



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

Capitolato tecnico per la gara a procedura aperta per l'acquisizione suddivisa in due lotti, a noleggio di n. 20 stampanti per vetrini complete di materiale di consumo (vetrini, nastro, ecc.) (lotto 1) e n. 10 stampanti per cassette complete di materiale di consumo (vetrini, nastro, ecc.) (lotto 2) per Le esigenze delle uu.oo. di anatomia patologica asl della romagna-Importo complessivo della gara 1.450.000,00 iva esclusa

OGGETTO, QUANTITA' E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

L'Azienda USL della Romagna intende dotarsi di stampanti per vetrini per esecuzione di analisi diagnostiche di Anatomia Patologica con metodiche e tecniche innovative uniformi per tutta l'Asl della Romagna.

La dotazione è prevista nel piano investimenti dell'Azienda.

La fornitura si intende complessiva di installazione, del servizio di assistenza tecnica full risk, manutenzione, installazione con connessa configurazione informatica con il software in uso e materiale dedicato e usurabile richiesto.

Il quadro economico complessivo della commessa ammonta pertanto ad € 1.450.000,00 iva esclusa

Oggetto del presente appalto è la fornitura di stampanti per vetrini e per cassette/blocchetti per le UU.OO. di Anatomia Patologica dell'Az. USL della Romagna.

Quadro economico complessivo dell'appalto posto a base d'asta comprendente eventuali rinnovi è € 1.450.000,00 (IVA esclusa).

La presente procedura è suddivisa in **2 lotti aggiudicabili singolarmente** e del valore posto a base d'asta di:

- **Lotto 1:** 24 stampanti per vetrini complete di materiale di consumo (vetrini, nastro, ecc.) = 183.000 €/anno i.e.(per tre anni 550.000,00 ie)
- **Lotto 2:** n. 10 stampanti per cassette complete di materiale di consumo (vetrini, nastro, ecc.) - = 116.000,00 €/anno i.e.(per cinque anni 580.000,00 è)
- Il costo del singolo vetrino non potrà essere superiore (PENA ESCLUSIONE) a 0,07 euro (ie)
- Il costo del singolo blocchetto non potrà essere superiore (PENA ESCLUSIONE) a 0,08 euro (ie)

Quadro economico complessivo dell'appalto comprendente gli eventuali rinnovi è € 1.450.000,00 (IVA esclusa).

L'Azienda Usl della Romagna si vincolerà all'attivazione delle stampigliatrici e relativo materiale dedicato nei quantitativi di minima (20 Lotto1 e 10 Lotto2)e si riserva ai sensi dell'art. 1331 del codice civile il diritto di esercitare l'opzione di acquistare in caso di necessità e di opportunità entro 36 mesi dalla data di stipula del contratto, fino al massimo di ulteriori **n.4 apparecchiature del Lotto 1**, oltre a quelle sopra riportate. Si precisa tuttavia che solo la quantità minima sopra esposta è vincolante per la stazione appaltante, mentre l'esercizio dell'opzione non è da ritenersi impegnativa per l'Azienda Usl della Romagna, poiché è subordinato a fattori variabili ed ad altre cause al momento non determinabili. L'aggiudicatario rimane vincolato alla consegna delle ulteriori quantità oggetto dell'opzione e comunque fino alla scadenza del contratto alle medesime condizioni offerte

La suddetta procedura di gara vincola l'Ausl della Romagna nella sola acquisizione dei QUANTITATIVI MINIMI come meglio specificato nella tabella sottostante:

LOTTE	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO MINIMO	QUANTITATIVO MASSIMO
-------	-------------	---------------------	----------------------

			ULTERIORE
1	Stampigliatrici per vetrini	20	4
2	Stampigliatrici per blocchetti	10	0

Stampigliatrici per vetrini	Cesena	Forlì	Rimini	Ravenna
Configurazione minima	4	4	6	6
Configurazione massima	6	6	6	6

Stampigliatrici per blocchetti	Cesena	Forlì	Rimini	Ravenna
Configurazione minima	2	2	3	3

Durata contrattuale:

lotto 1: anni 3 + 2 di eventuale rinnovo contrattuale

lotto 2: anni 5 +2 di eventuale rinnovo contrattuale

ART. 1 CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

Si specificano di seguito le caratteristiche tecniche di minima per la fornitura a noleggio (comprensiva di assistenza tecnica full-risk, interfacciamento e materiale di consumo e materiale usurabile) delle stampanti per vetrini:

Lotto 1

Stampanti monopostazione per vetrini con le seguenti caratteristiche:

- ridotte dimensioni, minimo ingombro di stampigliatrice e degli eventuali accessori a corredo compresa unità di controllo della stampante medesima se presente.
- elevata velocità e continuità di stampa;
- massima riproducibilità di stampa senza interruzione;
- ridotto numero di stampe non conformi;
- presenza di alloggiamento di vetrini con elevata capacità di carico;
- elevata risoluzione di stampa;
- perfetta compatibilità con i lettori di codici 2D (datamatrix) presenti nell'UU.OO.;
- conformità con le normative e direttive vigenti;

- elevata qualità della stampa con identificazione chiara e duratura nel tempo;
- stampa resistente a reagenti, alcool e prodotti chimici;
- per ognuna delle postazioni, possibilità di stampare contestualmente alla lettura della biocassetta due differenti tipologie di vetrini, per preparati istologici/citologici ed i vetrini polarizzati per indagini immunoistochimiche (vetrino Matsunami TOMO fornitore Roche – attuale fornitore immunistochimica), senza richiedere l'intervento dell'operatore per cambio tipologia vetrini;
- Completa integrazione delle stampigiatrici offerte con il software gestionale aziendale (Armonia fornitore Dedalus) al fine dell'individuazione automatica del vetrino (fra le due tipologie sopra descritte) da stampare associandolo alle richieste, senza l'intervento dell'operatore; Tale interfacciamento deve prevedere le seguenti attività:
 - a seguito della lettura della biocassetta sul gestionale Armonia, la stampante per vetrini deve stampare il numero complessivo di vetrini associati (sia per isto/citologia, sia per IIC), rispettando l'ordine di taglio dettato dal sistema di tracciabilità in uso presso le UU.OO. Anatomia Patologiche.
- il font di stampa dei vetrini per isto/citologia dovrà essere configurato come di seguito:
 - Codice 2D;
 - Intestazione Unità Operativa;
 - Numero esame (e relativi reperi);
 - Nome e Cognome paziente;
 - Tipologia di colorazione;
- il font di stampa dei vetrini per esami immunoistochimica (Matsunami TOMO) dovrà essere configurato come di seguito:
 - Codice 2D;
 - Intestazione Unità Operativa;
 - Numero esame (e relativi reperi);
 - Nome e Cognome paziente;
 - Tipo di metodica e sigla anticorpo richiesto;
 - Codice a barre 1D
- L'intero sistema dovrà essere consegnato nuovo, perfettamente funzionante e saranno a carico della ditta fornitrice tutte le spese di trasporto, consegna, installazione, collaudo, formazione, messa in funzione e ritiro/smaltimento degli imballi.

- Il canone di noleggio dovrà essere comprensivo di tutto il materiale usurabile necessario per es. testine termiche, inchiostro, toner, cartucce, filtri, lampade, nastri, ecc.
- La ditta aggiudicataria dovrà fornire il materiale usurabile compreso nel canone per garantire il numero di stampe richiesto (500.000 vetrini/anno per isto/citologia e 80.000 vetrini/anno per IIC)
- La ditta dovrà specificare le procedure di manutenzione ordinaria ad opera del personale utilizzatore.
- La ditta dovrà specificare le procedure di pulizia e disinfezione dell'apparecchiatura e degli accessori e nel dettaglio dovrà specificare le sostanze compatibili ed utilizzabili per la pulizia, disinfezione, ecc.
- Le stampigliatrici dovranno essere fornite complete di tutti i componenti nulla escluso (caricatori, alloggiamenti dedicati, raccoglitori, accessori, ecc.) necessari per il corretto funzionamento e la massima operatività per le determinazioni richieste.

La ditta dovrà elencare il **materiale di consumo dedicato (vetrini) e presentarne i costi separatamente**. Il costo del materiale di consumo dovrà rimanere invariato per l'intero periodo contrattuale ed eventuali rinnovi;

La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale di consumo (vetrini) per garantire la stampa in conformità alle specifiche di minima sopra riportate.

Si specificano di seguito le caratteristiche tecniche di minima del materiale di consumo:

Fabbisogno presunto complessivo per n.1 anno: N. 500.000 vetrini

- Vetrini non polarizzati di elevata qualità;
- Completa compatibilità del vetrino con le stampanti per vetrini offerte;

Lotto 2

Stampanti per cassette istologiche con le seguenti caratteristiche:

- ridotte dimensioni e minimo ingombro della stampante e degli eventuali accessori a corredo compresa unità di controllo della stampante medesima se presente;
- elevata velocità e continuità di stampa;
- massima riproducibilità di stampa senza interruzione;
- elevata risoluzione di stampa;
- perfetta compatibilità con i lettori di codici 2D (datamatrix) presenti nell'UU.OO.;

- ridotto numero di stampe non conformi;
- stampa indelebile resistente a solventi, alcool e sostanze chimiche;
- dotata di n.6 caricatori;
- elevata capacità caricatori;
- conformità con le normative e direttive vigenti;
- elevata qualità della stampa con identificazione chiara e duratura nel tempo;
- completa integrazione delle stampanti per cassette offerte con il software gestionale aziendale (Armonia fornitore Dedalus) al fine dell'individuazione automatica delle cassette da associare alla richiesta;
- stampa completa di tutti i parametri forniti dal Gestionale Armonia;
- possibilità si stampa singola e sequenziale;
- sistema di scarico cassette;
- dotata di pannello di controllo;
- il font di stampa delle cassette dovrà essere configurato come di seguito:
 - Codice 2D;
 - Intestazione Unità Operativa
 - Numero esame (e relativi reperi);

Si specificano di seguito le caratteristiche tecniche di minima del materiale di consumo:

Fabbisogno presunto complessivo per n.1 anno: N. 320.000 cassette

- Disponibilità di almeno n.6 colori, tutti compatibili con un'elevata qualità di stampa;
- Cassette pre impilate
- Completa compatibilità della cassetta con le stampanti per cassette offerte;
- Dimensioni delle cassette compatibili con il font di stampata richiesto;
- Sistema di chiusura della cassetta affidabile e a perfetta tenuta;
- Cassetta perfettamente compatibile con le fasi di processazione, inclusione e taglio

ART 2 CARATTERISTICHE DEL NOLEGGIO E DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA DURANTE IL PERIODO CONTRATTUALE

La ditta aggiudicataria dovrà, durante tutto il periodo contrattuale e eventuali rinnovi, assicurare il servizio di assistenza tecnica full-risk omnicomprensivo (nulla escluso).

Di seguito si specificano le caratteristiche di minima del servizio di assistenza tecnica:

1. Tempo massimo d'intervento tecnico dall'attivazione della chiamata: n.48 ore solari (sabato e domenica esclusi)

2. Tempo massimo di risoluzione del guasto dall'attivazione della chiamata: n.72 ore solari (sabato e domenica esclusi)
3. Numero di interventi di manutenzione preventiva all'anno previsti, obbligatorio almeno n.1 manutenzione preventiva all'anno
4. Numero di controlli/verifiche di sicurezza elettrica (secondo norme CEI) all'anno previsti, obbligatorio almeno n.1 verifica di sicurezza all'anno
5. Tempo massimo di consegna, installazioni, interfacciamento, collaudo e messa in funzione delle stampanti (max 90 giorni) decorrenti dalla comunicazione del direttore dell'esecuzione di inizio fornitura.
6. Tempo massimo consegne vetrine decorrenti dall'ordine (max 20 giorni).

Decorse le tempistiche sopra indicate verranno applicate le penali di seguito esplicitate:

Penale su Tempo di risoluzione del guasto dall'attivazione della chiamata	€ 300,00 per ogni giorno solare di ritardo
Penale per mancata manutenzione preventiva e/o verifica di sicurezza elettrica all'anno	€ 300,00 per ogni singola attività non eseguita all'anno
Penale su Tempo di consegna delle stampanti dall'attivazione della chiamata	€ 300,00 per ogni giorno solare di ritardo
Penale su ogni giorno di ritardo per installazioni, interfacciamento, collaudo e messa in funzione delle stampanti	€ 300,00 per ogni giorno solare di ritardo
Penale su ogni giorno di ritardo sulla consegna dei vetrini	€ 100,00 per ogni giorno solare di ritardo

ART 3 MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata in esito alla procedura di gara, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa valutata ed individuata sulla base dei seguenti elementi:

Totale punti a disposizione: **100** di cui:

Prezzo max 30 punti

Qualità max 70 punti

LOTTO 1 **QUALITÀ DELLA FORNITURA: 70 PUNTI**

Si specificano nella tabella seguente i criteri oggetto di valutazione:

Criterio/parametro	Punteggio
--------------------	-----------

<p>Caratteristiche costruttive:</p> <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche strutturali delle stampanti per vetrini; • materiali impiegati; • robustezza; • ridotte dimensioni/ingombro; • configurazione stampanti (componenti e accessori); • caricatore in grado di contenere cassette con e senza coperchio; • rumore e calore generato dalle stampanti; • innovazione tecnologica; 	20
<p>Caratteristiche tecnologiche, prestazionali e stampa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tecnologia di stampa • qualità stampa; • resistenza della stampa a reagenti, alcool e prodotti chimici • velocità di stampa; • percentuale di stampe non conformi; • ripetibilità di stampa • configurazione font di stampa 	20
<p>Funzionalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • semplicità di utilizzo; • continuità di stampa; • procedure modalità di carico/scarico cassette; • procedure e modalità di sostituzione del materiale consumabile; • elevata automazione; • procedure e modalità di manutenzione ordinaria; 	20
<p>Assistenza tecnica e manutenzione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • tempo di intervento tecnico dalla chiamata; • tempo di risoluzione guasto dalla chiamata; • manutenzione preventiva programmata; • organizzazione del Servizio di Assistenza tecnica; • altro; 	10

LOTTO 2
QUALITÀ DELLA FORNITURA: 70 PUNTI

Si specificano nella tabella seguente i criteri oggetto di valutazione:

Criterio/parametro	Punteggio
<p>Caratteristiche costruttive:</p> <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche strutturali delle stampanti per cassette; • materiali impiegati; • robustezza; • ridotte dimensioni/ingombro; • configurazione stampanti (componenti e accessori) • rumore e calore generato dalle stampanti; • innovazione tecnologica; 	20

<p>Caratteristiche tecnologiche, prestazionali e stampa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tecnologia di stampa • qualità stampa; • resistenza della stampa a reagenti, alcool e prodotti chimici • velocità di stampa; • percentuale di stampe non conformi; • ripetibilità di stampa • configurazione font di stampa 	20
<p>Funzionalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • semplicità di utilizzo; • continuità di stampa; • procedure modalità di carico/scarico vetrini • caratteristiche caricatore/i (stampa contemporanea); • procedure e modalità di sostituzione del materiale consumabile; • elevata automazione • procedure e modalità di manutenzione ordinaria; 	20
<p>Assistenza tecnica e manutenzione.</p> <ul style="list-style-type: none"> • tempo di intervento tecnico dalla chiamata; • tempo di risoluzione guasto dalla chiamata; • manutenzione preventiva programmata; • organizzazione del Servizio di Assistenza tecnica; • altro; 	10

Le motivazioni saranno indicate nel verbale di gara della commissione giudicatrice. Per l'attribuzione dei punteggi qualitativi si procederà con il metodo aggregativo compensatore di cui al punto 2 a) 4 dell'Allegato P del DPR 207/2006.

I punteggi qualitativi saranno attribuiti, per ciascuna offerta, secondo la seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a);

n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

V(a)_i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;

Σ_n = sommatoria.

Per ogni parametro la Commissione attribuirà per ciascun requisito e per ciascun offerta i seguenti giudizi di merito motivati (la motivazione dovrà esplicitare le ragioni del giudizio di merito attribuito) al quale corrisponderanno i relativi valori:

GIUDIZIO	OTTIMO	BUONO	DISCRET O	SUFFICIE NTE	SCARSO	INSUFFI CIENTE	INADEG UATO
Valore V(a) _i assegnato	1,00	0,80	0.70	0,50	0.30	0,20	0,00

I punteggi saranno apprezzati al secondo decimale per troncamento.

Riparametrazione: Alla ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio qualitativo assoluto (derivante dalla somma dei singoli punteggi attribuiti, per ciascun lotto, ad ognuno dei criteri di qualità sotto riportati) verranno attribuiti punti n. 70; alle altre ditte verranno assegnati punteggi proporzionalmente decrescenti sulla base della seguente formula, espressi con al massimo due decimali:

Punteggio qualità concorrente considerato	=	70 X $\frac{\text{Punteggio concorrente considerato}}{\text{Maggior punteggio qualitativo}}$
--	---	--

Saranno escluse dal seguito della gara le ditte che, prima della procedura di riparametrazione, otterranno un punteggio complessivo di qualità inferiore a 36/70.

EVENTUALI PROVE E DIMOSTRAZIONI

In sede di esame delle offerte tecniche, su insindacabile richiesta della Commissione deputata alla valutazione delle offerte, il Responsabile del Procedimento potrà convocare tutte le ditte offerenti per una presentazione dimostrativa, indicando gli argomenti oggetto della dimostrazione (“demo”); inoltre qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga opportuno – e a suo insindacabile giudizio- al fine della completa e migliore valutazione delle attrezzature offerte, le stesse (STAMPANTI NELLA CONFIGURAZIONE COMPLETA OFFERTA) potranno essere soggette a prove, presso l’Azienda USL della Romagna.

Per l’esecuzione delle prove le ditte offerenti dovranno fornire in prova n.1 sistema completo (stesso modello, stessa configurazione e con le medesime caratteristiche di quello offerto in gara, dotato di materiale di consumo- vetri- usurabili) per ogni lotto e per un periodo minimo di 5 giorni lavorativi. I sistemi dovranno essere forniti con tutti i componenti ed accessori necessari al completo utilizzo.

La ditta dovrà inoltre:

- sostenere tutte le spese di consegna e ritiro e spostamento nella sede indicata, necessarie allo svolgimento delle prove;
- garantire gratuitamente adeguata e preventiva formazione ed assistenza tecnica di tipo full-risk;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall’apparecchiatura nel suo normale utilizzo in sede di prova;
- fornire gratuitamente gli eventuali accessori richiesti e materiali di consumo per tutta la durata della prova.

La data d’inizio del periodo di prova (la cui durata sarà di minimo 5 gg. lavorativi per ogni ditta offerente) sarà comunicata da parte del Responsabile del Procedimento con almeno 10 gg di anticipo all’indirizzo pec fornito dalla ditta in sede di gara.

La modalità della consegna e del ritiro delle apparecchiature oggetto della prova dovrà essere concordata con l’ Unità Operativa che effettuerà le prove.

Al termine delle prove i sistemi saranno consegnati alle Ditte, con specifica bolla di reso.

Le prove verranno eseguite alla presenza di alcuni membri deputati a giudicare le offerte, costituiti in sotto commissioni.

La Commissione Giudicatrice, nel suo plenum, acquisiti gli esiti di natura accertativa delle prove, procederà a riportarne i risultati nel verbale di gara e ad esprimere, sulla base di tutta la documentazione prodotta, nonché in base agli elementi accertativi emersi dalle prove stesse, le proprie valutazioni

conclusive di idoneità e di qualità delle attrezzature offerte. (Tar Lazio, Roma, sent. 7 marzo 2013, n. 2456).

LA MANCATA PARTECIPAZIONE ALLE PROVE NEI MODI E NEI TEMPI RICHIESTI COMPORTERÀ L'ESCLUSIONE IMMEDIATA DAL SEGUITO DELLA GARA.

ART. 4 BUSTA B- OFFERTA TECNICA

1. Offerta e relazione tecnica:

1.1 l'offerta economica senza prezzi: detta scheda deve essere compilata senza indicazioni di prezzo e priva di qualsiasi indicazioni di tipo economico, pena esclusione. Nella scheda gli offerenti devono indicare fra gli altri :

- a) ai sensi dell'art. 1, c. 409, L.266/2005 (Finanziaria 2006) la codifica relativa alla Classificazione Nazionale di Dispositivi Medici (CND) – “ultimo livello” - rilasciata dalla Commissione Unica Dispositivi Medici (CUD) in base all'art.57, c. 1, L. 289/2002;
- b) il numero di repertorio nazionale dei dispositivi medici attribuito ad ogni singolo dispositivo, qualora i prodotti offerti rientrino nelle tipologie soggette alla registrazione obbligatoria nel repertorio stesso, secondo quanto previsto dal DM Ministero della Salute 21.12.2009 (sostituente il DM 20.02.2007). Ai sensi dell'art. 7 DM 21.12.2009, vigente dal 6.2.2010, le registrazioni obbligatorie di dati previste dall'art. 2, c. 1, del medesimo decreto, non ancora effettuate alla data di entrata in vigore dello stesso, dovevano essere completate entro il 5.5.2010. Per quanto concerne i dispositivi medici immessi in commercio prima del 01.05.2007, in assenza del numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, deve essere prodotta apposita dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione ex d.P.R. 445/2000, a firma del legale rappresentante o di persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti dall'art. 13 D.Lgs. 46/1997, o alle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 14.12.1992, n. 507 anteriormente al 1° maggio 2007;

1.2 una relazione tecnica e una scheda tecnica dell'apparecchiatura offerta;

1.3 i “data sheets” rilasciati dal costruttore per ogni dispositivo;

1.4 la dichiarazione dell'anno di prima immissione sul mercato e di “end of life”.

2. Le certificazioni di conformità alle norme vigenti per la destinazione d'uso delle apparecchiature offerta.

3. Tempi di consegna ed installazione e specifiche di assistenza Mod.F2: la ditta dovrà indicare i tempi di consegna ed installazione e interfacciamento collaudo e messa in funzione (comunque max 90 gg solari) e consegna vetrini per ogni giorno di ritardo verrà applicata una penale come da disposizioni di legge;

4. Relazione sulla formazione operatori: per i sistemi offerti la ditta dovrà prevedere, in fase di collaudo e per tutto il periodo della fornitura, un adeguato programma di training e di aggiornamento periodico per gli operatori sanitari finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso per gli operatori fisici e tecnici dell'U.O. Ingegneria Clinica della Azienda USL Romagna sulle specifiche tecniche del sistema e sulle procedure di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza adottate dalla ditta medesima. La ditta dovrà specificare le modalità con cui si svilupperà il piano di addestramento per il personale indicato, incluso contenuti e numero di giornate;

5 Struttura organizzativa: la ditta dovrà descrivere dettagliatamente la struttura organizzativa adottata per poter garantire nel tempo la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di sicurezza ed il rispetto dei servizi proposti. La ditta dovrà indicare il centro di assistenza tecnica di riferimento per la Romagna e relativo Responsabile, il numero di fax attivo 24 ore su 24, 365 giorni l'anno a cui poter inviare le chiamate di intervento per manutenzione correttiva, le modalità di reperimento delle parti di ricambio con descrizione della logistica, il numero dei tecnici specializzati dedicati per la zona della Romagna e la politica di aggiornamento tecnico e curriculum.

9 Motivata e comprovata dichiarazione in merito alle informazioni contenute nell'offerta, (con riferimento a marchi, brevetti, **Know-how**) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto coperte da riservatezza. Non sono ammesse dichiarazioni generiche riguardanti l'offerta nel suo complesso, sicché l'offerente deve espressamente indicare le parti dell'offerta ritenute dal concorrente oggetto di segreto. La stazione appaltante valuta comunque discrezionalmente se consentire l'accesso alla documentazione tecnica, tenuto conto di quanto precisato all'art. 53 c. 5 D.Lgs. 50/2016.

10 Modulo collaudo solo per presa visione

11 CD ROM contenente tutta la documentazione tecnica fedelmente riprodotto

ART 5. ULTERIORI CONDIZIONI SPECIFICHE

- a) Le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'USL di Cesena e nel caso specifico come definito nel paragrafo "CARATTERISTICHE TECNICHE MINIMALI DELLE APPARECCHIATURE".
- b) Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti i componenti e gli accessori (cavi, trasduttori, ecc...) indispensabili per un loro pieno utilizzo (la ditta potrà elencare i singoli prezzi se lo riterrà opportuno);
- c) La ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in duplice copia, in lingua italiana e in formato elettronico;
- d) La ditta aggiudicataria dovrà fornire il manuale di service in formato elettronico;
- e) La ditta dovrà specificare se le attrezzature prevedono materiale dedicato sia per l'utilizzo, sia per la manutenzione: in questo specifico caso la ditta dovrà presentare l'elenco dettagliato dei prezzi;
- f) La ditta dovrà dichiarare la classificazione dell'apparecchiatura offerta in relazione a quanto previsto dalla Direttiva 9 Aprile 2002 (G.U. n. 108 del 10/5/02 – supplemento ordinario n. 102). Tale classificazione sarà utilizzata per l'eventuale futuro smaltimento dell'apparecchiatura offerta;
- g) Nel caso in cui le apparecchiature debbano essere collegate ai gas medicali, le apparecchiature dovranno essere complete di tubazioni e innesti compatibili con le prese di erogazione in uso presso l'Azienda USL di Cesena, di seguito indicate:
 - Ossigeno, Protossido d'azoto, Aria Medica (4 bar - bassa), Aspirazione (Vuoto) – Connessione Tipo AFNOR NF-S-116;
 - Aria compressa (8 bar - alta) - Connessione Tipo NIST EN 739;
 - Unità terminale per evacuazione gas anestetici - Connessione TIPO AGSS1.

ART. 6 DURATA E CARATTERISTICHE DEL CONTRATTO

Il periodo di vigenza dei contratti, stipulati per singolo lotto, è di **anni 3 per il Lotto 1 e di anni 5 per il Lotto 2 a decorrere dalla data di collaudo definitivo, con facoltà di rinnovo del contratto alla scadenza per ulteriori 2 anni ai sensi dell'art. 35 comma 4 D.Lgs. 50/2016**, a discrezionalità dell'Azienda USL della Romagna.

Tenuto conto dell'eventuale periodo di rinnovo, la proposta tecnica dovrà comprendere le condizioni di base su cui estendere la durata del contratto (riferimento 63 c.3 lett. b) del D. Lgs. 50/2016).

Ai sensi dell'art. 63 c.3, lett. b) del D. Lgs. 50/2016, previa semplice comunicazione notificata all'affidatario entro la scadenza del contratto principale, l'Azienda Usl della Romagna si riserva, per un triennio (36 mesi), la facoltà di richiedere al fornitore originario consegne complementari destinate al rinnovo parziale o all'ampliamento della fornitura aggiudicata a condizioni di fornitura medesime.

In forza dell'esercizio eventuale di consegne complementari destinate al rinnovo parziale o all'ampliamento della fornitura aggiudicata, l'aggiudicatario rimarrà comunque obbligato all'esecuzione del contratto alle medesime condizioni del contratto principale, senza possibilità di sollevare eccezioni. Nessuna pretesa può essere vantata dall'aggiudicatario in caso di mancato esercizio dell'opzione di consegne complementari destinate al rinnovo parziale o all'ampliamento della fornitura aggiudicata.

Alla scadenza della durata iniziale del contratto o alla scadenza dell'eventuale periodo di rinnovo dello stesso, il contratto potrà essere prorogato, alle medesime condizioni, per un periodo di mesi 12, tempo stimato necessario allo svolgimento delle procedure di gara ed alla stipulazione del nuovo contratto, nel rispetto del termine dilatorio previsto dall'art. 32 c. 9 D.Lgs. 50/2016 e di tutti gli adempimenti post-gara richiesti dal D. Lgs. n. 50/2016, fermo restando che, al fine di evitare soluzioni di continuità nella presente fornitura - che costituisce servizio pubblico essenziale - l'aggiudicatario rimane impegnato ad eseguire l'appalto fino all'effettivo subentro del nuovo fornitore e quindi anche per un periodo superiore a 12 mesi. Mentre per l'Azienda USL la proroga è discrezionale, l'aggiudicatario resta impegnato durante tutto il periodo della proroga all'esecuzione del contratto alle stesse condizioni di aggiudicazione, nessuna esclusa.

➔Nel caso di esercizio sia della facoltà di proroga che di rinnovo i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti, resteranno in vigore solamente i canoni di assistenza tecnica.

Conformemente a quanto espresso all'art. 1, c. 3, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95 (convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 7 agosto 2012, n. 135) e tenuto altresì conto degli specifici obblighi di cui agli artt. 19 e 21 della L.R. Emilia-Romagna 24 maggio 2011 e art. 1, c. 449, L. 27 dicembre 2006, n. 96, (Legge Finanziaria 2007) che impongono agli Enti del SSN di approvvigionarsi attraverso le convenzioni stipulate da Consip Spa o dalla centrale regionale di committenza, i committenti risolvono il contratto stipulato qualora, durante la sua validità temporale, le sopradette centrali di committenza di riferimento (Intercent-ER e/o Consip Spa) rendano disponibili convenzioni, accordi quadro o analoghi strumenti di acquisizione aventi per oggetto identico e/o analoga fornitura.

Qualora prima della scadenza contrattuale intervengano diverse disposizioni normative o siano impartite nuove direttive, anche cliniche, da parte dello Stato o della Regione Emilia-Romagna per la centralizzazione, o la modifica delle prestazioni da svolgere, che non consentano di proseguire nell'affidamento dell'attività oggetto del presente appalto, i committenti si riservano la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto senza che l'aggiudicatario possa pretendere alcun compenso o rimborso o muovere eccezioni di sorta.

A seguito della conclusione della gara verrà stipulato un contratto unico per l'Azienda USL della Romagna.

RISCATTO DELLE ATTREZZATURE

L'Azienda Usl della Romagna si riserva di esercitare, a conclusione del contratto di noleggio, la facoltà di acquisire in proprietà l'attrezzatura oggetto del contratto riconoscendo al fornitore il pagamento di un prezzo residuale di € 50,00 comprensivo per tutte le attrezzature. Questa facoltà sarà esercitata solo ed esclusivamente per le apparecchiature che, su espressa dichiarazione della ditta aggiudicataria, non creano direttamente o indirettamente vincoli nell'approvvigionamento di beni di consumo.

La Stazione Appaltante a decorrere dalla data di eventuale riscatto provvederà a corrispondere il solo canone di assistenza tecnica per una durata massima di quattro anni alle condizioni economiche e giuridiche offerte in gara. Tale canone annuo di assistenza tecnica offerto in gara non potrà superare la percentuale del 15% del canone annuo di noleggio e dovrà rimanere invariato per gli ulteriori n.4 anni a decorrere dalla data dall'eventuale riscatto dell'attrezzatura.

ART. 7 SICUREZZA SUL LAVORO

L'Aggiudicatario è tenuto ad osservare tutte le norme che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori. Deve adempiere a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs 81/2008, in particolare a quello della redazione del DUVRI ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i per le attività di mere forniture di materiali o attrezzature, inerenti all'attività da svolgere.

L'offerente è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dai documenti che gli verranno presentati a seguito dell'aggiudicazione - redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008. Detti documenti analizzano la presenza o meno di rischi in relazione all'oggetto dell'appalto, le eventuali misure individuate per l'eliminazione e/o la riduzione dei rischi da interferenze attese, e la conseguente stima dei costi relativi ai fini della cooperazione e coordinamento tra i contraenti. Tali documenti vengono allegati al presente **documento e dovranno essere compilati in ogni loro parte, sottoscritti digitalmente** dagli aventi titolo (ai sensi del D.Lgs. 81/2008) ed inviati all'Azienda USL della Romagna tramite sistema, quali parti integranti al contratto.

In caso di RTI l'Informativa deve essere sottoscritta dall'Impresa capogruppo, alla quale è fatto obbligo di coordinare le altre Imprese del raggruppamento affinché compilino l'informativa per la parte di rispettiva competenza.

L'offerente ha la possibilità, se del caso, di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi sia di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni. A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il concorrente in sede di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori interferenze, il documento diviene parte integrante (e allegato) del contratto e dei connessi obblighi. Ogni variazione o modifica delle modalità operative, da entrambe le parti, in fase di esecuzione dell'appalto devono essere tempestivamente comunicate. A tal fine, la stazione appaltante si riserva di contattare il datore di lavoro del fornitore e/o il relativo Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.

L'offerente è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei suddetti rischi specifici e provvede inoltre, a proprie spese ed a propria piena e totale responsabilità, a:

1. formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara, ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
2. controllare ed a pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché, se del caso, le disposizioni che l'Azienda USL committente ha definito in materia;
3. disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dall'offerente stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
4. curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi d'opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
5. informare immediatamente il committente in caso di infortunio/incidente occorso presso i propri ambienti e di ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze prescritte dalla legge;

6. applicare nei confronti di eventuali subappaltatori, approvati dalla committenza, le procedure previste dall'art. 26 del D.Lgs. 81/2008, con specifico riguardo alla formazione e trasferimento dell'informazione fornite dalla committenza. In tal riguardo deve essere data tempestiva e formale comunicazione al committente.

In fase di esecuzione dell'appalto, la stazione appaltante ha facoltà di controllare, a mezzo del proprio personale, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite, il committente impone al fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso e l'immediato adeguamento.

Ai fini di quanto stabilito dall'art. 26, c. 5, D.Lgs. n. 81/2008, si precisa che i costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni, in rapporto all'affidamento delle attività previste dal presente documento e come meglio dettagliato negli allegati DUVRI è pari a € 0,00 (zero).

Ai fini della realizzazione della cooperazione e del coordinamento, il direttore dell'esecuzione - prima dell'avvio del contratto ed in tempo utile per la pianificazione delle attività in oggetto - può programmare un incontro tra le parti finalizzato alla pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi da interferenza lavorativa; in fase di esecuzione dello stesso può promuovere incontri informativi e formativi per assicurare nel tempo l'efficacia e l'efficienza delle azioni di coordinamento.

ART. 8 PERIODO DI PROVA

L'Azienda Usl della Romagna si riserva un periodo di prova e di verifica di conformità organizzativa e/o produttiva di 3 mesi decorrente dalla data del verbale di collaudo definitivo per accertare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate.

Durante il periodo di prova la stazione appaltante tramite comunicazione scritta segnalerà alla ditta aggiudicataria le eventuali non conformità e le indicazioni correttive.

Nell'ipotesi in cui la ditta non ottemperi alle indicazioni correttive, l'Amministrazione Appaltante darà corso all'applicazione delle penali previste all'art.29 e in caso di reiterato inadempimento, alla risoluzione del contratto con le forme e per gli effetti previsti al successivo art. 30.

In tal caso l'Azienda Usl della Romagna si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria di aggiudicazione procedendo alla verifica della corrispondenza tra quanto dichiarato in offerta a quanto effettivamente riscontrato durante il prescritto periodo di sei mesi di prova.

ART 9 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora la ditta ponga in commercio durante il periodo contrattuale nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, produttività, o di funzionalità, la ditta dovrà proporre, fermo restando le condizioni stabilite nella gara, i prodotti o le apparecchiature nuovi/e. Il Responsabile della Linea Specialistica interessata validerà formalmente la proposta e l'Azienda Usl della Romagna, autorizzerà formalmente la fornitura di nuove apparecchiature in sostituzione delle esistenti. L'adeguamento tecnologico avverrà senza oneri aggiuntivi; i costi canone dovranno restare invariati o diminuire; il costo analisi deve restare invariato o diminuire. I costi dei reagenti saranno corrisposti alla conclusione del collaudo positivo della nuova attrezzatura. L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e carico della Ditta.

Sarà eseguita dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) durante il periodo contrattuale una verifica formale per valutare le necessità di adeguamento tecnologico.

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. 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 siano uguali al prodotto offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il prodotto offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante con gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, ma con caratteristiche migliorative rispetto a quello aggiudicato in precedenza, non deve sovrapporsi ad altra tipologia di prodotto presente in capitolato e deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quello precedentemente aggiudicato. La SA 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.

ART 10 INTERFACCIAMENTO

Si precisa che questa Az. USL sta realizzando un progetto di un'unica soluzione applicativa (gestionale Armonia fornitore Dedalus det. 2003 del 21/07/2017) per la gestione omogenea delle procedure/servizi erogati dalla UU.OO. Anatomie Patologiche appartenenti alla rete aziendale.

Pertanto le stampanti in oggetto (lotto 1 e lotto 2) dovranno essere interfacciate con il suddetto software gestionale "Armonia", i cui costi dovranno essere a totale carico della ditta aggiudicataria.

Attualmente "Armonia" integra stampanti di vetrini e cassette con modalità:

- Driver Windows
- File

Eventuali altre tipologie di interfacciamento dovranno essere definite e concordate con il suddetto fornitore del software gestionale.

ART 11 DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

In armonia con le esigenze aziendali di qualità e di buona gestione, al fine di consentire il corretto svolgimento del servizio l'Azienda Usl della Romagna designa ai sensi degli artt. 10 e 119 D.Lgs. 163/2006 il direttore dell'esecuzione del contratto.

Il direttore dell'esecuzione è il responsabile unico aziendale cui sono assegnati i compiti indicati nel d.P.R. 5 ottobre 2010, 207. In particolare, coordina tutti i ruoli coinvolti nell'esecuzione del contratto; è l'interfaccia decisionale con il contraente per conto del committente; comunica all'U.O. Acquisti responsabile del procedimento di acquisizione le eventuali inadempienze nell'espletamento del servizio, anche al fine di pianificare gli interventi giuridico-amministrativi necessari.

Cesena,

Il gruppo tecnico

Dr Ing Paolo Cenni _____

Daniela Capirossi _____

Werter Bonoli _____

Maria Serena Silvestrin _____