

Fornitura di Sistemi e kit di biologia molecolare (RT PCR real time) per l'identificazione di Sars-Cov-2 per le esigenze dell'Azienda USL della Romagna.

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

PREMESSE	2
ART. 1 - NORMATIVA APPLICABILE	2
ART. 2 - DESCRIZIONE PRODOTTI, FABBISOGNI E PREZZO POSTO A BASE D'ASTA.....	3
ART. 3- DURATA DELLA FORNITURA, SISTEMI E MATERIALI DI CONSUMO	3
ART. 4 - MODALITA' DI VALUTAZIONE TECNICA	3
ART. 5 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE	3
ART. 6 - MODALITÀ DI CONSEGNA APPARECCHIATURE E MATERIALI DI CONSUMO	5
ART. 7 - FORMA DELL'ORDINE DI CONSEGNA E DEL DOCUMENTO DI TRASPORTO	8
ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI.....	10
ART. 9 - SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA, MANUTENZIONE E PENALI	11
ART. 10 - FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO	12
ART. 11 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO E PENALI	13
ART. 12 - PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA	13

Gennaio 2022

PREMESSE

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di sistemi e reagenti per la diagnostica di SARS-CoV-2 per le esigenze dell'Azienda USL della Romagna.

Tutte le indicazioni riportate nel presente documento costituiscono, pena esclusione, caratteristiche indispensabili della fornitura e costituiscono elementi essenziali del contratto.

ART. 1 - NORMATIVA APPLICABILE

La documentazione tecnica di gara dovrà contenere le indicazioni tecniche di prodotto, tutte le certificazioni e i marchi di qualità previsti dalle vigenti disposizioni normative europee e nazionali, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso e dovrà, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso dei contratti di fornitura nonché eventuali test di processo e ogni altro documento ritenuto comunque idoneo ad assicurare i migliori standard produttivi e di rispetto dei protocolli previsti per la qualità ambientale e aziendale.

Tutti i materiali offerti dovranno essere certificati in conformità alle vigenti direttive/normative in materia di "dispositivi medici diagnostici in vitro", ai sensi della **Direttiva n. 98/79 CE** recepita dal **D.lgs n.332 dell'08.07.2000** e al **Regolamento UE 2017/746**;

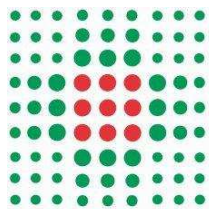
Le strumentazioni devono corrispondere alle esigenze produttive e organizzative del Laboratorio di Riferimento del Centro Servizi di Pievesestina dell'Azienda USL della Romagna e dovranno possedere i requisiti indispensabili previsti nel presente capitolato, che se non posseduti rendono inidonea l'offerta tecnica.

Le **apparecchiature e i sistemi offerti** dovranno essere nuovi di fabbrica e con tecnologia aggiornata all'ultima versione; dovrà essere allegata all'offerta la scheda tecnica dell'ultima versione affinché questa stazione appaltante possa procedere alle verifiche di corrispondenza tra quanto offerto e quanto presente sul mercato.

NB: allegare nella busta B) Documentazione Tecnica, copia delle dichiarazioni di conformità del fabbricante alle direttive CE e le attestazioni del fabbricante di rispondenza alle norme tecniche di seguito elencate:

- (MDR 2017/746), qualora vigente e applicabile al momento di esecuzione della fornitura.
- DIRETTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);
- D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;

Le corrispondenti certificazioni saranno richieste all'operatore economico in sede di verifica dei requisiti tecnici. Si ricorda che in caso di mancata corrispondenza tra le dichiarazioni rilasciate e le certificazioni prodotte si applicheranno le sanzioni penali previste dalla normativa.



Nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

ART. 2 - DESCRIZIONE PRODOTTI, FABBISOGNI E PREZZO POSTO A BASE D'ASTA

La fornitura è costituita da un lotto unico indivisibile che verrà aggiudicata mediante conclusione di un accordo quadro con un unico operatore economico.

FABBISOGNO STIMATO: 1.800.000 test per durata di 12 mesi;

BASE D'ASTA: 12,00 euro a test, il prezzo deve intendersi onnicomprensiva di reagenti, materiale di consumo, strumentazione e assistenza tecnica di tipo Full Risk e l'addestramento al personale sanitario utilizzatore.

La quantificazione dei prodotti indicati negli atti di gara è meramente indicativa ed utilizzata come parametro di riferimento ai soli fini dell'aggiudicazione della gara d'appalto, quale confronto economico delle offerte, potendo le quantità mutare a seconda del diverso fabbisogno effettivamente rilevato nel corso della valenza contrattuale, pertanto questa Amministrazione non è in alcun modo vincolata all'acquisto dei prodotti in oggetto.

Trattandosi di fornitura in accordo quadro l'aggiudicazione e la stipula dell'Accordo Quadro non sono fonte di alcuna obbligazione per l'Azienda USL della Romagna, nei confronti del Fornitore, costituendo il medesimo Accordo Quadro unicamente la regolamentazione per la stipula dei contratti specifici. Il Fornitore, pertanto, non potrà pretendere in alcuna sede la stipula di alcun contratto specifico, in nessuna misura.

ART. 3- DURATA DELLA FORNITURA, SISTEMI E MATERIALI DI CONSUMO

La durata della fornitura è di 12 mesi con possibilità di rinnovo per ulteriori 6 mesi.

La strumentazione dovrà essere fornita con tutti i componenti (reagenti, calibratori, controlli e tutti i materiali di consumo) per poter effettuare un numero di **test giornalieri pari a 5.000;**

ART. 4 - MODALITA' DI VALUTAZIONE TECNICA

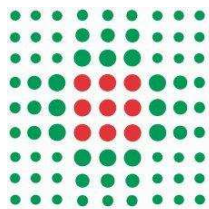
L'aggiudicazione della fornitura avverrà ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs n. 50/2016 comma 4 ovvero con il criterio di aggiudicazione del minor prezzo, previo valutazione di idoneità.

L'Organo tecnico, in base alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte offerenti, procederà in seduta riservata, a verificare il possesso dei requisiti di minima, ossia la rispondenza della documentazione tecnica ai requisiti indicati nel presente capitolato tecnico.

ART. 5 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza al rispetto di quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs 50/2016.

Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o una origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese



o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

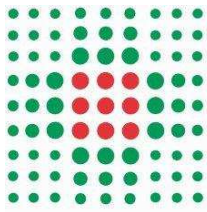
I sistemi oggetto di gara e i relativi materiali di consumo, devono avere le seguenti caratteristiche tecniche da considerarsi di minima, **a pena di esclusione**.

Caratteristiche tecniche dei sistemi e dei dispositivi medici

- ✓ E' richiesta una metodica di rt PCR real time.
- ✓ La metodica deve essere provvista di completa automazione strumentale e tracciabilità del campione durante tutto il workflow.
- ✓ E' richiesta una metodica che non preveda lo step di estrazione degli acidi nucleici mediante kit di estrazione ma che consenta tale processo direttamente nel termociclatore.
- ✓ La strumentazione deve essere in grado di gestire direttamente provette per tamponi di diametro 12mm e 16mm (non necessariamente nella stessa seduta analitica) evitando l'impiego di aliquote secondarie.
- ✓ Il tempo massimo di dispensazione dei campioni e preparazione della piastra di PCR deve essere inferiore a 50 minuti per 94 campioni e prevedere controllo positivo e negativo ed interno ad ogni seduta.
- ✓ La strumentazione per la preparazione della piastra di PCR deve essere completamente automatizzata e in grado di trasmettere i parametri della metodica e le anagrafiche dei campioni direttamente al termociclatore.
- ✓ La strumentazione per la preparazione della piastra di PCR deve possedere una lampada UV, per la sterilizzazione del piano di lavoro, integrata e gestita dal software di sistema.
- ✓ La strumentazione per la preparazione della piastra di PCR deve possedere almeno 8 canali di pipettamento indipendenti con puntali monouso.
- ✓ Il kit dei reagenti di amplificazione deve essere pronto all'uso, evitando completamente la preparazione manuale della master mix da parte del personale, ed includere lo step di retrotrascrizione senza soluzione di continuità o richiesta di intervento hands on fra la retrotrascrizione stessa e la successiva amplificazione del cDNA.
- ✓ La durata del tempo di reazione di amplificazione (inclusa retrotrascrizione) deve essere inferiore a 2 ore e prevedere un software di analisi e interpretazione del risultato analitico che dovrà poi interfacciarsi con il LIS.
- ✓ E' richiesta l'amplificazione di minimo 4 geni target di cui almeno 3 specifici per la rilevazione di SARS CoV-2.
- ✓ L'intero workflow diagnostico deve essere composto da strumentazione e reagentistica marcata CE-IVD.

1. Requisiti indispensabili - assistenza tecnica

- ✓ tempo massimo di intervento in loco dalla chiamata non superiore a 24 ore solari, con intervento tecnico in loco 5 giorni su 7, sabato, domenica e festivi esclusi;
- ✓ tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 48 ore solari, con intervento tecnico in loco 5 giorni su 7, sabato, domenica e festivi esclusi.

ART. 6 - MODALITÀ DI CONSEGNA APPARECCHIATURE E MATERIALI DI CONSUMO

Art. 6.1 - INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

La consegna e l'installazione delle strumentazioni offerte, dovrà avvenire sotto la responsabilità e a cura e spese (nessuna esclusa) della ditta fornitrice presso i locali di utilizzo delle stesse.

I costi di interfacciamento della strumentazione con LIS di laboratorio DNLab saranno completamente a carico della ditta aggiudicataria.

La consegna, il montaggio e l'installazione delle apparecchiature dovranno essere effettuate entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di aggiudicazione da parte dell'Azienda USL.

Decorsi i termini previsti senza che siano avvenute in tutto o in parte le consegne, sarà applicata una **penale pari a € 100,00** per ogni giorno di ritardo, salvo diversi accordi tra l'aggiudicatario e l'Amministrazione.

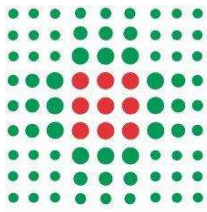
Si precisa che come data di installazione delle apparecchiature si intende la data a partire dalla quale le stesse apparecchiature risultano in grado di funzionare correttamente.

In particolare, sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale tutti gli oneri riguardanti:

- la consegna a piè d'opera (al piano) di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione dei lavori di installazione, franca di ogni spesa di imballaggio e del relativo smaltimento, di trasporto di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo scarico ma anche il trasporto fino ai luoghi di deposito provvisorio in attesa della posa in opera, la guardiania fino al momento della installazione e le eventuali assicurazioni prescritte dalla normativa vigente;
- tutte le ulteriori manovre di trasporto, manovalanza occorrenti per la completa posa in opera, per quante volte necessario e per qualsiasi distanza;
- tutti gli accessori necessari alla corretta installazione e alla messa in funzione dell'attrezzatura oggetto della fornitura, compreso il collegamento agli impianti (cavi con spina elettrica, tubazioni per il collegamento agli impianti idrici, tubazioni per il collegamento agli scarichi, tubazioni per il collegamento ai gas, cavi collegamento rete dati e telefonici; ecc...);
- i rischi di perdite e danni dell'apparecchiatura durante il trasporto e la sosta nei locali delle Aziende sanitarie fino alla data del verbale di collaudo, fatti salvi i rischi di perdite e danni per fatti imputabili all'Amministrazione.

In ottemperanza al D.lgs. 81/2008 e alla Legge Regionale 34/1998 relativa all'autorizzazione all'accreditamento delle strutture sanitarie e loro successive modifiche, la ditta dovrà seguire la **procedura di Collaudo di Accettazione** della U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Azienda USL che prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità con offerta, ordine e bolla di trasporto;



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

- copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti;
- manuali d'uso in lingua italiana aggiornati a corredo dell'attrezzatura;
- copia dei manuali d'uso su CD/DVD per i Servizi Tecnici delle Ausl della Romagna;
- la ditta dovrà garantire la regolare messa in uso del sistema e dovrà, inoltre, controfirmare i moduli di regolare installazione predisposti dalla U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Azienda USL della Romagna. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di accettazione;
- **FORMAZIONE:** la ditta dovrà garantire la formazione prevista o necessaria ai fini della presa in carico del reparto per l'utilizzo presso l'Azienda USL della Romagna. La ditta dovrà, inoltre, controfirmare i moduli di formazione predisposti dall'U.O.C. Fisica Medica e Ing. Clinica dell'AUSL della Romagna;
- valutazione del rischio: eseguita da tecnici dell'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Azienda USL della Romagna, eventualmente con la collaborazione di strutture preposte secondo le specifiche competenze, sulla base dell'analisi dei rischi effettuata dal costruttore e in accordo alle direttive e normative di sicurezza vigenti;
- controllo di sicurezza elettrica e meccanica: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente;

Solo dopo il completamento dei punti sopra indicati il sistema potrà essere utilizzato dalla U.O. Microbiologia del Laboratorio Unico di Pievesestina.

COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E PENALI

Il collaudo di accettazione comprende anche l'ottimale connessione/interfacciamento col Sistema Informativo di laboratorio (LIS), pertanto questa sarà oggetto di una specifica prova funzionale formalmente validata dal Referente informatico LIS, dal referente del settore della stazione appaltante.

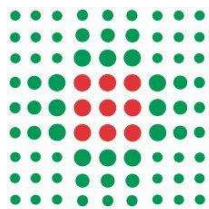
Fino a tale collaudo il materiale di consumo ed ogni possibile onere, anche imprevisto, quali guasti, malfunzionamenti, danni, ecc... sono a totale carico della ditta aggiudicataria. La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

La Ditta aggiudicataria dovrà informare dell'arrivo del sistema, dell'apparecchiatura e/o dell'attrezzatura con almeno 15 giorni di preavviso, specificando il nominativo del Referente Tecnico del collaudo che dovrà preventivamente accertarsi dell'idoneità del luogo di installazione e dei relativi impianti.

La Stazione Appaltante 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 dovrà controfirmare i moduli di regolare installazione e di formazione effettuata;
- contestuale attività a carico dell'operatore economico:



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

7

- consegna di copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle norme di sicurezza vigenti;
 - consegna di manuali d'uso in lingua italiana in formato elettronico (per esempio in formato pdf) e di service aggiornati, a corredo delle tecnologie,
 - consegna di elenco dettagliato di tutte le operazioni di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore e di manutenzione programmata da parte della Ditta su tutte le attrezzature oggetto del presente capitolato;
 - verifiche di sicurezza elettriche: stampa dei valori misurati, firmati dal tecnico abilitato che ha eseguito le verifiche elettriche.
- verifiche e valutazioni relative alla sicurezza: identificazione di pericoli infortunistici ed espositivi (tenuto conto anche dei materiali di consumo e dei campioni biologici) e valutazione della condizione di rischio accettabile;
 - messa a punto (calibrazioni, tarature, ecc.) del sistema /apparecchiatura.
 - connessione/interfacciamento col Sistema Informativo di Laboratorio (LIS).
 - 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.

La mancanza di una o più delle condizioni di cui sopra, valutata per ogni singola attrezzatura dai servizi tecnici, potrà determinare:

- Sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente Capitolato e/o dall'offerta aggiudicata;

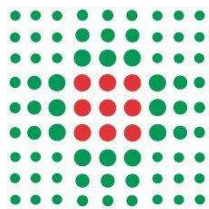
In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 60 giorni naturali consecutivi dalla data di comunicazione scritta della stessa. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, verranno applicate penali per singola attrezzatura da un minimo di € 500,00 a un massimo di € 1.000,00 in relazione alla interruzione provocata nel completamento dell'appalto aggiudicato.

La decorrenza contrattuale decorrerà dalla data di collaudo definitivo dell'ultima strumentazione introdotta.

Tra la prima e l'ultima data di collaudo definitivo non possono comunque intercorrere più di 15 giorni.

Nell'ipotesi in cui gli utilizzatori nell'arco di 3 mesi, decorsi dalla decorrenza del contratto, riscontrino delle problematiche nell'utilizzo della strumentazione che non possano essere risolte con interventi correttivi da parte della ditta, l'Amministrazione Appaltante 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 Usl della Romagna si riserva la facoltà di aggiudicare l'appalto 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 tre mesi di prova.



Art. 6.2. MATERIALI DI CONSUMO - CONDIZIONI DI FORNITURA E PENALI

La consegna dei materiali di consumo 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.

La Ditta dovrà garantire il trasporto dei materiali in condizioni ottimali di temperatura, umidità, e quant'altro richiesto dalla scheda tecnica del prodotto.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti devono essere sempre preventivamente comunicati ed inviati solo dopo autorizzazione del DEC.

La consegna dei materiali di consumo deve avvenire **entro e non oltre 7 (sette) giorni lavorativi** consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

Il fornitore aggiudicatario deve:

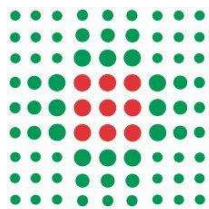
- garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata);
- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate nelle richieste di consegna trasmesse di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine 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; 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;

Nel caso di ritardo parziale o totale nelle consegne necessarie, l'Amministrazione si riserva di applicare la **penale pari all' 0,5 per mille** per ogni giorno di ritardo dell'importo del contratto aggiudicato, salvo la facoltà della risoluzione del contratto ove il ritardo superi il termine di 15 giorni;

- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

ART. 7 - FORMA DELL'ORDINE DI CONSEGNA E DEL DOCUMENTO DI TRASPORTO

Posto che a partire dal 30/06/2016, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 23-quarter, comma 2, LR Emilia-Romagna 24/05/2004, n. 11 e s.m.i., nonché della conseguente DGR 23/03/2015, n. 287, le Aziende e gli Enti del SSR sono tenuti ad emettere ordini esclusivamente in forma elettronica attraverso il sistema



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti (SiCiPa-ER), 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 le modalità per la gestione del nodo telematico di interscambio della Regione Emilia-Romagna (NoTIER) e per la sua utilizzazione (art. 23-ter, comma 3, LR 11/2004 e DGR 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 a: <http://intercenter.regione.emiliaromagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/supporto-alluso> dove, nella 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 FatturaPA.

LUOGHI DI CONSEGNA BENI SANITARI/MERCI (reagenti, kit, materiale di consumo ecc...).

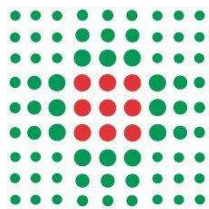
Le consegne devono essere effettuate, come indicato negli ordini di fornitura, a cura, rischio e spese del fornitore selezionato al magazzino indicato dall'Azienda USL della Romagna.

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, le Amministrazioni comunicheranno 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.

RESI PER BENI SANITARI/MERCI NON CONFORMI - PENALITÀ

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità richiesti, l'Azienda Sanitaria, 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 tal 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 Sanitaria 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 la stazione 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. 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 a procedere all'acquisto in danno.

L'Azienda Sanitaria 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 Sanitaria.

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) l'Azienda Sanitaria potrà in ogni momento richiedere al fornitore, il ritiro del prodotto.

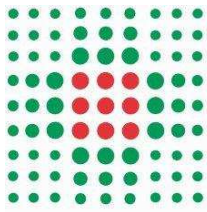
Sono previste le seguenti **penali**:

- nel caso di consegne di beni di consumo diversi per quantità e qualità da quelli indicati in bolla informatica, penale di € 300,00 per ogni singola difformità;
- nel caso di mancato ritiro di resi o di prodotti non conformi o soggetti a richiamo od autorichiamo nei 15 giorni dalla comunicazione, penale di € 300,00 per evento.

ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - SOSTITUZIONI - AFFIANCAMENTI DEI PRODOTTI OFFERTI.

Qualora, durante il periodo di fornitura, l'operatore economico ponga in commercio nuovi materiali di consumo o nuove apparecchiature analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento, produttività, o di funzionalità, la ditta dovrà proporli alle stesse condizioni contrattuali all'Azienda USL della Romagna, con lettera trasmessa a mezzo PEC al Responsabile del Procedimento, al DEC e alla segreteria dell'ufficio acquisti delle Amministrazioni, 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



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

dovranno essere mantenute le stesse condizioni di fornitura, in particolare il prezzo eventualmente migliorato.

L'adeguamento tecnologico avverrà senza oneri aggiuntivi; I costi dei materiali di consumo saranno corrisposti alla conclusione del collaudo positivo della nuova attrezzatura. L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e a 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, e 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. L'Amministrazione 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 previo verifica della congruità della documentazione presentata nonché 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. 9 - SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA, MANUTENZIONE E PENALI

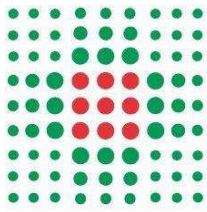
Il servizio di assistenza tecnica dovrà assicurare quanto di seguito previsto anche secondo le modalità indicate nell'Allegato modulo MR/P01/02 da compilare per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica.

La Ditta appaltatrice è tenuta alla garanzia per vizi, prevista dall'art. 1490 e seguenti del Codice Civile. La Ditta garantisce che le apparecchiature fornite sono prive da difetti dovuti ad errata progettazione o fabbricazione, a vizi di materiali impiegati e che possiedono tutte le caratteristiche indicate in offerta. Eventuali difetti o imperfezioni che non emergano al momento del collaudo non esonerano quindi la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità da esse derivanti.

La Ditta si impegna a riparare o a sostituire gratuitamente, nel più breve tempo possibile, quelle parti che per qualità del materiale, per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio, si dimostrassero difettose, sempre che ciò non dipenda da guasti causati da imperizia o negligenza dell'utilizzatore.

Durante la vigenza del contratto, l'apparecchiatura dovrà essere coperta da manutenzione di tipo full-risk per tutta la durata del contratto, onnicomprensiva, nulla escluso per manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante o superiore e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario, manutenzione correttiva (guasti illimitati), verifiche di sicurezza e funzionali periodiche necessari (secondo le modalità e la periodicità prevista dal fabbricante) per assicurare il mantenimento dei sistemi al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e coerentemente alla normative vigenti.

Si intendono inclusi anche tutti gli interventi di configurazione che si dovessero rendere necessari a



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

seguito di modifiche delle modalità di lavoro delle Unità operative utilizzatrici.

Tale servizio decorrerà dalla data del positivo collaudo, eseguito dopo il completamento della fornitura, secondo quanto previsto all'art. 6 del presente documento.

In particolare l'assistenza tecnica deve essere garantita secondo le modalità di seguito indicate, che costituiscono perciò requisiti minimi del servizio. La Ditta ha facoltà di offrire servizi migliorativi (rispetto al minimo richiesto) specificandoli nell'offerta tecnica e nel modulo MR/P01/02 in allegato:

- ✓ **tempo massimo di intervento in loco** dalla chiamata non superiore a **24 ore solari**, con intervento tecnico in loco 5 giorni su 7, sabato, domenica e festivi esclusi; (da indicarsi nel modulo MR/P01/02 allegato);
- ✓ **tempo massimo di ripristino funzionalità** (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva e rimessa in servizio) dalla chiamata non superiore a **48 ore solari**, con intervento tecnico in loco 5 giorni su 7, sabato, domenica e festivi esclusi, al fine di garantire l'assoluta continuità del servizio. Per ogni giorno solare di tempo di risoluzione e rimessa in servizio ulteriore rispetto a quanto dichiarato, l'Amministrazione potrà applicare una penale come indicato all'Art. 11 del presente documento.

ART. 10 - FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO

La ditta aggiudicataria dovrà predisporre la pianificazione e gestire l'istruzione del personale tecnico e sanitario da formare in piena coerenza con le installazioni, ai sensi degli artt. 36, 37 e 71 del D.Lgs. 81/2008). Il personale dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'Azienda USL della Romagna fruirà della formazione per la manutenzione ordinaria delle apparecchiature fornite e tale formazione dovrà risultare da apposito documento scritto. **I corsi di formazione previsti per il personale sanitario e per il personale tecnico delle UU.OO. utilizzatrici, dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione.** La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire con continuità gli aggiornamenti necessari.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il coordinatore TLB/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.

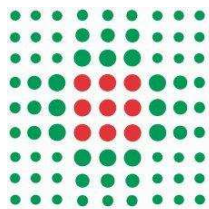
Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento rilasciato ai partecipanti 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 approfondimenti formativi conseguenti al corso iniziale o eventualmente di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei Laboratori e delle UU.OO. utilizzatrici, per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;



- Supplyre ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare le penali richiamate nel presente capitolato e nella documentazione di gara.

ART. 11 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO E PENALI

Si precisa che, rispetto quanto garantito in offerta e con riferimento all'importo netto contrattuale, l'Amministrazione si riserva di applicare le penali indicate nei paragrafi precedenti e così riepilogate:

Penali applicabili su strumentazione:

- penale pari a € 100,00 per ogni giorno di ritardo da applicarsi in caso di superamento dei termini di 30 (trenta) giorni dalla data di aggiudicazione dell'Azienda USL per la consegna, il montaggio, e l'installazione delle apparecchiature;
- Penale da applicarsi su ogni singola attrezzatura da un minimo di € 500,00 a un massimo di € 1000,00 in caso di superamento dei termini di sospensione del collaudo per non conformità riscontrate;
- Penale per mancato rispetto dei tempi previsti per l'assistenza tecnica pari a € 150,00 per ogni giorno di ritardo relativamente al tempo massimo dichiarato d'intervento dall'attivazione della chiamata e al tempo massimo dichiarato di risoluzione del guasto dall'attivazione della chiamata;
- Penale per ogni manutenzione preventiva e/o controllo previsto non eseguito pari a € 150,00.

Penali applicabili su materiali di consumo:

- Penale pari allo **0,5 per mille calcolato sull'importo del contratto** per ogni giorno di ritardo parziale o totale nelle consegne dei materiali di consumo, salvo la facoltà della risoluzione del contratto ove il ritardo superi il termine di 15 giorni; precisato che la consegna deve avvenire **entro e non oltre 7 (sette) giorni lavorativi consecutivi** a decorrere dalla data di ricezione dell'ordine;
- Penale di € 300,00 per ogni singola difformità nel caso di consegne di beni di consumo diversi per quantità e qualità da quelli indicati ordinati;
- Penale di € 300,00 nel caso di mancato ritiro di resi o di prodotti non conformi o soggetti a richiamo o autorichiamo nei 15gg dalla comunicazione.

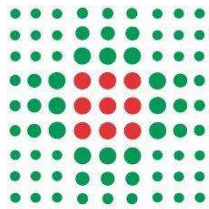
L'importo massimo delle penali non sarà comunque superiore al 10% dell'importo netto contrattuale.

ART. 12 - PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

La formulazione della proposta tecnica relativa a ciascun lotto dovrà contenere l'esauritiva descrizione della corrispondenza dell'offerta presentata ai requisiti indispensabili specificatamente fissati per ciascun lotto nel presente Capitolato tecnico e dovrà consentire un'agevole valutazione del punteggio qualità a cura della Commissione giudicatrice.

La mancata corrispondenza ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara.

L'offerta Tecnica dovrà contenere a pena di esclusione:



- 1 **RELAZIONE TECNICA ILLUSTRATIVA:** la ditta offerente deve relazionare dettagliatamente in merito alle caratteristiche indicate nel presente capitolato tecnico che saranno oggetto di verifica del possesso dei requisiti di minima richiesti (indispensabili).

La proposta tecnica dovrà contenere una descrizione esaustiva e sintetica in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, delle novità tecnologiche adottate e di ogni altro aspetto di stretto interesse della valutazione tecnica, allegando le schede tecniche del produttore in lingua italiana per ciascun prodotto offerto.

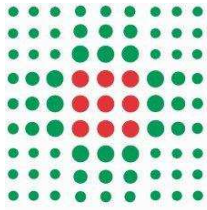
La ditta dovrà presentare nella stessa proposta tecnica il programma di addestramento – formazione - aggiornamento messo a disposizione del personale tecnico e dirigente del centro/i interessato sia nella prima fase di utilizzo che durante il periodo di vigenza contrattuale per una corretta gestione dei sistemi indicando i tempi e i modi.

La ditta offerente dovrà chiaramente indicare i tempi tecnici necessari per la consegna e l'installazione delle strumentazioni.

- 2 **QUESTIONARIO TECNICO** dovrà essere obbligatoriamente compilato, fornendo nei campi previsti le risposte ai quesiti.
- 3 **DOCUMENTAZIONE** idonea ad attestare la conformità dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo alle vigenti disposizioni normative nazionali e comunitarie e richieste nelle specifiche tecniche di gara.
- 4 **SCHEDE TECNICHE**, dépliant, materiale illustrativo di ogni strumento/prodotto/riferimento inserito nel lotto: le schede tecniche devono contenere tutte le informazioni utili alla Commissione giudicatrice al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto e le caratteristiche migliorative al fine dell'attribuzione dei punteggi di qualità.

Altresì devono riportare la denominazione commerciale del prodotto offerto (nome produttore, CND, N. Repertorio ecc...) privo di qualsiasi indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva. Il materiale fornito deve essere in lingua italiana.

- 5 **COPIA DELLE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DEL FABBRICANTE** alle direttive CE e delle attestazioni del fabbricante di rispondenza alle norme tecniche.
- 6 **BREVE RELAZIONE SULLE MODALITÀ DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE "FULL RISK";**
- 7 **MODULO MR/P01/02 relativo all'assistenza e manutenzione "FULL RISK"**, compilato nelle parti di competenza della ditta offerente;
- 8 **PROGETTO DI FORMAZIONE DEL PERSONALE (SANITARIO E TECNICO):** dovrà essere presentata una relazione dettagliata circa le modalità di svolgimento della formazione e dell'aggiornamento del personale sanitario e tecnico coinvolto, indicando il numero di giornate complessive di formazione previste (tempogramma), la loro distribuzione, gli argomenti trattati ed inoltre dovrà essere indicata la qualifica dei docenti proposti dall'offerente.
- 9 **COPIA DELLA SCHEDA OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA** limitatamente agli oggetti offerti, compilata senza indicazione del prezzo e priva di qualunque indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva, come da allegato al disciplinare di gara. Tale allegato deve essere presentato in formato excel;



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

10 MANUALI D'USO IN ITALIANO nella versione più aggiornata.

11 SCHEDE DI SICUREZZA DEI REAGENTI E DEI CONTROLLI DI QUALITA';

12 Modulo informativo M/P03/01 per il COLLAUDO ATTREZZATURE per sola presa visione e allegato al disciplinare di gara; non è richiesta la sottoscrizione. (non è richiesto a pena di esclusione)

13 Documento relativo ai “Segreti tecnici e commerciali”, ossia l'operatore economico concorrente deve dichiarare quali tra le informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperti da riservatezza, ex art. 53, D.Lgs. 50/2016; (non è richiesto a pena di esclusione).

Si precisa che la documentazione tecnica richiesta dovrà essere debitamente sottoscritta da un legale rappresentante della ditta o da persona dotata di idonei poteri di firma.