

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO PER EMERGENZA COVID 19- PER LA FORNITURA DI N. 5 SISTEMI COMPLETI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO, PER L'ESTRAZIONE E PREPARAZIONE AL SET-UP DI TEST RT PCR (TAMPONI) PER COVID-19 NELL'AMBITO DEL PIANO DI AUMENTO DELLA PRODUTTIVITA' DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA.

FORNITURA, INSTALLAZIONE, RELATIVO SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA E FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO ALLA MEDESIMA.

PROPOSTA DI OFFERTA

CIG: 8287602984

BASE D'ASTA COMPLESSIVA € 760.000,00 IVA ESCLUSA, per acquisizione per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna, di n.5 sistemi completi e materiale consumabile/reagenti ecc.. per eseguire 80.000 test in n.4 mesi:

SCADENZA OFFERTE: 05 MAGGIO 2020 ORE 18.00

SOMMARIO:

| | |
|--|----|
| PREMESSA..... | 2 |
| ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'..... | 2 |
| ART. 2 – CARATTERISTICHE INDISPENSABILI (DI MINIMA) DELLA FORNITURA | 3 |
| ART. 3 - NORMATIVA TECNICA DI RIFERIMENTO | 4 |
| ART. 4 - SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA | 5 |
| ART. 5 – ORDINE E CONSEGNA | 5 |
| ART. 6 - PERIODO DI GARANZIA E SERVIZIO MINIMO RICHIESTO IN GARANZIA | 6 |
| ART. 7 - CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA POST-GARANZIA | 7 |
| ART. 8 - PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO..... | 8 |
| ART. 9- PAGAMENTI | 9 |
| ART. 10 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ | 9 |
| ART.11 - SICUREZZA SUL LAVORO..... | 10 |
| ART.12 - DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI..... | 11 |
| ART.13 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE | 11 |
| ART.14 - DOCUMENTAZIONE TECNICA ED ECONOMICA DA PRESENTARE | 11 |

ALLEGATI:

- All. N. 1: fac simile offerta economica
- All. N. 2: proposta di contratto di manutenzione post garanzia
- All. N. 2_1 elenco apparecchiature
- All. N. 3 Informazioni sulla manutenzione di AB in garanzia (M/P01/02)
- All. N.4 All 4 DUVRI_SEMPLIFICATO-1

PREMESSA

In attuazione del Decreto del Presidente della Regione Emilia-Romagna n. 42 del 20/03/2020, "Misure organizzative SSR per fronteggiare l'emergenza COVID-19", con particolare riferimento al punto 1 in cui si afferma "di avvalersi delle Aziende sanitarie e IRCCS regionali per l'acquisizione dei beni e servizi e la realizzazione di lavori che rientrano negli ambiti di competenza delle stesse, in quanto necessari per far fronte all'emergenza epidemiologica da COVID",

considerate le indicazioni espresse con nota in atti prot. n. 2020/0077185/A del 27/03/2020, inviata il 26/03/2020 dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare del 25/03/2020 con la quale si chiede alla Dott.ssa Orietta Versari, Direttore *ad interim* dell'U.O. Acquisti Aziendali dell'Azienda USL della Romagna, ai sensi e per gli effetti del Decreto del Presidente della Regione Emilia-Romagna n. 42 del 20/03/2020, di procedere all'emissione di ordini per l'acquisto in nome e per conto delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna dei dispositivi e delle attrezzature di cui ad allegato elenco, che potrà essere modificato/integrato in tempi successivi;

dato atto che L'Azienda USL della Romagna agisce, in ragione di quanto previsto dal comma 1 del sopracitato Decreto del Presidente, per conto del soggetto attuatore per la Regione Emilia-Romagna e, pertanto, valgono per gli acquisti in oggetto tutte le esclusioni previste dalla normativa e dai relativi atti attuativi. Sulle modalità di contabilizzazione degli acquisti effettuati in virtù del presente mandato, si rinvia alla nota del Servizio Amministrazione del SSR Sociale e Socio-Sanitario di questa Direzione Generale prot. n. PG/2020/245654 del 24/03/2020, "Primi indirizzi per la rilevazione costi /ricavi relativi all'emergenza COVID19" e successive indicazioni, in particolare la Deliberazione del Direttore Generale di questa Azienda n. 94 del 20/04/2020 ad oggetto "Rendicontazione spese effettuate Covid-19 - fondo per le emergenze nazionali - periodi 1° marzo - 6 aprile 2020 e 7 - 13 aprile 2020";

ed in conseguenza alle Ordinanze del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 630 del 03/02/2020, n. 638 del 22/02/2020 e n. 639 del 25/02/2020,

considerato quanto esposto nella Comunicazione della Commissione Europea C.108 1.4.2020, l'Azienda USL della Romagna, con sede legale a Ravenna, in via Alcide De Gasperi n. 8, per le finalità su richiamate, viste le misure urgenti adottate dal Governo, intende procedere ad una richiesta di offerta, nei termini che saranno esposti, per l'individuazione sul mercato di un operatore economico in grado di garantire con urgenza la fornitura di seguito descritta, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. C) D.Lgs. 50/2016.

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'

Oggetto dell'appalto è la fornitura, installazione e relativo servizio di garanzia *full-risk* di almeno 36 mesi di n. 5 SISTEMI COMPLETI PER L'ESTRAZIONE E PREPARAZIONE AL SET-UP DI TEST RT PCR (TAMPONI) PER COVID-19, E DELLA FORNITURA DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO PER N. 4 MESI/AZIENDA SANITARIA,

L'importo posto a base d'asta, a pena di esclusione, per la fornitura di cui al presente articolo, è pari ad **€ 760.000,00 IVA ESCLUSA** (iva esclusa) e comprende:

- ⇒ base d'asta **€ 200.000,00 (Iva esclusa)**: per acquisto N. 5 attrezzature;
- ⇒ base d'asta **€ 560.000,00 (Iva esclusa)**: per fornitura per materiale di consumo e reagenti dedicati, per l'estrazione e la preparazione di test RT PCR (Tamponi) per COVID, (per 4 mesi/Azienda Sanitaria= Tot. 80.000 test).

ART. 2 – CARATTERISTICHE INDISPENSABILI (DI MINIMA) DELLA FORNITURA

I sistemi offerti dovranno avere, pena esclusione, le seguenti caratteristiche tecniche, funzionali e dotazioni hardware e software di minima.

Sistemi:

I n.5 sistemi completi per l'estrazione e preparazione al set-up di test RT PCR (Tamponi) per COVID-19 dovranno essere:

- Sistemi automatizzati per l'estrazione e la preparazione di piastre PCR.
- Sistemi nuovi per l'estrazione e la dispensazione automatica di DNA e RNA;
- Impiego con campioni di sangue, saliva, plasma, siero o altri liquidi biologici;
- Produttività. Ogni singolo sistema deve processare almeno 200 campioni al giorno;
- Sistema intuitivo e di semplice utilizzo;
- Sistema dotato di lettore di barcode integrato;
- Sistema interfacciabile al LIS del Laboratorio direttamente e/o tramite il middleware di settore in uso presso le Aziende USL e Ospedaliere specificate sopra; Il sistema deve rendere disponibili i dati per l'esportazione dello stato e dell'attività eseguita. I costi di interfacciamento sono a carico dell'Operatore Economico aggiudicatario.
- Al termine di ogni processazione, l'operatore potrà recuperare la piastra e inserirla direttamente all'interno del termociclature per il kit real time per proseguire con l'amplificazione e ottenere il risultato finale. Il sistema dovrà rendere disponibile il file relativo alla piastra per l'interfacciamento con lo strumento di amplificazione.
- Elevata Flessibilità: il sistema deve eseguire l'estrazione, la preparazione al set-up ed essere completamente compatibile con i seguenti sistemi di amplificazione in uso presso le Aziende sopra specificate:
 - Bio-Rad CFX 96 Real Time PCR
 - Applied Biosystems Real Time PCR 7500/7300/StepOne
- Sistema completo: il sistema deve essere completo di tutti gli accessori, componenti sia hardware che software per il suo completo e totale utilizzo;
- Il sistema dovrà garantire l'esecuzione dell'estrazione e della preparazione con la massima automazione possibile accompagnata al minimo ingombro;
- Sistema conforme CE-IVD a norma di legge secondo la direttiva 98/79 D.Lgs 332/2000;
- **Termini di consegna e messa in funzione entro e non oltre il 29 Maggio 2020;**
- **Organizzazione Assistenza tecnica e manutenzione programmata**
 - Garanzia: 36 mesi
 - Servizio di assistenza che preveda l'intervento tecnico in loco.
 - Tempo d'intervento massimo dall'attivazione della chiamata: massimo 24 ore solari dalla chiamata (anche solo telefonica) - escluso domenica e festivi.

Tempo massimo di risoluzione del guasto e/o malfunzionamento dall'attivazione della chiamata: massimo 48 ore solari dalla chiamata (anche solo telefonica) escluso domenica e festivi.

Almeno n.1 Manutenzione preventiva programmata all'anno.

La ditta aggiudicataria in fase di avvio dei sistemi, ai fini del collaudo, è tenuta a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica, formazione del personale e tutto il materiale consumabile e reagenti necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita.

I Reagenti e materiale di consumo, consumabili, plastiche offerte dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche, funzionali, di rendimento: di minima.

Materiale di consumo dedicato:

- I reagenti offerti per l'estrazione dovranno corrispondere alle quantità necessarie a eseguire il numero di test indicati nella tabella "Dati attività" sottostante, aggiungendo tutti i test necessari per effettuare controlli, calibrazioni, standard eventualmente inclusi nelle sedute analitiche secondo la cadenza prevista dai saggi, nonché ripetizioni che si rendano necessarie per la corretta processazione dei campioni.
- Nel determinare le quantità di confezioni dovranno essere considerati: il rendimento effettivo di ciascun kit, la stabilità dei reagenti e dei prodotti una volta in uso e la cadenza delle sedute.
- Allo stesso modo anche le eventuali plastiche necessarie al corretto funzionamento del sistema dovranno corrispondere alle quantità necessarie a eseguire il numero di test indicati nella tabella "Dati attività" sottostante:

Dati attività

| Azienda USL/Ospedaliera e numero strumenti | Numero di campioni giornalieri | Numero campioni al mese | Numero di campioni per n.4 mesi |
|--|----------------------------------|-------------------------|---------------------------------|
| n. 2 Az. USL Romagna | 400 | 8.000 | 32.000 |
| n. 1 Az. Ospedaliera Parma | 200 | 4.000 | 16.000 |
| n. 1 Az. USL Piacenza | 200 | 4.000 | 16.000 |
| n. 1 Az. Ospedaliera Bologna | 200 | 4.000 | 16.000 |
| | Numero totale di campioni | | 80.000 |

ART. 3 - NORMATIVA TECNICA DI RIFERIMENTO

La rispondenza alla legislazione e normativa di riferimento nei termini sotto indicati costituisce requisito indispensabile che i sistemi proposti devono possedere.

L'apparecchiatura costituente la fornitura dovrà essere conforme alla legislazione nazionale ed internazionale vigente, in particolare deve essere conforme alle direttive europee ed alla legislazione italiana in materia di dispositivi medici ed alle direttive se applicabili su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione". Nello specifico:

- D.L. 46 del 24/02/97, emendato dal D.Lgs 37/2010, di recepimento della direttiva 93/42/CEE e successiva 2007/47/CE relative ai Dispositivi medici
- Regolamento Europeo GDPR 2016/679 in merito alla protezione dei dati personali.

L'apparecchiatura dovrà inoltre essere conforme a:

- D.Lgs. 25 luglio 2005, n. 151 - "Attuazione delle direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti"

Nella documentazione tecnica dovranno essere inserite copia delle certificazioni attestanti la conformità alle norme dichiarate dalla ditta offerente.

ART. 4 - SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata completa ed in conformità all'offerta aggiudicata.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà eseguire i seguenti "SERVIZI CONNESSI" alla fornitura, ricompresi nella base d'asta e conseguentemente nel prezzo offerto dall'aggiudicatario:

Consegna ed Installazione: la ditta aggiudicataria dovrà garantire la consegna e l'installazione a regola d'arte dell'apparecchiatura. L'attività di consegna dell'apparecchiatura si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto/smaltimento/recupero dei rifiuti prodotti come da normativa vigente. Si precisa che l'installazione si considera completa anche di tutti i componenti ed accessori necessari per l'utilizzo e dell'interfacciamento e collegamento con il sistema in dotazione.

La consegna, l'installazione completa, formazione del personale e la messa in funzione dovranno avvenire entro e non oltre il 29/05/2020, così come la prima consegna per i fabbisogni stimati per n. 1 mese per strumento/Azienda Sanitaria, del relativo materiale di consumo dedicato, per l'estrazione e la preparazione di test RT PCR (Tamponi) per COVID. Si precisa la fornitura di materiale di consumo dedicato, dovrà essere garantita senza soluzione di continuità per tutti i 4 mesi.

Assistenza al collaudo, che verrà eseguito come esplicitato in apposito articolo del presente documento.

Formazione per il personale così articolata:

- formazione al personale sanitario addetto all'utilizzo ed alla gestione dell'apparecchiatura; la formazione dovrà essere effettuata da specialisti di prodotto della Ditta Aggiudicataria,;
- formazione per il personale tecnico e fisico dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica Sanitaria, finalizzata alla conoscenza del contenuto tecnologico specifico dell'attrezzatura.

La formazione per il personale sanitario e tecnico sopra descritta dovrà essere effettuata obbligatoriamente all'interno della procedura complessiva di collaudo, come specificato in apposito articolo del presente documento. La Ditta Partecipante potrà offrire, eventuali ulteriori corsi di formazione da somministrare durante il periodo di garanzia dell'apparecchiatura. Tutti i servizi connessi alla fornitura dell'apparecchiatura sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo della fornitura.

ART. 5 – ORDINE E CONSEGNA

La fornitura sarà attivata dal ricevimento del formale ordine emesso dall'Azienda USL della Romagna – U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC), trasmesso in forma elettronica.

Nell'ordine sarà specificato il luogo di consegna.

La consegna e l'installazione completa e la messa in funzione dovranno avvenire entro e non oltre il 29/05/2020, così come la prima consegna per i fabbisogni stimati per n. 1 mese per ogni strumento/Azienda Sanitaria, del relativo materiale di consumo dedicato, per l'estrazione e la preparazione di test RT PCR (Tamponi) per COVID.

Forma dell'ordine di consegna e del documento di trasporto.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23-quarter, c. 2, della L.R. Emilia-Romagna 24/05/2004, n. 11 e s.m.i, nonché della conseguente D.G.R. 23 marzo 2015, n. 287, le Aziende e gli enti del SSR a partire dal 30 giugno 2016, sono tenuti ad emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica, attraverso il Sistema Regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti (SiCiPa-ER), pertanto l'operatore economico si impegna a ricevere ordini elettronici e ad inviare documenti di trasporto elettronici attraverso il SiCiPa-ER, secondo le modalità previste dalle disposizioni inerenti alle modalità per la gestione del nodo telematico di interscambio della Regione Emilia Romagna (NoTI-ER) e per la sua utilizzazione (art. 23-ter, c. 3, L.R. 11/2004 e D.G.R. 1484/2014) e, comunque, ad adempiere tempestivamente alle linee guida che potranno essere impartite a livello regionale e/o nazionale anche in corso di esecuzione contrattuale.

L'aggiudicatario dovrà fornire agli uffici ordini aziendali indicazione sull'Access Point provider di cui intende avvalersi per la gestione del ciclo passivo informatizzato riferito al ricevimento di ordini elettronici ed alla emissione di DDT informatizzati verso l'AUSL della Romagna. L'aggiudicatario dovrà, inoltre, indicare se intende avvalersi delle modalità semplificate di ricezione ordini e invio DDT tramite la piattaforma di e-Procurement e in questo caso dovrà fornire il Participant ID ottenuto al termine della registrazione al servizio.

Si precisa, inoltre, che:

- Accettazione della merce in caso di arrivo di DDT solo elettronico: tutti i DDT elettronici devono essere considerati accettati con riserva;
- Riferimento Amministrazione: i fornitori dovranno acquisire, quando valorizzato, il valore che potranno trovare nell'ordine indicato come "Riferimento Amministrazione" e riportarlo nella susseguente fattura. Il Riferimento Amministrazione potrà essere valorizzato sia nell'ordine tradizionale, cartaceo, sia nell'ordine informatico secondo specifiche PEPPOL. Per quest'ultimo caso si rimanda al sito dell'Agenzia Intercent-ER: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/supporto-alluso>, dove alla sezione "FAQ" è descritta questa possibilità di compilazione del tracciato dell'ordine secondo specifiche PEPPOL. Tale valore, quando presente, dovrà essere riproposto dal fornitore in fattura nel "tag XML" 1.2.6 <Riferimento Amministrazione> del tracciato fattura PA.

Le apparecchiature consegnate dovranno essere quelle oggetto dell'accordo contrattuale posto in essere con la Ditta aggiudicataria.

ART. 6 - PERIODO DI GARANZIA E SERVIZIO MINIMO RICHIESTO IN GARANZIA

Per i sistemi offerti la ditta dovrà prevedere un periodo di garanzia pari ad almeno 36 mesi e per tale periodo garantire un'assistenza tecnica di tipo *full-risk* omnicomprensiva (nulla escluso) per manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifiche di sicurezza elettrica periodiche ed aggiornamento tecnologico necessari per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore.

Il periodo di garanzia decorre dalla data del collaudo con esito positivo, eseguito dopo il completamento della procedura di collaudo descritta all'art. 8.

La ditta dovrà garantire almeno i seguenti servizi:

- tempi di intervento massimo su chiamata: la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco

- non superiore alle 24 ore solari** dal ricevimento della chiamata - escluso domeniche e festivi;
- tempi di risoluzione del guasto e/o malfunzionamento e rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico dell'apparecchio offerto e la sua rimessa in servizio **entro massimo 48 ore solari** dal ricevimento della chiamata - escluso domeniche e festivi -, incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio.
 - manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza e controlli di qualità: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore (dovrà essere specificato il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate), nonché l'effettuazione con periodicità almeno annuale della manutenzione preventiva e delle verifiche di sicurezza e dei controlli di qualità coerentemente le linee guida e secondo la normativa vigente, sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica (FMIC) dello specifico Ambito territoriale.
 - aggiornamento tecnologico: la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice come aggiornamento del sistema e/o finalizzati a migliorare la sicurezza e l'affidabilità del sistema fornito. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti, senza oneri aggiuntivi, con modalità concordate.

ART. 7 - CONTRATTO DI ASSISTENZA TECNICA POST-GARANZIA

Le Aziende USL e Ospedaliere si riservano di stipulare un contratto di manutenzione post-garanzia che non concorre ai fini dell'aggiudicazione e non è ricompreso negli importi della base d'asta.

Per l'apparecchio offerto la ditta dovrà offrire un contratto di manutenzione post-garanzia della durata **di 5 anni**, e per tale periodo garantire un'assistenza tecnica di tipo *full risk* omnicomprendiva (nulla escluso) per manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifiche di sicurezza elettrica periodiche ed aggiornamento tecnologico necessari per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore.

A prescindere dai mesi di garanzia eventualmente concessi oltre i 36 mesi richiesti, l'operatore economico dovrà comunque offrire e quotare in offerta economica il servizio di manutenzione ed assistenza per la durata di 5 anni.

N.B.: Qualora l'offerente non effettui direttamente la manutenzione, dovrà comunque assumersi la responsabilità del rispetto delle condizioni contrattuali ed adempiere agli obblighi della normativa comunitaria (DIR. 93/42 e s.m.) relativamente all'abilitazione, da parte del fabbricante, all'intervento tecnico e all'utilizzo di ricambi originali, presentando idonea documentazione.

La ditta offerente dovrà descrivere per ogni rete di assistenza dedicata le caratteristiche del servizio prestato come richiesto al successivo punto inerente la documentazione tecnica da presentare.

Nella suddetta ipotesi, su tali contratti si applicherà la disciplina del subappalto di cui all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

NB: l'eventuale subappalto deve essere dichiarato al momento della presentazione dell'offerta.

Le ditte dovranno allegare il modello All. N.2 relativo alla proposta di contratto di manutenzione post garanzia debitamente compilato e firmato.

ART. 8 - PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO

La consegna, l'installazione completa, il collaudo e la messa in funzione dovranno avvenire entro e non oltre il 29/05/2020.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso periodo di prova in uso clinico), la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale AUSL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo di accettazione su modulistica AUSL .

Il verbale del collaudo di accettazione verrà formalizzato dall'U.O. FMIC; dalla data di tale verbale decorreranno i termini della garanzia. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

Altresì, la ditta aggiudicataria in fase di avvio dei sistemi, ai fini del collaudo, è tenuta a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale consumabile e reagenti necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita.

PROCEDURE DI COLLAUDO

Al termine dell'installazione dell'apparecchiatura, sarà eseguita la prima fase del collaudo di accettazione di seguito descritta.

Prima fase

1) Controllo Documentale

- Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato
- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiara la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente
- Verifica della fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature fornite
- Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione (es. password di accesso comprese quelle di amministratore)

2) Collaudo Operativo

1. Controllo di sicurezza elettrica e meccanica; in particolare si specifica che è onere a carico del fornitore l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato.
2. Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione
 - a) verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
 - b) corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
 - c) valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.
 - d) Controllo di accettazione e collaudo e prove di verifica
 - e) Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile delle apparecchiature.

- Effettuazione del corso di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite per il personale tecnico; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti
- Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti

Se tutte le verifiche previste in questa prima fase del collaudo avranno esito positivo, ed una volta effettuata la formazione per il personale tecnico attestata mediante consegna da parte della Ditta dell'evidenza del corso stesso, verrà redatto apposito verbale con il quale sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere alla seconda fase con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e del periodo di prova clinica. Il verbale sarà sottoscritto da personale dell'U.O. FMIC e da un rappresentante della Ditta fornitrice. Terminata la seconda fase verrà completato il collaudo di accettazione dell'installazione nel suo complesso con quanto previsto nella terza fase e di seguito esplicitato.

Seconda fase

- 1) Verifica della corretta esecuzione dei lavori di installazione, ove previsti, previa consegna da parte della Ditta di tutta la documentazione necessaria per il collaudo delle eventuali opere edili ed impiantistiche eseguite
- 2) Conferma dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario (la Ditta dovrà consegnare l'evidenza dei corsi effettuati)
- 3) Conferma dell'esito positivo della verifica di funzionamento clinico dell'apparecchiatura (mediante il verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura)
- 4) Definizione finale del collaudo di accettazione, con firma del modulo M/P03/01.

Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio della commissione collaudatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dalla commissione collaudatrice.

Il periodo di garanzia previsto decorrerà dalla data di definizione finale del collaudo di accettazione.

ART. 9- PAGAMENTI

I termini di pagamento dei sistemi decorrono dalla data di collaudo con esito positivo e previo esito positivo della verifica sul DURC, nonché sul rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

ART. 10 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ

L'Azienda USL della Romagna nel caso di mancato rispetto delle condizioni previste dalle presenti condizioni particolari di fornitura, dal contratto e/o dall'offerta aggiudicata, si riserva di applicare le seguenti penali, altresì di segnalare il fatto alle autorità competenti per eventuali ipotesi di danno salute pubblica della collettività.

1) MATERIALI DI CONSUMO:

- nel caso di ritardo parziale o totale nelle consegne necessarie, penale di euro 3.000,00 per ogni giorno di ritardo successivo alla data del **29/05/2020** termine perentorio fissato per la prima fornitura che deve essere garantita nei quantitativi previsti per nr. 1 mese per ogni strumento/Azienda Sanitaria;

- nel caso di ritardo parziale o totale nelle consegne necessarie, penale di euro 3.000,00 per ogni giorno di ritardo successivo alla data fissata da ogni Azienda Sanitaria con cadenza mensile per le ulteriori forniture programmate per i 3 mesi successivi alla data del 29/05/2020;
- per consegne in ritardo, anche per causa non imputabile alla Ditta, rispetto ai termini di consegna, questa Azienda si riserva la facoltà di applicare a carico del fornitore una penale determinata ai sensi dell'art. 1382 c.c salvo la facoltà della risoluzione del contratto ove il ritardo superi il termine di 15 giorni;
- nel caso di consegne di beni di consumo diversi per quantità e qualità da quelli indicati in bolla informatica, penale di € 2.000,00 per ogni singola difformità;
- nel caso di mancato ritiro di resi o di prodotti non conformi o soggetti a richiamo od autorichiamo nei 15gg dalla comunicazione, penale di euro 2.000,00 per evento.

Nel caso di mancata consegna di reattivi e materiale diagnostico l'A.U.S.L. della Romagna, senza l'adozione di alcuna formalità e di preventiva diffida, potrà acquistare i prodotti immediatamente occorrenti direttamente sul libero mercato addebitando nel contempo, al fornitore inadempiente, le maggiori spese incontrate, con importi a valere sulla cauzione definitiva

2) STRUMENTI/SISTEMI:

- nel caso di ritardo parziale o totale nelle consegne delle attrezzature previste, penale di euro 3.500,00 per ogni giorno di ritardo successivo alla data del 29/05/2020 termine perentorio, fissato per la consegna installazione e collaudo.
- **PENALE PER OGNI GIORNO DI RITARDO SU TEMPO INTERVENTO € 200,00/GIORNO** (festivi esclusi)
- **PENALE PER OGNI GIORNO DI RITARDO SU TEMPO RISOLUZIONE DEL GUASTO € 200,00/GIORNO** (festivi esclusi);
- **PENALE PER SINGOLO EVENTO PER MANUTENZIONE PREVENTIVA (ALL'ANNO) E/O VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA (ALL'ANNO), NON ESEGUITA € 500,00.**

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva inclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere al noleggio o all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale. Altresì l'Azienda potrà ricercare sul libero mercato la fornitura del materiale di consumo.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

ART.11 - SICUREZZA SUL LAVORO

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge 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 e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.

Al presente è allegato un documento (All 4 DUVRI_SEMPLIFICATO-1) redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell'AUSL della Romagna e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda medesima. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara.

L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase 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 misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

Il Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

Indicare costi da interferenze pari a zero.

Successivamente l'Operatore economica aggiudicatario dovrà compilare per ogni AUSL e Azienda Ospedaliera il relativo Documento redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.

ART.12 - DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

L'apparecchiatura fornita dovrà avere caratteristiche tecniche compatibili con l'adozione delle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici, come indicato nel Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati (così detto GDPR) diventato pienamente efficace in data 25/05/2018.

ART.13 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata secondo il criterio del minor prezzo, previa verifica di idoneità dell'offerta complessiva effettuata da esperti del settore di questa Azienda, che provvederanno ad esaminare la documentazione tecnica presentata dagli Operatori economici, al fine di verificare la corrispondenza delle offerte rispetto alle caratteristiche indispensabili di minima prescritte (art. 2) e rispetto a tutto quanto prescritto dalla documentazione di gara.

ART.14 - DOCUMENTAZIONE TECNICA ED ECONOMICA DA PRESENTARE

- **Offerta e documentazione tecnica:** la ditta, pena esclusione dalla valutazione, dovrà allegare:

- Relazione tecnica dettagliata relativamente alla metodica di estrazione e preparazione del campione; la ditta potrà allegare anche depliant e materiale illustrativo aggiornato
- Dichiarazione di perfetta compatibilità con i sistemi e metodiche di amplificazione specificate nelle presenti condizioni particolari di fornitura (art. 2);
- Conformità alla direttiva CE-IVD;
- Scheda tecnica della strumentazione offerta;
- Scheda tecnica del materiale consumabile offerto (reagenti, materiale di consumo, plastiche, ecc.);
- **Sicurezza**: per valutare gli aspetti relativi alla sicurezza la ditta dovrà:
 - specificare a quali normative vigenti sia conforme il sistema offerto ed indicare le avvertenze e le precauzioni da prendere con lotto ai diversi rischi nei quali l'utilizzatore può incorrere sia in condizioni normali sia in condizioni di guasto, compresi l'eventuale utilizzo di dispositivi di protezione individuale. A tal fine potrà allegare copia dei Certificati di Marchi di Qualità e Sicurezza del prodotto ottenuti da Enti o Istituti verificatori nazionali ed internazionali

La ditta dovrà assicurare, pena esclusione dalla valutazione, almeno i seguenti servizi:

1. **Tempi di consegna ed installazione**: la ditta dovrà confermare la consegna e l'installazione completa dei n. 5 sistemi e la fornitura per n. 1 mese per ogni singola Azienda Sanitaria entro tassativamente il 29/05/2020, e per i successivi 3 mesi la consegna del materiale di consumo dedicato, entro il termine di 5 gg. dall'emissione di ogni singolo ordine.
2. **Formazione operatori**: come specificato nell'apposito articolo, per i sistemi offerti, la Ditta dovrà prevedere in fase di collaudo un adeguato programma di formazione sia per gli operatori sanitari destinatari degli apparecchi, finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso, sia per gli operatori tecnici della U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica sulle specifiche tecniche del sistema e sulle procedure di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza adottate dalla ditta.
3. **Assistenza tecnica**: per il sistema offerto la Ditta dovrà fornire nel periodo di garanzia (durata non inferiore a 36 mesi) un'assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensiva - nulla escluso, on le modalità minime specificate all'ART.6. **La ditta dovrà compilare il modulo M/P01/02 (allegato n. 3)** in ogni sua parte, specificando le modalità (eventualmente migliorative rispetto a quanto specificato nell'ART. 6) con cui si svolgerà il servizio di assistenza e manutenzione. Inoltre la Ditta dovrà allegare una relazione in cui sia descritta 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 zona dell'Azienda USL Romagna ed il relativo Responsabile, il numero di fax 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 e la politica di aggiornamento tecnico e curriculum.

Si precisa che la documentazione tecnica richiesta dovrà essere debitamente controfirmata da un legale rappresentante della ditta.

Documentazione economica:

Si dovrà inoltre allegare compilato in tutte le sue parti anche il fac-simile scheda offerta economica dettagliato – All 1 in formato xls,

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che non superino la base d'asta.

Resta inteso che non saranno accolte e pertanto verranno escluse offerte economiche che non risultino inferiori ai valori posti a base d'asta.

Documentazione richiesta successivamente all'aggiudicazione:

Si precisa che a seguito dell'aggiudicazione, sarà richiesta tutta la documentazione prescritta dal Codice Appalti compresa la cauzione definitiva pari al 10% della fornitura complessiva.

CHIARIMENTI:

Per ogni eventuale informazione le Ditte potranno rivolgersi a; Cinzia Mazzini – tramite email:cinzia.mazzini@auslromagna.it

**Il Direttore ad interim
U.O. Acquisti Aziendali
(Dott.ssa Orietta Versari)**
