

Allegato A

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN
MODALITA' SERVICE, IN PIU' LOTTI, DI SISTEMI ANALITICI PER IL
LABORATORIO ANALISI AREA TOSSICOLOGIA DELLA ASL CAGLIARI - PER
ANNI CINQUE**

* * * * *

CAPITOLATO SPECIALE

Informazioni generali

- **Gara a procedura aperta**
- **Aggiudicazione ai sensi dell'art. 95 co. 2 del D. Lgs 50/2016** (offerta economicamente più vantaggiosa).
- **Codice dei contratti:** D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 (Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture) e smi.
- **Azienda:** **ARES** - Azienda Regionale della Salute Sardegna
- **Appaltatore, Aggiudicatario:** il soggetto giuridico cui è aggiudicato l'appalto
- **Operatore economico, Offerente, Concorrente:** partecipante alla procedura d'aggiudicazione
- **S.A.:** stazione appaltante ARES - Azienda Regionale della Salute Sardegna
- **CSA:** Capitolato Speciale d'appalto
- **CGA:** il Capitolato generale d'appalto per le forniture di beni e servizi di ARES Sardegna.
- **AASS:** Aziende Sanitarie
- **Responsabile del Procedimento:** Dott.ssa Patrizia Mirtillo

SOMMARIO

Premessa

Art. 1 – Oggetto dell'appalto – tipologia di obbligazione – clausola di salvaguardia

Art. 2 – Descrizione della composizione dei sistemi diagnostici

- 2.1 CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA

- 2.2 SOPRALLUOGO

Art. 3 – Durata, base d'asta e valore complessivo dell'appalto – opzione di rinnovo – opzioni di proroga – quinto d'obbligo

Art. 4 – Normativa applicabile

Art. 5 – Assistenza manutentiva "Full-risk", supporto scientifico e di aggiornamento

Art. 5.1 GARANZIA

ART. 6 – Fornitura dei materiali di consumo

ART. 6.1. Controlli sulle forniture

Art. 7 – Collaudo e consegne

Art. 8 – Canoni di locazione

Art. 9 Formazione del personale

Art. 10 – Penalità – cause di risoluzione di diritto del contratto

Art. 11 – Rinvio al CGA – Patto d'integrità

Art. 12 - Schema di contratto – Esecuzione del contratto

PREMESSE

L'area tossicologica del Laboratorio Analisi POU di Cagliari ha assoluta e urgente necessità, per continuare a svolgere tutte le attività istituzionali con i dovuti requisiti di qualità e per adeguarsi all'evoluzione della normativa e degli stili di consumo e quindi per poter rispondere alle crescenti necessità dei richiedenti:

- di aggiornare la dotazione strumentale con nuove tecnologie più specifiche, sensibili, veloci e che permettano l'esecuzione di una gamma di esami notevolmente più estesa rispetto a quelle effettuabili con la strumentazione ora a disposizione;
- di automatizzare e standardizzare tutte quelle attività attualmente ancora svolte con metodiche "home made" e manuali.

L'area tossicologica infatti, oltre a rispondere alle richieste di esami tossicologici provenienti da tutte le strutture sanitarie della ASL di Cagliari e da diverse strutture delle altre ASL:

A. è l'unica a fornire un prezioso servizio ai cittadini che necessitano di esami tossicologici (con oneri a totale carico dell'utenza richiedente) per:

- la partecipazione ad alcuni concorsi pubblici (es.: Forze Armate, Accademie Militari);
- come prerequisito indispensabile per l'accesso ad alcune attività lavorative (es: assunzione nelle compagnie di navigazione);
- per questioni amministrative o legali private (es.: rilascio di licenze, cause giudiziarie, adozioni, ecc...).

B. è l'**unica** nella Regione Sardegna ad eseguire esami di conferma per droghe d'abuso, esami che:

- sono richiesti dalle Procure della Repubblica e dalle Forze dell'Ordine (Carabinieri, Polizia Stradale, Polizie Locali e Guardia di Finanza) ai sensi degli art. 186,187 del Codice della Strada e art. 589 bis Codice Penale (Omicidio stradale) e per diversi altri motivi giudiziari;
- sono altresì previsti dalla D.G.R. Sardegna n. 10/42 del 11.2.2009 in recepimento delle Intese Stato/Regioni del 30 ottobre 2007 e 18 settembre 2008 "*accertamenti sanitari, di assenza di tossicodipendenza o di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, in lavoratori addetti a mansioni, che comportano particolari rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute di terzi*" e dalla delibera ASL Cagliari n.° 680 del 3.06.2009 "Presa d'atto procedura, in materia di accertamenti sanitari, di assenza di tossicodipendenza o di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, in lavoratori addetti a mansioni, che comportano particolari rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute di terzi".

C. è individuata dalla citata delibera della RAS come **laboratorio di riferimento per gli esami di conferma** previsti dall'Intesa Stato/Regioni.

La strumentazione richiesta è indispensabile, quindi, per diversi motivi, non ultima la necessità, più volte manifestata dalle strutture Ospedaliere (in particolare Pronto Soccorso) e Carcerarie, di rilevare la presenza di sostanze non evidenziabili con la strumentazione attualmente in possesso del Laboratorio e, tra queste, delle

cosiddette “Nuove Sostanze Psicoattive”.

A tal proposito, proprio per la determinazione di NPS, il Direttore del Laboratorio Analisi ha ricevuto ultimamente la richiesta del Direttore del Dipartimento Salute Mentale, responsabile scientifico del “Progetto assistenza Penitenziaria” - individuato dal codice progetto Aziendale-ARES 201805 - e capofila dello stesso per le strutture carcerarie della Regione. Il responsabile del progetto ritiene fondamentale, sulla base degli studi scientifici e della ricerca svolta, l’esecuzione di esami per la ricerca di “nuove droghe” nella popolazione carceraria in considerazione della mutazione dei comportamenti in corso sull’uso di sostanze da parte dei tossicodipendenti. Ritiene inoltre indispensabile poter disporre di analisi di laboratorio mirate alla rilevazione di “nuove droghe” che permettano l’individuazione tempestiva delle sostanze, senza dover ricorrere all’esternalizzazione del servizio fuori regione, e, di conseguenza, l’individuazione dell’esatta causa delle situazioni di scompenso clinico, scongiurando così situazioni di pericolo per la vita del paziente.

L’attività rivolta a tale progetto rappresenterebbe circa il 20% dell’attività complessiva assicurata dal service.

Art. 1 – Oggetto dell’appalto – tipologia di obbligazione – clausola di salvaguardia

Il presente capitolato speciale d’appalto disciplina le modalità di fornitura, in service e in più lotti, di sistemi analitici per il laboratorio analisi area tossicologica della ASL Cagliari per la durata di cinque anni.

L’appalto è suddiviso in tre lotti ad aggiudicazione separata. Tutti i sistemi offerti in locazione dovranno essere nuovi e completi di tutti gli accessori e del relativo materiale di consumo e dei ricambi necessari senza esclusione alcuna e di quant’altro indispensabile al miglior funzionamento del sistema, del servizio di assistenza tecnica comprendente la manutenzione “full-risk” e della formazione del personale. Le caratteristiche minime della fornitura sono dettagliatamente descritte nell’all. 1 al presente CSA - descrizione della fornitura reagenti e requisiti minimi fornitura e apparecchiature, ed è comprensiva di:

- locazione di adeguata e completa strumentazione, corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento e rispondente alle specifiche indicate nell’allegato n. 1, che si richiede sia nuova di fabbrica.
- fornitura di reagenti e quant’altro occorrente alla effettuazione di tutti gli esami indicati;
- fornitura di calibratori, eventuali controlli e del materiale di consumo occorrente all’effettuazione dell’analisi con i requisiti previsti dalle specifiche dei laboratori interessati;
- nonché materiale complementare alla strumentazione diagnostica, collegamento con il sistema computerizzato di gestione del reparto utilizzatore destinatario del sistema;
- eventuali opere edili o altri accorgimenti necessari per l’installazione; gli impianti elettrici o idraulici, stabilizzatori, deionizzatori, gruppi di continuità;
- trasporto, consegna ed installazione, collaudo apparecchiature e formazione del personale;

- esecuzione dei servizi di assistenza tecnica e manutenzione “full-risk”, del servizio di formazione e supporto scientifico del personale, in modo completo, per assicurare il migliore esercizio delle forniture;
- parti di ricambio di manutenzione ordinaria e quant'altro occorrente per la completezza dell'indagine diagnostica. La cadenza e la quantità di approvvigionamento del materiale di consumo deve essere concordata con il Responsabile dell'Unità Operative presso la quale verranno installate le strumentazioni analitiche previste nel contratto. Qualsiasi tipologia di materiale di consumo fornito deve essere perfettamente adattabile e compatibile con l'apparecchiatura corrispondente offerta nel lotto.
- l'aggiudicatario è comunque obbligato a fornire tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per una corretta esecuzione dei dosaggi/ o per il buon funzionamento della strumentazione.
- Smontaggio e ritiro dell'apparecchiatura al termine del contratto.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo e comprendere, pertanto, anche eventuali opere edili e di impiantistica elettriche, informatiche, di condizionamento termico ambientale (microclima), idrauliche, acustiche, di aria compressa che si dovessero rendere necessarie per il perfetto e ottimale utilizzo delle apparecchiature nei locali destinati, anche se non espressamente previste in atti di gara ed in offerta.

La fornitura dovrà comprendere tutti i servizi connessi come descritti nel presente capitolato speciale, cioè da intendersi tutti inclusi nel canone corrisposto per il noleggio, per tutta la durata contrattuale.

L'aggiudicatario non potrà, ad alcun titolo, pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato: quindi, ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non prevista in CSA e/o in offerta, deve essere resa senza oneri aggiuntivi.

Conclusivamente, tutti gli oneri previsti dal CSA, a carico dell'appaltatore, correlati ai risultati attesi, sono inclusi nel prezzo offerto in sede di gara.

Tutte le forniture ed i servizi devono essere resi (compresi quindi tutti gli oneri di imballo, consegna, trasporto, collaudo, smaltimento, trasferta, ecc.) nei luoghi indicati in contratto e negli ordini.

I tre lotti sono costituiti dalle forniture in modalità service di interesse, come sotto dettagliato:

- lotto 1: SISTEMA ANALITICO PER L'INDAGINE DIAGNOSTICA MEDIANTE CROMATOGRAFIA LIQUIDA ABBINATA ALLA SPETTROMETRIA DI MASSA (LC/MS);
- lotto 2: SISTEMA ANALITICO PER LA DETERMINAZIONE MEDIANTE CROMATOGRAFIA LIQUIDA AD ALTE PRESTAZIONI (HPLC) DI TRANSFERRINA CARBOIDRATO CARENTE (CDT).
- Lotto 3: FORNITURA DI KIT PRONTI ALL'USO PER L'INDAGINE DIAGNOSTICA DI DROGHE D'ABUSO MEDIANTE IL GAS CROMATOGRAFO ABBINATO A SPETTROMETRO DI MASSA (GC/MS) AGILENT 7890A/5975 DI PROPRIETA' DELLA ASL DI CAGLIARI E IN DOTAZIONE AL LABORATORIO.

Tutti i sistemi offerti dovranno essere corredati di tutti gli accessori necessari al funzionamento, soddisfare i requisiti

indispensabili di cui all'Allegato 1 ed essere collocate in opera perfettamente operative corredate di tutti gli accessori necessari al funzionamento.

Le forniture saranno soggette all'osservanza di tutte le norme in vigore e che saranno emanate fino al momento della materiale consegna dei beni, senza che eventuali adeguamenti delle apparecchiature alle nuove disposizioni diano all'appaltatore titolo per pretendere compensi diversi da quelli indicati nell'aggiudicazione.

Art. 2 – Descrizione della composizione dei sistemi diagnostici.

Si premette che per *sistema* s'intende il complesso unitario dei beni necessari all'esecuzione dei test indicati nell'Allegato 1 e alla gestione informatizzata delle analisi.

I requisiti minimi delle apparecchiature sono indicati nell'allegato n. 1 e nel presente articolo.

Le apparecchiature dovranno essere corredate di tutti gli accessori necessari al funzionamento e soddisfare i requisiti indispensabili (tecniche minime dei beni oggetto dell'appalto e che dovranno essere possedute, pena l'esclusione dell'offerta), di cui all'Allegato 1 ed essere collocate in opera perfettamente operative corredate di tutti gli accessori necessari al funzionamento; l'appalto, pertanto, comprende eventuali opere edili e di impiantistica elettriche, informatiche, di condizionamento termico ambientale (microclima), idrauliche, acustiche, di aria compressa che si dovessero rendere necessarie per il perfetto e ottimale utilizzo delle apparecchiature.

Esse dovranno, inoltre, essere fornite insieme ad uno o più gruppi di continuità atti a garantirne il pieno funzionamento e fino all'entrata in funzione del gruppo elettrogeno aziendale.

Tutti i sistemi e le apparecchiature offerte dovranno rispondere alla Direttiva 93/42 recepita con il D.lgs. 46/1997 e ove applicabile al nuovo Regolamento DM 745/2017, alla direttiva CEE 89/336, alla Direttiva 98/79/CE e alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti e successiva normativa entrata in vigore.

L'Appaltatore è tenuto a dichiarare a quali norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali sulla sicurezza, sono conformi le apparecchiature proposte.

Inoltre, tutte le apparecchiature del sistema offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi alle future, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutele del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs. n. 81/2008).

Le apparecchiature devono possedere il Marchio CE della compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs n. 476/1992 e del D.Lgs. n. 615/1996 ed essere corredate da dichiarazione CE in lingua italiana. I componenti di sicurezza devono essere corredati da dichiarazioni CE.

Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile ed indelebile, almeno le seguenti indicazioni: nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie ed anno di costruzione e la scritta che trattasi di apparecchiatura in locazione.

Ogni strumentazione dovrà essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana con le seguenti informazioni: riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, le condizioni di utilizzazione previste, le istruzioni per eseguire senza alcun rischio la messa in funzione, l'utilizzazione, ecc., della strumentazione stessa.

In caso le macchine possano creare emissioni elettromagnetiche o il loro funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 D.lgs. n. 615/1996 e successivi provvedimenti.

L'apparecchiatura deve soddisfare tutti i requisiti di sicurezza previsti dalle leggi vigenti e dalle norme di buona tecnica (GMP), con particolare riferimento alle protezioni dei lavoratori e le relative zone di operazione.

A. Fornitura di tutti i DISPOSITIVI DIAGNOSTICI in vitro (esclusi i contenitori per il prelievo) necessari per l'esecuzione degli esami indicati nell'allegato 1; per ognuno degli esami ivi indicati, la fornitura dei dispositivi diagnostici in vitro deve essere organizzata in raggruppamenti di ordine/spedizione, da intendersi come associazione di confezioni/kit originali, i quali dovranno comprendere tutto l'occorrente per il numero di determinazioni dichiarate nello stesso, con la facoltà per il Laboratorio Aziendale e altri Servizi di richiedere, a totale carico della Ditta aggiudicataria, l'integrazione di singole componenti del raggruppamento, come sopra descritto, risultate insufficienti rispetto a quanto dichiarato; tale previsione si applica anche alla mancata corrispondenza tra quanto dichiarato e quanto osservato sul campo in caso di kit "monocomponente" (raggruppamento costituito da un solo kit commerciale). A questa regola generale fanno eccezione i consumabili (cuvette, puntali, etc.) ed i prodotti connessi al funzionamento delle apparecchiature e/o non implicati direttamente nell'architettura del test: in generale, vanno compresi calibratori, reagenti e materiali di controllo per la valutazione di prima istanza della bontà del test.

Onde consentire ai potenziali offerenti di valutare ogni alea contrattuale, si rende noto che le stime per i materiali consumabili sono indicate nell'Allegato 1. I quantitativi annui indicati che si prevede possano occorrere ad ARES Sardegna, sono presunti e non tassativi e non sono comprensivi dei test utilizzati per la calibrazione, le cui quantità dovranno essere calcolate nell'offerta in relazione: a) al carico di lavoro e alla distribuzione giornaliera; b) alla stabilità delle curve; c) alla linearità di reazione; d) alla stabilità dei reagenti on board; e) ai test da utilizzarsi per il controllo di qualità, sia "interno" che "esterno", le cui quantità dovranno essere calcolate nell'offerta in relazione al corretto funzionamento del sistema proposto.

Le quantità indicate costituiscono, quindi, mera stima, in quanto dipendenti, fra l'altro, da variabili clinico-epidemiologiche.

Per ognuno dei dispositivi offerti, l'aggiudicataria dovrà inviare, a corredo delle apparecchiature, le relative schede tecniche e di sicurezza; per quanto riguarda queste ultime, dove non obbligatorie, in luogo delle stesse andrà fornita una dichiarazione apposita.

L'installazione, il collaudo, i reattivi e i controlli per la messa a punto degli strumenti e l'inserimento delle metodiche devono essere effettuate con opportuni kit di installazione (starter kit) che non intacchino le scorte del laboratorio. I kit dovranno essere forniti contestualmente alla fase di installazione e collaudo.

B. Fornitura dei materiali per il **controllo di qualità “interno”**.

I reagenti, i calibratori e i controlli devono essere conformi alla normativa in materia di preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008)

Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa la Ditta concorrente dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi classificati con le seguenti frasi di rischio devono essere presentate nell'offerta tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati:

- R45 Può provocare il cancro;
- R49 Può provocare il cancro per inalazione;
- R 40 Possibilità di effetti cancerogeni;
- R46 Può provocare alterazioni genetiche ereditarie;
- R68 Possibilità di effetti irreversibili;
- R60 Può ridurre la fertilità;
- R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati;
- R62 Possibile rischio di ridotta fertilità;
- R63 Possibile rischio ai bambini non ancora nati.

C. Iscrizione ad un programma di **valutazione esterna di qualità (VEQ, “controllo di qualità esterno”)** di Ente terzo accreditato, per tutta la durata dell'appalto, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda, per tutti i test per i quali ne sia disponibile uno nel mercato, con effettuazione di almeno 3 VEQ/anno.

D. Fornitura di postazioni di lavoro dedicate al monitoraggio delle analisi di cui ai sistemi oggetto di gara, composte di hardware e software dedicato, che deve avere le caratteristiche di sistema esperto supportando l'operatore nella stesura del referto e le cui caratteristiche/funzioni irrinunciabili sono indicate negli allegati al presente CSA. Le postazioni di lavoro saranno fornite nel laboratorio analisi area Tossicologica della ASL Cagliari. La installazione dei sistemi software (specie se ospitate su Server forniti dal proponente) e delle apparecchiature fornite in rete aziendale dovrà essere attuata in stretta collaborazione con il Dipartimento ICT di ARES, con particolare riguardo alle modalità di allaccio alla rete fisica, al relativo collegamento logico (dominio aziendale, credenziali di accesso, etc.), alla configurazione applicativa del software, nonché riguardo alla applicazione (in ambito anche software) delle misure minime di sicurezza ICT in conformità al GDPR.

E. Dotazioni hardware e software incluse nella fornitura perché necessarie per il perfetto funzionamento dei

sistemi; se fisicamente separate dagli strumenti dovranno comprendere computer di ultima generazione, non assemblati, dotati di monitor a schermo piatto di almeno 22 pollici, tastiera ergonomica, mouse, stampante (se la stampa è prevista nella specifica di gara o è comunque necessaria in base alla funzione richiesta per la specifica dotazione hardware); la installazione in rete aziendale, se prevista, dovrà essere attuata in stretta collaborazione con il Dipartimento ICT di ARES, con particolare riguardo alle modalità di allaccio alla rete fisica, al relativo collegamento logico (dominio aziendale, credenziali di accesso, etc.) nonché riguardo alle misure minime di sicurezza ICT in conformità al GDPR.

G. Altre prestazioni (servizi, forniture, lavori) funzionali al raggiungimento del risultato atteso.

2. 1 CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto di ogni singolo lotto, dettagliatamente descritti nell'all. 1, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati in tale documento, nonchè essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dei contratti di fornitura.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste. La mancanza anche di un solo requisito minimo richiesto, sia di conformità come indicato di seguito, sia risultante nell'all. 1, sarà motivo di esclusione dalla gara.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016. Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Le caratteristiche dei prodotti di consumo elencati nell'allegato dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 1-Descrizione della fornitura reagenti e caratteristiche tecniche minime apparecchiatura.

In particolare sono richiesti i seguenti requisiti:

1. per i prodotti "reagenti":

- a) I reattivi e tutto il materiale di consumo dovranno essere conformi alla normativa sui dispositivi medico diagnostici in vitro.
- b) dovranno essere in possesso di marcatura CE-IVD, secondo le previsioni della normative vigente;
- c) dovranno rispondere o alla direttiva CE 98/79, recepita con D.Lgs. n. 332 del 08.09.2000 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro, oppure alla direttiva CE 89/336 e alla direttiva CE 73/23 con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti e successiva normativa intervenuta in materia;
- d) essere identificati con il numero di iscrizione nel Repertorio, di cui al decreto del Ministero della Salute 23 dicembre 2013, relativo all'obbligo di iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel repertorio nazionale dei dispositivi medici pubblicato in G.U. n. 103 del 06/05/2014, efficace dal 05.06.2014 ove previsto; ove non previsto la ditta deve fornire adeguata giustificazione;
- e) Nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei reattivi e dei dispositivi e di quant'altro necessario all'esecuzione delle determinazioni.

2. per i prodotti "dispositivi medici", se pertinente:

- f) essere contrassegnati con la marcatura CE e possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa in materia: Direttiva 93/42 CEE recepita con il D.Lgs. 24 feb. 97, n. 46, modificato dal D.Lgs. 25/01/2010 n. 37 (recepimento direttiva CEE 2007/47/CE), e ove applicabile Regolamento DM 745/2017, nonché dalla Farmacopea Ufficiale, per il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza dei dispositivi medici e eventuale ulterior normative intervenuta in materia;
- g) essere identificati con il numero di iscrizione nel Repertorio, di cui all'art. 3 del D.M. Salute 20 febbraio 2007, come modificato con D.M. 21 dicembre 2009.

Inoltre, ogni bene strumentale specifico, quali i dispositivi medici come definiti dal D.Lgs. n.46/97 e s.m.i. deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 e s.m.i. , che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;
- Per i dispositivi medici sterili, il metodo di sterilizzazione, conforme alla F.U. e alle normative vigenti in materia, dovrà far sì che il residuo dell'agente sterilizzante all'interno della busta rientri nei limiti previsti dalla normativa in vigore.
- Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.
- I materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili e/o apirogeni devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità e/o apirogenicità.

Qualsiasi tipologia di materiale di consumo fornito deve essere perfettamente adattabile e compatibile con l'apparecchiatura corrispondente offerta nel lotto.

Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:

- Ditta produttrice e/o distributrice;
- Nome e indirizzo del responsabile dell'immissione in commercio nei casi previsti dalla vigente normativa;
- Denominazione del prodotto e i relativi codici;
- Dicitura monouso e/o sterile e/o apirogeno dove necessario;
- Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- Data di produzione e di scadenza;
- tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;
- Istruzioni per l'uso e la conservazione;
- Metodo e data di sterilizzazione (quando previsto);
- Avvertenze e precauzioni da prendere;
- Numero di registrazione/autorizzazione presso il Ministero della Salute;
- Marchio CE;
- possesso delle certificazioni UNI CEI ISO 9000 o successivi;
- rispetto delle norme di tutela ambientale, modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire l'adempimento alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.
- per le confezioni multiple, indicare le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale.
- le stampigliature e le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione; dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

Dovrà essere garantita la disponibilità e qualità dei prodotti offerti per tutta la durata del contratto, ai sensi dell'art. 1495 C.C.

ART. 2.2. – SOPRALLUOGO

Ciascun Operatore Economico dovrà compiere un sopralluogo presso i locali dove le apparecchiature dovranno essere installate prendendo visione degli spazi disponibili.

Per quanto sopra, l'offerente dovrà produrre nella busta contenente la documentazione amministrativa, il "verbale di sopralluogo" compilato in base a quanto riportato nella apposita scheda Allegato n. 2 al presente CSA. Gli operatori economici concorderanno la data del sopralluogo con il Responsabile del Laboratorio di Tossicologia Cagliari Dr.ssa Bargone o suo delegato previa richiesta di appuntamento.

Riferimenti:

Laboratorio di Tossicologia Cagliari

presso Laboratorio Analisi PO SS. Trinità ASL Cagliari - tel. 070 6095934

Il sopralluogo dovrà essere effettuato almeno 10 giorni prima del termine stabilito per la ricezione delle offerte.

Art. 3 – Durata, base d’asta e valore complessivo dell’appalto – opzione di rinnovo – opzione di proroga e quinto d’obbligo

Il contratto avrà durata di 60 mesi, a partire dalla data di collaudo definitivo dell’intera fornitura (data di collaudo dell’ultima delle apparecchiature).

L’Azienda ha facoltà (diritto potestativo) di disporre il rinnovo del contratto, per un periodo di 12 mesi.

L’Azienda ha, inoltre, facoltà di disporre la proroga del contratto, mentre è in corso procedura ad evidenza pubblica per l’individuazione del nuovo contraente, per un periodo stimato di 6 mesi, eventualmente rinegoziando i costi in diminuzione (si richiama l’art. 106 c. 11 del D.Lgs 50/2016).

Ai sensi dell’art. 106, comma 12, del D.Lgs. n. 50/2016, per l’ipotesi in cui si renda necessario in corso di esecuzione del contratto, ARES Sardegna potrà, inoltre, imporre al fornitore aggiudicatario un aumento o una diminuzione delle prestazioni contrattuali fino a concorrenza di un quinto dell’importo contrattuale, il tutto alle stesse condizioni ed agli stessi prezzi unitari del contratto originario.

Qualora i sistemi siano messi in esercizio prima dell’inizio delle operazioni di collaudo, fino alla conclusione dei collaudi, se effettuabili nel tempo previsto, l’Azienda pagherà esclusivamente i consumabili utilizzati, esclusi quelli necessari per le attività di calibrazione e di collaudo.

Gli importi a base d’asta per CINQUE anni, per singolo lotto, sono i seguenti:

	Importo annuale	Importo base d’asta 5 anni
Lotto 1	€ 200.000	€ 1.000.000
Lotto 2	€ 30.000	€ 150.000
Lotto 3	€ 20.000	€ 100.000

Per il valore complessivo dell’appalto, delle opzioni di rinnovo, quinto d’obbligo e di proroga, si veda il quadro economico sotto riportato.

a) FORNITURA IN MODALITA' SERVICE, IN PIU' LOTTI, DI SISTEMI ANALITICI PER IL LABORATORIO ANALISI AREA TOSSICOLOGIA DELLA ASL CAGLIARI - PER ANNI CINQUE imp. compl. base d'asta appalto in relazione ai lotti nn. 1, 2 E 3 iva escl.		€ 1.250.000
b) oneri duvri		€ 0,00
c) quinto d'obbligo		€ 250.000
d) eventuale proroga		€ 125.000
e) eventuale rinnovo 12 mesi		€ 250.000
f) fondo ex art. 113 del D.lgs n. 50/2016 su voce a)		€ 22.500
g) Contributo Anac S.A.		€ 600
h) Valore ex art. 35 D.lgs. 50/2016 (somma voci a, c, d, e)		€ 1.875.000
i) spese pubblicazione bando e avviso		€ 10.000,00
TOTALE quadro economico iva escl.		€ 1.908.100 + oneri duvri + iva

Art. 4 – Normativa applicabile

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e, in particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, ove applicabili:

- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. lgs. 332/2000, e Regolamento DM 745/2017;
- Direttiva Europea sui Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro IVD 98/79/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. lgs. n. 46/1997, e successiva modifica Direttiva CEE n. 47 del 05/09/2007, recepita dal D. lgs. n. 37/2010;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea n. 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica),
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione) o, se applicabile, alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI. 66.5 (o loro aggiornamenti);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni (98/37);
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-21) e successive modifiche ed integrazioni;
- Decreto Interministeriale 37/2008 "Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici".

- Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio);
- Strumentazione rispondente al D.P.R. 547/1955 e s.m.i. per quanto compatibile e applicabile;
- Apparecchiature conformi ad eventuale norma particolare;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D.P.R. 459/1996 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;
- CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza";
- CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove";
- Compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs. 476/1992 e D.Lgs. 615/1996;
- Preparati e sostanze pericolose ai sensi della legge n° 256/1974 e s.m.i., del D.P.R. 141/1988, del D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), del D.M. Sanità 28 aprile 1997, del Decreto 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e del Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008;
- Idoneità al sistema di certificazione ISO 15189;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro).
- EN 61326-1 "Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 1: General requirements";
- EN 61326-2-6 "Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 2-6: In Vitro Diagnostic (IVD) medical equipment";
- 2006/95/EEC "Low Voltage Directive"
- 2004/108/EEC "Electromagnetic Compatibility Directive";
- 2011/65/EU "Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive – RoHS2"

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

Art. 5 – Assistenza tecnica, manutenzione “Full-Risk”, supporto scientifico e di aggiornamento

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione “full-risk” delle apparecchiature oggetto dell’appalto, comprende:

- I. il trasporto, installazione e disinstallazione delle apparecchiature;
- II. l’avviamento ed il collaudo delle stesse, comprese eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche, che si dovessero rendere necessarie; la manutenzione programmata, almeno secondo le specifiche del costruttore (da specificare in offerta);
- III. la manutenzione full risk preventiva (ordinaria) e correttiva su guasto (correttiva illimitata senza onere alcuno per l’Azienda, in relazione alla richiesta di intervento in caso di malfunzionamento/guasto, di qualsivoglia componente), inclusa la fornitura di tutti i ricambi necessari e di tutti gli eventuali consumabili per il funzionamento delle apparecchiature; il contraente, in quest’ambito, dovrà: a) assicurare la presenza in loco di parti di ricambio per i guasti più frequenti e per la sostituzione di tutto ciò che sia soggetto a maggior usura; b) assicurare il tempo massimo di intervento tecnico di 48 ore lavorative dalla chiamata ed il tempo massimo di soluzione guasto di 60 ore lavorative dalla chiamata (quindi il tempo massimo di soluzione guasto include il tempo d’intervento), considerando lavorativi tutti i giorni dal lunedì al sabato compreso e tutte le settimane dell’anno ed un orario giornaliero minimo dal lunedì al sabato 08,00 – 13,00/14,00 – 17,30 con sostituzione immediata, pena la risoluzione di diritto del contratto, con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile (l’irreparabilità deve ovviamente essere accertata e dichiarata non oltre il tempo massimo di soluzione guasto); c) fornire almeno un recapito telefonico e un recapito fax e un recapito mail per le comunicazioni inerenti la gestione dell’appalto;
- IV. la fornitura dei manuali d'uso in lingua italiana, relativi a strumentazione e materiali consumabili;
- V. manutenzione correttiva ed evolutiva del software, inclusi sviluppi elaborati dall’Impresa fornitrice, ed ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nei dispositivi diagnostici;
- VI. istruzione/addestramento all'utilizzo della strumentazione, delle correlate forniture e del software di gestione; in particolare, le Ditte dovranno offrire almeno un corso di base pre-installazione per gli utilizzatori; inoltre, fino ad avvio a pieno regime (collaudo positivo), dovrà essere garantita in loco l'assistenza continua.
- VII. Nella relazione riguardante l'assistenza tecnica, dovranno essere indicate le differenti casistiche di criticità, il programma annuale di manutenzione preventiva (con specifica indicazione se necessario del tempo di fermo macchina annuo), i tempi di intervento e i tempi di risoluzione guasto, non superiori a quelli previsti dal presente capitolato; un fac-simile del libretto di manutenzione, per la registrazione di tutte le operazioni di manutenzione periodica (preventiva) e straordinaria (correttiva), dovrà essere contenuto nella relazione;

L'Aggiudicatario dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali, obbligandosi, durante il periodo di vigenza contrattuale a riparare e/o a sostituire gratuitamente nel più breve tempo possibile quelle parti che per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose.

Per i sistemi oggetto della fornitura, l'Aggiudicatario ha l'obbligo di garantire, per tutta la durata del contratto, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva previste dal costruttore nonché la manutenzione correttiva su guasto) senza nessun onere da parte della Azienda appaltante dovendosi considerare questo servizio conglobato nel prezzo d'offerta.

Il servizio di manutenzione dei sistemi deve intendersi un servizio di manutenzione "TUTTO COMPRESO" senza alcuna eccezione o esclusione, fatto salvo l'obbligo dell'aggiudicatario di utilizzare le attrezzature con diligenza e cura secondo le indicazioni fornite dal produttore in fase di formazione e indicate nel manuale d'uso.

A riguardo, gli operatori economici concorrenti dovranno presentare la loro migliore proposta per la prestazione del Servizio di Assistenza Tecnica/Manutenzione sulle apparecchiature oggetto della fornitura.

L'Aggiudicatario deve garantire l'idoneità dei tecnici abilitati ad intervenire sulle attrezzature presenti in Sardegna specificando anni di esperienza, qualifica e tipo di preparazione ricevuta.

L'Aggiudicatario provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature e con le periodicità indicate.

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata.

Tutti i tecnici dell'Aggiudicatario che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione e di essere autorizzati dal produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse.

Sarà obbligo dell'Aggiudicatario adottare, nella esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nel rispetto della legislazione sulla sicurezza, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sull'Aggiudicatario, che dovrà risponderne in sede civile e penale rendendo completamente sollevata l'Amministrazione.

L'Aggiudicatario è inoltre responsabile verso l'Amministrazione per tutte le opere eseguite da aziende ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro. L'Aggiudicatario è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

Le attività manutentive da erogare durante il periodo di valenza del contratto sono le seguenti:

Manutenzione preventiva

Gli interventi dovranno essere eseguiti, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, e delle norme CEI applicabili.

Di tali interventi dovranno essere redatti rapporti di lavoro vidimati da un Referente dell'ASL e dal Tecnico incaricato dall'Aggiudicatario. La strumentazione a ciò necessaria dovrà essere posta a disposizione dall'Aggiudicatario.

L'Aggiudicatario dovrà presentare entro il 1Dicembre di ogni anno un piano operativo di manutenzione preventiva per l'anno successivo che individui:

- Le diverse periodicità di intervento da adottare;
- I contenuti dell'attività manutentiva per ciascuna tipologia di apparecchiatura.

La mancata consegna e il mancato rispetto del piano daranno vita alle penali indicate all'art. 11 del presente Capitolato.

Manutenzione correttiva

L'Aggiudicatario dovrà presentare un piano di organizzazione del servizio di manutenzione correttiva, prevedendo un numero illimitato di interventi su chiamata dei quali dovrà essere redatto rapporto di lavoro firmato dai soggetti di cui al punto precedente. Tale piano di organizzazione dovrà essere aggiornato entro il primo mese di ogni anno di contratto dall'Aggiudicatario. Gli interventi dovranno essere eseguiti dall'Aggiudicatario, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con la normativa CEI.

Si dovrà garantire un tempo di intervento di massimo 4 ore solari dalla chiamata nei giorni feriali e un tempo di soluzione del guasto non superiore alle 8 ore dalla chiamata. Al fine di evitare interruzioni alle attività nel caso in cui il guasto non sia riparabile entro le tempistiche sopra indicate, dovrà essere resa disponibile un'apparecchiatura sostitutiva per tutto il tempo necessario al ripristino della funzionalità della macchina. Per ogni superamento di queste tempistiche sarà facoltà dell'amministrazione applicare le penali indicate all'art. 11 del presente Capitolato.

Manutenzione straordinaria

L'Aggiudicatario dovrà provvedere all'effettuazione di tutti gli interventi destinati ad implementare le migliorie funzionali o di sicurezza delle apparecchiature che si renderanno disponibili durante il periodo di vita utile delle stesse. In particolare, l'aggiornamento tecnico delle apparecchiature a seguito di modifiche e/o introduzione di disposizioni legislative o tecniche in materia, l'adeguamento dei Software per tutti i dispositivi medici connessi in rete ai sensi della norma IEC 80801, la gestione immediata degli avvisi di sicurezza.

Verifiche di sicurezza elettrica

L'Aggiudicatario dovrà provvedere all'effettuazione delle verifiche di sicurezza elettrica con cadenza biennale e comunque per ogni attività manutentiva in cui risulti necessaria secondo le indicazioni del costruttore e la norma CEI 66.5. Tutte le attività manutentive dovranno essere accuratamente registrate nel libro macchina dell'attrezzatura ed inviate in formato elettronico al gestore dell'assistenza tecnica biomedica di riferimento per l'Area Socio Sanitaria Locale. Il mancato aggiornamento dei libri macchina (elettronico e cartaceo) darà luogo all'applicazione delle penali previste all'art. 10 del presente Capitolato.

L'Amministrazione si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio. Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che

verrà sottoscritto dal Fornitore e dall'Ente appaltante.

L'Aggiudicatario ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente Capitolato.

L'Aggiudicatario è tenuto contrattualmente all'esatta osservanza delle norme stabilite:

- da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
- dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;
- di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
- di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro.

L'Aggiudicatario è considerato a tutti gli effetti Impresa Capo Commessa. Esso è unico responsabile garante della bontà dell'esecuzione dei servizi.

5. 1 Garanzia

Nel periodo di durata della fornitura con particolare riferimento ai prodotti software inclusi nel pacchetto di upgrade, il Fornitore garantisce:

- il buon funzionamento del/dei software installato/i, impegnandosi a riparare o, laddove necessario, sostituire il programma che presenti un funzionamento non conforme con le specifiche tecniche dichiarate;
- l'aggiornamento, sia conservativo che migliorativo, gratuito del/dei software installato/i.

ART. 6 – Fornitura dei materiali di consumo

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità temporale pari almeno ai due terzi della validità complessiva del prodotto.

Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non risultassero essere esattamente rispondenti a quelli richiesti dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore.

La Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di effettuare le consegne di materiale a proprio rischio e spesa di qualunque natura, all'interno dei magazzini della farmacia del Presidio Ospedaliero o Territoriale di competenza, ovvero in altre o più sedi stabilite dalla ARES. La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine, nelle quantità, qualità, frazionamento, ove richiesto, descritte nell'ordine stesso, entro cinque giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, anche se trasmesso per via telematica (fax).

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al centro ordinante (ovvero Farmacia Ospedaliera o Territoriale) e, ove l'ARES Sardegna lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo.

Le consegne avverranno nei giorni feriali, escluso il sabato, entro e non oltre 5 gg. dall'ordine, nelle ore antimeridiane comprese fra le 8,30 e le 12,30 presso il presidio che verrà indicato all'atto dell'ordine.

Il fornitore dovrà assicurare il rifornimento del prodotto richiesto in qualsiasi evenienza (scioperi, ecc.).

Le bolle di consegna devono obbligatoriamente indicare:

luogo di consegna della merce - numero di riferimento dell'ordine - data dell'ordine - numero lotto di

produzione e codice identificativo dei prodotti inviati.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che il trasporto, venga effettuato secondo le modalità e con i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti con l'eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni.

Come previsto in CGA, che regola anche questa parte del contratto per quanto qui non previsto, l'Azienda, in caso di mancata consegna, ha diritto, oltre che di applicare le penali, di acquistare presso altre Ditte i prodotti occorrenti; resterà a carico della Ditta inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiorazione del prezzo rispetto a quello convenuto, che per ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Ente.

Due eventi che obblighino l'Azienda ad approvvigionarsi presso terzi per non interrompere i servizi sanitari costituiscono causa di risoluzione di diritto del contratto.

ART. 6.1. Controlli sulle forniture

Il controllo qualitativo della fornitura sarà effettuato dal personale del Laboratorio competente dell'ARES Sardegna.

L'Azienda si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal capitolato speciale ed alle caratteristiche dichiarate dalla ditta in sede di gara.

Il fornitore si obbliga ad accettare inderogabilmente i risultati di tali analisi.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall'ARES Sardegna od a quelli dichiarati dalla ditta in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico del fornitore. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, l'ARES Sardegna si riserva la facoltà di sospendere la fornitura e di interrompere il rapporto contrattuale.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aree Socio Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta, non esonererà la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali fondate contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto ed in relazione ai vizi apparenti ed occulti del prodotto consegnato.

L'ARES Sardegna si riserva la facoltà di effettuare le contestazioni inerenti la qualità ed i difetti dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Approvvigionamento potrà essere accertata dall'ARES Sardegna Contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore aggiudicatario sarà considerata

“mancata consegna”. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore aggiudicatario addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore aggiudicatario rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'ARES Sardegna Contraente procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Art. 7 – Collaudo e consegne

I sistemi proposti dovranno essere forniti in opera perfettamente efficienti entro 60 giorni dalla data di stipulazione del contratto o dalla consegna anticipata in via d'urgenza, se effettuata; un ritardo, comunque sanzionato da penali, superiore a 15 giorni, rispetto ai 60 previsti, costituisce rispettivamente causa di risoluzione di diritto del contratto o di revoca dell'affidamento.

L'Azienda s'impegna a concludere il collaudo delle apparecchiature entro 30 giorni dalla data di attestazione da parte del contraente di fornitura in opera a perfetta regola d'arte di tutte le apparecchiature previste. Il collaudo verificherà la perfetta rispondenza di ciascuno dei sistemi offerti alle caratteristiche dichiarate e la loro perfetta funzionalità; se verrà rilevata una mancata rispondenza e l'aggiudicataria non sarà in grado di ottemperare alle prescrizioni dell'Azienda impartite in fase di collaudo, anche, se necessario, mediante la sostituzione dei sistemi o di parti di essi, l'Amministrazione potrà dichiarare risolto di diritto il contratto; in tal caso, l'aggiudicazione potrà essere disposta in favore del secondo aggiudicatario, imputando le eventuali maggiori spese all'aggiudicataria originaria (il recupero di dette maggiori spese sarà possibile con ogni mezzo, ad esempio mediante escussione della cauzione definitiva).

Dal collaudo dell'ultimo dei sistemi in opera decorrono i termini di durata contrattuale ed inizia il periodo fatturabile.

Le attività di consegna dei sistemi analitici si intendono comprensive 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.

I costi relativi all'integrazione con il LIS sono a carico dell'offerente. Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto ad implementare e a garantire a sue spese, ove necessario, il collegamento dei sistemi analitici col sistema informativo del laboratorio (applicativo software SILUS – DNLAB – LLU per la gestione del Laboratorio Logico Unico operativo presso tutti i Presidi aziendali e nei diversi centri territoriali) mettendo a disposizione tutto il necessario hardware, software, notizie tecniche ed un eventuale supporto operativo. In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte dei:

- Direttori dei Laboratori di Analisi, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative dei Laboratori di Analisi stessi.
- Responsabile dei Sistemi Informatici Aziendali, per tutti gli altri aspetti e funzionalità.

Per quanto attiene i collegamenti del sistema si precisa che dovrà altresì essere garantito il supporto gratuito al collegamento con le stampanti operative in azienda di qualunque marca e modello.

La ditta aggiudicataria è tenuta a suo carico a tutti gli oneri di installazione a regola d'arte del macchinario essendo la fornitura intesa funzionante a perfetta regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente.

Per tutte le attrezzature la fornitura dovrà avvenire entro 30 giorni lavorativi dall'ordine.

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente COLLAUDO, prevede il collaudo di tutti i dispositivi non di consumo oggetto della fornitura stessa: la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto che redigerà il Certificato di Regolare Esecuzione della Fornitura.

Solo il Certificato di Regolare Esecuzione della Fornitura e dei servizi Connessi su carta intestata della ARES Sardegna firmato dal Direttore dell'Esecuzione, costituirà elemento provante il COLLAUDO della fornitura e si comporrà dei certificati relativi alle varie Aree Socio sanitarie Locali.

Dalla data di emissione del collaudo finale decorreranno i termini per l'avvio formale del contratto.

Il COLLAUDO dovrà essere completo entro 30 giorni dalla fornitura.

Il Certificato di Regolare Esecuzione della Fornitura dovrà contenere chiara evidenza di quanto segue:

1. Per ogni dispositivo medico contenuto nei sistemi oggetto di fornitura dovrà essere rilasciato il Numero di Repertorio specifico secondo la codifica nazionale.
2. Certificato di regolarità dell'installazione firmato da un tecnico incaricato da parte della Ditta produttrice.
3. Verifiche anagrafiche dei beni, tecniche, di sicurezza elettrica generali e specifiche delle prestazioni secondo quanto previsto dalle Norme CEI.
4. Attestazione della consegna, di:
 - a. manuale d'uso redatto integralmente in lingua italiana;
 - b. manuale di manutenzione per l'operatore

La documentazione dovrà essere prodotta anche in formato elettronico oltre che in formato cartaceo.

5. Elenco dei software originali installati e numero identificativo delle licenze d'uso.
6. Piano di manutenzione programmata previsto per la durata del contratto e sistema di attivazione delle manutenzioni correttive su chiamata.
7. Libro macchina dell'attrezzatura da mantenere aggiornato in reparto durante il periodo di vigenza contrattuale in cui dovranno essere riportati tutti gli eventi manutentivi (verifiche periodiche, correttive, prestazionali, straordinarie, sicurezza elettrica) che costituiranno la storia manutentiva dell'attrezzatura.
8. Piano di formazione con indicazione dei programmi delle ore e dei partecipanti che hanno seguito il corso sottoscritto dal Responsabile della struttura.
9. Dichiarazione di disponibilità all'aggiornamento software periodico per tutto il ciclo di vita del bene per i dispositivi medici potenzialmente collegabili in rete così come previsto dalla Norma IEC 80001.
10. Bolla di consegna firmata per accettazione dal Responsabile della struttura che prende in carico il bene.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove sopra indicate nonché la produzione della documentazione attestante quanto sopra indicato dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

Qualora durante le attività di collaudo si ponessero in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione, o sostituzione delle parti difettose, entro 10 giorni, ovvero con un diverso termine concordato per particolari esigenze. La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo con esito positivo e tutti gli eventuali ritardi daranno luogo alle penali di cui all'articolo 10 del CGA.

Art. 8 – CANONI DI LOCAZIONE

I canoni di locazione/assistenza decorreranno dal 1° del mese successivo al collaudo (ad es. collaudo 15.11.2017 decorrenza dal 01.12.2017).

Alla naturale scadenza quinquennale del contratto (ad es: attivazione contratto 01.12.2017 con scadenza 30.11.2022), il canone di locazione, inerente la quota parte noleggio apparecchiatura, è da intendersi azzerato.

I prezzi dei reattivi/consumabili decorreranno dalla data del collaudo dell'apparecchiatura di nuova installazione.

Art .9 – Formazione del personale

Dovrà essere compreso nella fornitura l'affiancamento di uno specialista del prodotto con gli utilizzatori. La durata minima del corso dovrà essere adeguata alla strumentazione offerta, e potrà svolgersi anche in giornate non consecutive al fine di dare la possibilità a tutti i dirigenti sanitari e tecnici di laboratorio operanti presso le strutture di conoscere al meglio le attrezzature.

In tali giornate lo specialista dovrà affiancare gli utilizzatori in sala per consentire loro di utilizzare le apparecchiature oggetto della fornitura al pieno delle loro funzionalità.

La Ditta dovrà presentare una sintesi degli argomenti trattati, in lingua italiana, per il corso di formazione del personale sanitario.

Tutti i momenti formativi dovranno, a meno di particolari eccezioni, essere effettuati presso il sito di installazione e ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le rispettive attività.

Il corso di formazione per il personale sanitario deve riguardare tutti i prodotti offerti. L'offerta dei corsi per il personale tecnico e sanitario dovrà essere autorizzata dal Responsabile del Servizio che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario.

Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo quanto prima e comunque solo successivamente alle verifiche tecniche preliminari al collaudo (sicurezza elettrica e controlli di qualità).

Art. 10 – Penalità – cause di risoluzione di diritto del contratto

Oltre ai casi di risoluzione del diritto del contratto previsti in altre parti del presente capitolato, le penali, le cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso sono regolati dal CGA.

Il contratto potrà essere rescisso, su esplicita volontà dell'Azienda, in caso di interruzione dell'attività oggetto della gara, senza che la Ditta Aggiudicataria possa avanzare richieste di indennizzo.

Art. 11 – Rinvio al CGA – Patto d'integrità

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA si applica il CGA. Alla procedura e al contratto si applica il patto d'integrità.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche Amministrazione e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione dal contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi.

Il Patto d'Integrità deve essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

Art. 12 - Schema di contratto – Esecuzione del contratto

Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte, in particolare con pubblicazione sul forum di gara;
- d) offerta tecnico – economica accettata.

Il contratto sarà stipulato per scrittura privata registrata con oneri a carico dell'aggiudicatario.

Responsabili dell'esecuzione del contratto sono i Servizi Farmaceutici Ospedalieri, coadiuvato dal Responsabile del Laboratorio Analisi area tossicologia ASL Cagliari.

ALLEGATI AL CSA:

- ALLEGATO N. 1 DESCRIZIONE FORNITURA REAGENTI E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME APPARECCHIATURA;
- ALLEGATO N. 2 SCHEDA VERBALE SOPRALLUOGO.