pericoli infortunistici ed espositivi (tenuto conto anche dei kit/reagenti/materiali di consumo e dei campioni biologici) nelle condizioni di utilizzo dei dispositivi forniti;
 - dichiarazione/attestazione dell'avvenuta messa a punto (calibrazioni, tarature, ecc.) del sistema/apparecchiatura;
 - verifiche di sicurezza elettriche, con stampa dei valori misurati, firmati dal tecnico abilitato che ha eseguito le verifiche elettriche.
- prova funzionale: periodo in cui il sistema è sottoposto a valutazioni funzionali di congruità con quanto dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le operazioni di collaudo debbono sempre risultare da specifico verbale firmato dagli esecutori e dagli incaricati delle Ditte aggiudicatarie.

ART. 10 – PERIODO DI PROVA

L'Azienda Appaltante si riserva un periodo di prova e di verifica di conformità organizzativa e/o produttiva di massimo 6 mesi, decorrente dalla data del verbale di collaudo definitivo di ciascun lotto, per accertare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate.

Durante il periodo di prova, l'Azienda Appaltante segnalerà alla Ditta Aggiudicataria, tramite comunicazione scritta, le eventuali non conformità e le indicazioni correttive.

Nell'ipotesi in cui la Ditta Aggiudicataria non ottemperi alle indicazioni correttive nel termine di 15 giorni solari, o da ulteriore termine indicato dall'Azienda Appaltante nella comunicazione scritta, l'Azienda USL della Romagna darà corso all'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato e documenti di gara e, in caso di reiterato inadempimento, alla risoluzione del contratto.

In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria.

ART. 11 – SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Il servizio di assistenza tecnica dovrà assicurare quanto di seguito previsto anche secondo le modalità indicate nel questionario assistenza tecnica da compilare per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica (**Allegato MR P01 02**).

Tenuto conto dei gravi disservizi che la indisponibilità di una o più apparecchiature causerebbe all'Azienda Appaltante, l'O.E. dovrà presentare il miglior programma di assistenza tecnica in grado di poter garantire la massima continuità del servizio.

L'assistenza tecnica dovrà essere del tipo full-risk omnicomprensiva (nulla escluso), comprendendo anche il costo delle parti di ricambio e del materiale usurabile: saranno considerati esclusi da tale copertura solo gli interventi necessari in seguito ad attività dolose (sarà onere della Ditta Aggiudicataria dimostrare il dolo). Si richiede almeno n.1 intervento di manutenzione preventiva e n.1 di sicurezza elettrica all'anno, numero illimitato di interventi di manutenzione

correttiva su chiamata, a seguito di guasti sulle apparecchiature riscontrate dal personale che le utilizza. L'Aggiudicatario dovrà farsi carico del ritiro e dello smaltimento dei materiali sostituiti durante le manutenzioni (oli esausti, pezzi di ricambio, consumabili, ecc.)

L'assistenza tecnica comprende l'installazione del sistema e la successiva disinstallazione a fine contratto o in caso di inadempienza contrattuale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere per ogni apparecchiatura le attività di manutenzione autonoma che dovranno essere effettuate dal personale tecnico delle UU.OO. utilizzatrici e la loro periodicità.

I tempi massimi di intervento tecnico e di risoluzione del guasto sono da indicare nel modulo **Allegato MR P01 02**, nel rispetto delle condizioni di minima previste dal presente Capitolato.

La Ditta Aggiudicataria dovrà produrre ed inviare all'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, entro e non oltre il 31/12 di ogni anno, un calendario annuale delle manutenzioni preventive programmate e delle verifiche di sicurezza elettrica. Tale calendario delle manutenzioni preventive sarà sottoposto ad accettazione/validazione da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

L'Azienda Appaltante si riserva di applicare le **penali** come indicate all'Art. 14 e nel modulo **Allegato MR P01 02**, che qui si intendono integralmente richiamate.

ART. 12 – GESTIONE DEI RAPPORTI DI INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA E/O PREVENTIVA

Per motivi di sicurezza e per il rispetto delle condizioni contrattuali, al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e/o preventiva, il personale sanitario del reparto interessato e l'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC) devono sempre essere informati dello stato in cui vengono lasciate le apparecchiature. Per tale motivo il rapporto di lavoro, firmato dal tecnico della Ditta Aggiudicataria e controfirmato da un referente del reparto utilizzatore, deve essere consegnato al reparto ed all'U.O. FMIC prima che il tecnico stesso lasci il presidio ospedaliero.

Al fine di uniformare i flussi in ingresso dei fogli di lavoro, anche con lo scopo di rendere possibile ad entrambe le parti il controllo dell'esecuzione di tutte le attività, la Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi scrupolosamente alle indicazioni di seguito riportate.

- Tutti i rapporti di intervento per l'U.O. FMIC devono essere inviati ai seguenti indirizzi e-mail, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:
 - Cesena e Pievesestina: fis.tec.ce@auslromagna.it
 - Forlì: manutenzioni.fo@auslromagna.it
 - Ravenna: segreteriafs.ra@auslromagna.it
 - Rimini: seg.ingclinica.rn@auslromagna.it
- E' preferibile che i rapporti di intervento siano in formato elettronico nativo (non documenti scansionati).
- I rapporti di intervento devono essere separati per ogni apparecchiatura (file singoli riferiti al singolo bene).
- I rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o ai report di verifiche di sicurezza elettrica.
- Come precedentemente indicato, i rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata nella quale è stato eseguito l'intervento e devono documentare lo stato in cui viene lasciata l'apparecchiatura. In particolare, nel caso in cui l'intervento non sia stato conclusivo e/o risolutivo, il tecnico della Ditta Aggiudicataria deve darne immediata comunicazione al personale del reparto ed al personale tecnico dell'U.O. FMIC.
- I fogli di lavoro relativi a manutenzioni preventive dovranno attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura verificata e dovranno riportare le misure effettuate ed eventuali sostituzioni di pezzi/componenti. Il rapporto tecnico dovrà riportare la specifica degli strumenti utilizzati per le diverse misure e la data dell'ultima taratura di ciascuno.
- I fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalle stampe delle relative misure e devono essere distinti per ogni apparecchiatura.
- Non verranno ritenuti validi fogli di lavoro non riportanti le seguenti informazioni:
 - Numero della chiamata dell'AUSL della Romagna per interventi di manutenzione correttiva;
 - Numero di inventario AUSL e/o numero di serie dell'apparecchiatura per tutti i tipi di intervento;

- Indicazione dello stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura dopo l'intervento del tecnico (funzionante, parzialmente funzionante, non funzionante) e l'indicazione dello stato dell'intervento (finito, non finito);
- Indicazione della data e degli orari di inizio e fine dell'intervento;
- Elenco delle eventuali parti sostituite;
- Riferimento leggibile del tecnico che ha eseguito l'intervento.

Si evidenzia che, nel caso in cui non pervengano i fogli di lavoro, o pervengano in ritardo, ciò costituirà una **non rispondenza o non conformità** rispetto a quanto contenuto nel contratto di manutenzione/garanzia.

Nel caso in cui il personale del reparto chiedesse direttamente alla Ditta Aggiudicataria un differimento dei tempi di intervento, è indispensabile che la comunicazione sia prontamente messa in conoscenza dell'U.O. FMIC. Tali comunicazioni devono sempre essere inviate dalla Ditta Aggiudicataria agli indirizzi e-mail indicati e, per conoscenza, all'indirizzo del sanitario che ha chiesto il differimento della data di intervento.

ART. 13 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI

Qualora, durante il periodo di fornitura, l'aggiudicatario ponga in commercio nuovi kit, reagenti ecc. o nuove apparecchiature analoghe a quelle oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento, produttività, o di funzionalità, dovrà proporle alle stesse condizioni contrattuali all'Azienda USL della Romagna, con lettera trasmessa a mezzo PEC al RUP dell'Azienda committente, al DEC e alla segreteria dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi, allegando le relative schede tecniche. A seguito del parere positivo del DEC di accettazione e validazione della proposta o di parere negativo, il RUP darà comunicazione al fornitore dell'esito del procedimento. Per i prodotti in sostituzione, affiancamento o offerti come aggiornamento tecnologico dovranno essere mantenute le stesse condizioni di fornitura concordate con la presente procedura di gara, ad un prezzo eventualmente migliorativo.

L'adeguamento tecnologico non dovrà comportare oneri aggiuntivi per questa Azienda; i costi dei canoni dovranno restare invariati o diminuire. Per tutto il periodo di avvio del nuovo sistema, per il collaudo e per la definitiva messa a punto delle apparecchiature aggiudicate: fornitura gratuita di kit/reagenti, necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso. L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e a carico della Ditta Aggiudicataria.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'Azienda USL della Romagna alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura già concordate.

Qualora il fornitore proponga la sostituzione del prodotto aggiudicato, dovrà specificarne i motivi e fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che i requisiti del nuovo prodotto offerto siano i medesimi di quelli del dispositivo offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il nuovo dispositivo deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quello aggiudicato. L'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione, previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del prodotto offerto in gara e che sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

Sistema automatico di manipolazione di prodotti biologici per riduzione di volume e deplasmazione

Si richiede l'acquisizione a noleggio di un sistema di separazione cellulare da banco per sangue periferico mobilizzato e linfocitoaferesi, con relativi kit di separazione.

Il sistema verrà impiegato per le esigenze del Laboratorio di Processazione dell'Officina Trasfusionale di Pievesestina per la gestione delle incompatibilità AB0 nel Trapianto Allogeneico.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE.

ID	Caratteristica indispensabile
A	Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima versione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti. <u>Allegare manuale d'uso.</u>
B	Dispositivi conformi alla Direttiva CE 93/42 o al Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medici. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte.</u>
C	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). <u>Allegare dichiarazione di conformità delle apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.</u>
D	Reagenti e kit conformi alla Direttiva CE 93/42 o al Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medici. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutti i kit e di tutti i reagenti offerti.</u>
E	La fornitura deve includere tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, le stampanti, i toner, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.
F	Per tutto il periodo di avvio del sistema, per il collaudo, per la definitiva messa a punto delle apparecchiature aggiudicate: fornitura gratuita di tutto quanto esplicitato al punto "E" della presente tabella, necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso.
G	La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari e lo smaltimento di tutti gli imballaggi.
H	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.
I	Rapido e puntuale supporto scientifico e metodologico per il personale dell'U.O. Officina Trasfusionale, sia telefonico sia in loco, in particolare per la messa a punto del sistema e per le qualificazioni/convalide che verranno effettuate dall'U.O. Officina Trasfusionale stessa.
L	Addestramento degli utilizzatori secondo modalità condivise con i referenti dell'U.O. Officina Trasfusionale fino ad assicurare la completa autonomia operativa. Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori. La formazione deve essere eseguita in loco.
M	Eventuale trasferimento e riavvio delle apparecchiature senza oneri per questa Azienda Appaltante, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o traslochi verso altre sedi, durante tutto il periodo della fornitura comprese eventuali opzioni di proroga.
N	Fornitura di UPS laddove necessari/consigliati.
Assistenza tecnica Full Risk delle apparecchiature	
O	Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario e comunque almeno n°1 all'anno.
P	Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi.
Q	Tempo massimo di intervento in loco entro 16 ore lavorative dalla chiamata – sabato e festivi esclusi.

R	Tempo massimo di risoluzione guasto entro 32 ore lavorative dalla chiamata – sabato e festivi esclusi.
S	Verifiche di sicurezza (EN 61010-1): 1 verifica/anno.

REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE

ID	Caratteristica indispensabile
1	Dispositivi in grado di manipolare sangue aferetico e linfocitoaferesi; in particolare dotati di programmi di separazione per l'allontanamento del plasma o riduzione di volume. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>
2	Strumentazione da banco.
3	Attività strumentale automatizzata, svolta in circuito chiuso e sterile. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>
4	Software integrato per il tracciamento dell'operatore e del prodotto in ingresso e in uscita. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>
5	Memoria interna dei dati di processazione con possibilità di generare un report in pdf scaricabile e stampabile. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>
6	Tempo di processazione per una sacca da 250 ml al massimo di 70 minuti (escluso il tempo di allestimento del kit della macchina). <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>
7	Il recupero delle cellule totali nucleate dopo deplasmazione deve essere superiore all'85%. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>
8	Dotazione di lettore barcode per registrazione di tutte le informazioni di tracciabilità. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>
9	Kit specifici monouso, sterili per una quantità annuale stimata di 30 procedure di allontanamento del plasma/riduzione volume/anno.

Allegati del Capitolato tecnico:

- *Allegato A: Requisiti indispensabili e criteri oggetto di valutazione.*
- *Allegato B: Modulo Scheda offerta economica*
- *Allegato C: Modulo Scheda rifiuti e scarichi*
- *Allegato D: Modulo Scheda prodotti chimici pericolosi*
- *Allegato MR P01 02: Modulo manutenzione di apparecchiature*
- *Allegato M P03 01: Modulo Collaudo, per presa visione*
- *Allegato privacy: Responsabile esterno trattamento dati*

Dott. Simone Dal Pozzo

Ing. Jennifer Nancy Moschello

Dott.ssa Marina Ratta

Firmato digitalmente.