



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

**CAPITOLATO SPECIALE
PER LA FORNITURA QUINQUENNALE, TRAMITE
NOLEGGIO, DI N. 2 CITOFLUORIMETRI E DI
REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA ONCO-
EMATOLOGICA, IMMUNOLOGICA E LABORATORIO
DI MANIPOLAZIONE CELLULARE, DA DESTINARE
ALLA U.O.C. IMMUNOEMATOLOGIA
E MEDICINA TRASFUSIONALE DELL’AZIENDA
OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI DI AVELLINO**



INDICE

Art. 1 – Oggetto dell'appalto.....	3
Art. 2 – Caratteristiche tecniche della fornitura.....	3
2.1 Apparecchiatura (e relativi accessori non monouso)	3
2.2 Materiali di consumo monouso	4
Art. 3 – Conformità della fornitura oggetto del presente capitolato a disposizioni legislative e norme tecniche di settore	4
Art. 4 – Criteri di aggiudicazione dell'appalto	5
Art. 5 – Descrizione della fornitura e condizioni di espletamento delle attività	5
Art. 6 – Composizione dell'offerta e criteri di valutazione	5
6.1 Composizione dell'offerta economica	5
6.2 Composizione dell'offerta tecnica	5
6.3 Criteri di valutazione delle offerte tecniche ed economiche	6
6.4 Valutazione dell'offerta tecnica.....	6
6.4.1 Criteri qualitativi	6
6.4.2 Criteri quantitativi tabellari e quantitativi.....	7
6.5 Metodo per il calcolo dei punteggi offerta tecnica.....	7
6.6 Determinazione del punteggio relativo al prezzo	8
6.7 Pari offerte – Offerta contrastante	8
6.8 Questionario Tecnico e attribuzione dei punteggi tecnici	8
Art. 7 – Obblighi a carico dell'appaltatore	8
7.1 Consegna e installazione	9
7.2 Collaudo delle apparecchiature	10
7.3 Formazione degli operatori.....	10
7.4 Aggiornamento tecnologico.....	11
7.5 Assistenza tecnica e manutenzione	11
Art. 8 – Durata e importo del contratto.....	15
Art. 9 – Variante contrattuale durante il periodo di validità.....	15
Art. 10 – Modalità di pagamento e fatturazione del compenso	15
Art. 11 – Penali	15
Art. 12 – Intervenuta disponibilità di convenzioni SORESA o Consip	17



Art. 1 – Oggetto dell'appalto

1. Il presente Capitolato d'appalto disciplina l'acquisizione, mediante noleggio, di n. 2 Citofluorimetri e dei relativi reattivi e materiale di consumo, elencati di seguito in unico lotto, da destinare all'Unità Operativa Complessa di IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE dell'Azienda Ospedaliera “S.G. Moscati” di Avellino.
2. Le prestazioni oggetto d'appalto sono finalizzate all'aggiornamento di apparecchiature nonché all'acquisizione dei consumabili dedicati, pertanto la stazione appaltante si propone di indire un'iniziativa finalizzata a soddisfare i fabbisogni per la durata di 5 anni.
3. L'appalto non è suddiviso in lotti:

Art. 2 – Caratteristiche tecniche della fornitura

1. Le caratteristiche tecniche minime dei sistemi sono indicate nell'Allegato A. Tali caratteristiche sono da intendersi vincolanti in termini di requisiti minimi dei sistemi; caratteristiche o prestazioni inferiori a quelle minime comporteranno l'esclusione dell'offerta laddove alcune prestazioni o funzionalità fra quelle indicate fra le caratteristiche minime dovessero essere di esclusiva pertinenza di un marchio di produzione, sono da intendersi “o equivalenti”, secondo quanto previsto dalla legge.
2. Le apparecchiature oggetto della fornitura devono possedere i seguenti requisiti generali:
 - ✓ completezza: le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
 - ✓ sicurezza: le apparecchiature dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a paziente, operatori, ed alle stesse attrezzature.
3. Il Fornitore si assume piena ed incondizionata responsabilità che tutti i beni forniti (loro componenti od accessori) siano pienamente conformi a tutte le normative giuridiche e tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente, riferite ai prodotti ed all'utilizzo che di essi fa l'utilizzatore.

2.1 Apparecchiatura (e relativi accessori non monouso)

La consegna dell'apparecchiatura, completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione ivi compreso l'allacciamento alle fonti di alimentazioni (“pronto all'uso”) presso il reparto destinatario. Inoltre, l'apparecchiatura consegnata deve essere nuova di fabbrica, di prima installazione, di ultima generazione e “pronta all'uso”.

La consegna deve essere comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera “chiavi in mano”, asporto dell'imballaggio (l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.)

L'eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c. Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli) ed ogni altro onere, a titolo meramente semplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti. Gli imballaggi devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 “Asserzioni Ambientali Autodichiarate” (ad esempio il simbolo del ciclo di mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 “Etichettatura ambientale di tipo I” (ad esempio “plastica Seconda Vita” ed equivalenti), se del caso.

Il Fornitore con la partecipazione alla gara si impegna a consegnare, in caso di aggiudicazione di:

- apparecchiatura nuova di fabbrica ed aggiornata all'ultima release immessa in commercio all'atto dell'ordinativo di fornitura del modello offerto;
- tutte le chiavi hardware e software eventualmente previste dal sistema o sua parte per tutta la durata del contratto se previsto, e comunque fino alla conclusione del servizio di assistenza tecnica.



2.2 Materiali di consumo monouso

L'appalto prevede anche la fornitura a titolo di proprietà di sistemi monouso per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale dispositivi medici (DM) e più in generale materiale di consumo per effettuare le procedure previste in gara secondo i quantitativi indicati negli allegati. L'Aggiudicatario, peraltro, deve consegnare qualsiasi sistema o materiale consumabile necessario per consentire l'effettuazione di tali procedure anche se non espressamente descritti e previsti nella procedura di gara fino al pronto all'uso.

Salvo disposizione contraria, la fornitura dei materiali di consumo sarà effettuata per consegne frazionate in base alle effettive esigenze dell'Amministrazione presso il servizio Ordinate o direttamente in reparto, secondo la propria autonoma programmazione tenendo conto anche delle attività di produzione sanitaria del reparto destinatario. Negli ordinativi di fornitura sarà riportato il reparto di consegna.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno il 70% dell'intero periodo di validità, ove applicabile.

Nel partecipare alla procedura di gara, l'operatore economico concorrente si impegna a consegnare al destinatario i materiali di consumo nel più breve tempo possibile e comunque entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta. In caso d'urgenza, la consegna deve avvenire entro 3 giorni solari dalla richiesta. Si precisa che, nel caso in cui la richiesta abbia carattere di urgenza, tale circostanza sarà esplicitamente riportata nell'ordinativo di fornitura, altrimenti deve intendersi tacitamente come richiesta non a carattere d'urgenza.

Qualsiasi onere connesso alla consegna è compreso nel costo di fornitura (es. trasporto, imballo).

In caso di contestazioni dei beni consegnati, la merce dovrà essere sostituita con altra con le caratteristiche aggiudicate entro 3 giorni solari dalla contestazione poiché l'ordinativo in tal caso va inteso come avente carattere di urgenza.

Infine, i sistemi monouso possono essere forniti singolarmente o in kit purché corredati dei relativi CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi) e repertorio già individuati in sede di gara.

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura secondo le modalità e le condizioni previste negli atti di gara in conformità alle caratteristiche di minime o, condizioni migliorative se offerte. Il Fornitore si impegna altresì a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso e consegna in uso presso l'Amministrazione e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica, in caso di aggiudicazione.

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all'ordinativo.

La consegna deve essere comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano.

L'eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c. Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli) ed ogni altro onere. Gli imballaggi devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "plastica Seconda Vita" ed equivalenti), se del caso.

Art. 3 – Conformità della fornitura oggetto del presente capitolato a disposizioni legislative e norme tecniche di settore

1. Il sistema medicale e gli accessori ad esso dedicati dovranno essere realizzati in conformità a quanto previsto:

- Dal Regolamento UE 2017/746 in materia di Dispositivi Medici;
- Dalla Direttiva 98/79/CEE, ss.mm.ii.

Gli operatori economici offerenti dovranno presentare dichiarazione di conformità alle Direttive e ai Regolamenti citati.

2. Il dispositivo medico oggetto della fornitura dovrà essere conforme alle norme EN 60601-1 (CEI 62-5).



Art. 4 – Criteri di aggiudicazione dell'appalto

L'aggiudicazione avverrà in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo i seguenti criteri di valutazione:

- Offerta tecnica per un totale massimo di 70 punti (ripartiti secondo i criteri riportati nella griglia riportata in calce al presente Capitolato);
- Offerta economica per un totale massimo di 30 punti.

Art. 5 – Descrizione della fornitura e condizioni di espletamento delle attività

1. La fornitura di cui all'art. 1 ha esecuzione presso l' U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino.
2. L'appaltatore deve garantire le seguenti attività: logistica, posa in opera delle apparecchiature presso la U.O. di destinazione, collaudo in contraddittorio con il personale utilizzatore e del Servizio di Ingegneria Clinica, nonché provvedere all'espletamento per tutto il periodo contrattuale dell'esecuzione del piano di manutenzione preventiva e straordinaria full risk come da indicazioni del fabbricante. Il fornitore dovrà provvedere all'espletamento di specifiche sessioni formative per il personale utilizzatore con rilascio di certificazione. Al termine della posa in opera delle attrezzature, dovrà essere cura del fornitore provvedere al trasporto, scarico, raccolta differenziata e smaltimento degli imballi.

Art. 6 – Composizione dell'offerta e criteri di valutazione

L'aggiudicazione avverrà a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, previa verifica dei requisiti tecnici minimi indicati in Allegato A.

6.1 Composizione dell'offerta economica

L'offerta economica dovrà indicare in cifre e lettere il valore unitario delle singole apparecchiature offerte.

Altresì, si richiede, offerta economica dettagliata, si dovrà indicare in modo dettagliato, in cifre e lettere:

- A. Prezzo unitario di tutti i sistemi monouso richiesti nell'Allegato A al Capitolato speciale con indicazione del confezionamento e del numero di confezioni necessarie all'esecuzione di quanto previsto indicando CND e codice di repertorio (prezzo puro senza essere caricato di costo apparecchiatura o manutenzione);
- B. Valore delle opere necessarie alla corretta installazione e uso delle apparecchiature (strutturali, impiantistiche, ecc.)
- C. Indicazione dei costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi dell'art. 108 c.9 del D. Lgs. n. 36/2023
- D. Listino prezzi con stessa percentuale di sconto applicata per i materiali richiesti in gara, al fine di poter ordinare, qualora risultasse necessario, sistemi monouso differenti da quelli richiesti di minima.

Non sono ammesse formulazioni di offerta indeterminate che fanno riferimento a parametri di mercato non prevedibili al momento dell'aggiudicazione (es. indici ISTAT) pertanto i prezzi offerti si intendono fissi ed invariabili per tutto il periodo contrattuale.

Nel caso di discordanza fra il prezzo espresso in cifre e quello espresso in lettere, sarà considerato valido quello maggiormente vantaggioso per l'Azienda Ospedaliera.

6.2 Composizione dell'offerta tecnica

L'offerta tecnica dovrà essere composta, a pena di esclusione, dalla seguente documentazione:

- Scheda tecnico/qualitativa descrittiva dei prodotti offerti, redatta in lingua italiana;
- Dichiarazione attestante la fornitura di prodotti che abbiano una vita residua non inferiore ai 2/3 (due/terzi) di quella nominale;
- Relazione sulla manutenzione full risk da assicurare per il periodo di validità del contratto;
- Piano per la formazione del personale utilizzatore;
- Eventuale classificazione (CND, CIVAB, etc.);



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

- Cronoprogramma dettagliato comprensivo di tutte le fasi di passaggio fino all’installazione definitiva
- Offerta Economica senza prezzi (prodotti offerti, quantitativi, confezionamento, etc.);
- Dichiarazione che le apparecchiature ed i consumabili siano rispondenti alle normative giuridiche e tecniche vigenti;
- Manuale d’uso dei prodotti presentati;
- Certificazioni e dichiarazioni di conformità alle direttive in vigore.

Per ciascun prodotto è fatto obbligo rispondere ai quesiti richiesti, ovvero occorrerà descrivere per ogni requisito di minima richiesto, la soluzione proposta.

6.3 Criteri di valutazione delle offerte tecniche ed economiche

La valutazione tecnica delle offerte sarà affidata ad una apposita Commissione Giudicatrice.

La procedura di gara verrà aggiudicata con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell’art. 108 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023 mediante l’applicazione del metodo compensativo aggregatore, secondo la seguente ponderazione:

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
PUNTEGGIO TECNICO (PT)	70
PUNTEGGIO ECONOMICO (PE)	30
PUNTEGGIO TOTALE (P. TOTALE)	100

ed i criteri che saranno di seguito indicati.

La migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo P_{tot} più alto, che sarà ottenuto sommando il “Punteggio Tecnico” definitivo PT_{def} ed il “Punteggio Economico” definitivo PE_{def} :

$$P_{tot} = PT_{def} + PE_{def}$$

Regola di arrotondamento: I valori saranno arrotondati alla seconda cifra decimale dopo la virgola: se il terzo decimale è maggiore od uguale a 5 (arrotondamento per eccesso), mentre la seconda cifra decimale rimarrà invariata se il terzo decimale è inferiore a 5 (arrotondamento per difetto).

Esempi: 0,455 verrà arrotondato a 0,46; 0,453 verrà arrotondato a 0,45.

6.4 Valutazione dell’offerta tecnica

Il punteggio tecnico sarà attribuito, secondo i criteri esposti di seguito nella tabella dell’Allegato B

Il punteggio dell’offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella tabella n.1 con la relativa ripartizione dei punteggi.

6.4.1 Criteri qualitativi

La Commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all’offerta in relazione al criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo.

La Commissione quindi procede a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.

La media dei coefficienti e i coefficienti definitivi saranno arrotondati alla seconda cifra decimale dopo la virgola: se il terzo decimale è maggiore od uguale a 5 (arrotondamento per eccesso), mentre la seconda cifra decimale rimarrà invariata se il terzo decimale è inferiore a 5 (arrotondamento per difetto).

Esempi: la percentuale di 0,455 verrà arrotondato a 0,46; la percentuale di 0,453 verrà arrotondato a ,45.



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

Si precisa che nel caso in cui, relativamente a un singolo criterio, a tutte le offerte sia attribuito un coefficiente provvisorio pari a 0,00 in fase di riparametrazione si attribuirà un punteggio definitivo pari a 0,00 a tutte le offerte.

6.4.2 Criteri quantitativi tabellari e quantitativi

Per i criteri cui è assegnato un punteggio tabellare, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, così come indicato nel singolo criterio, sulla base della presenza o assenza nell’offerta dell’elemento richiesto come indicato nella tabella 1.

Quanto ai criteri cui è assegnato un **punteggio quantitativo** il metodo di calcolo dei coefficienti e dei relativi punteggi è indicato nella tabella n.1

I coefficienti saranno arrotondati alla seconda cifra decimale dopo la virgola: se il terzo decimale è maggiore od uguale a 5 (arrotondamento per eccesso), mentre la seconda cifra decimale rimarrà invariata se il terzo decimale è inferiore a 5 (arrotondamento per difetto).

Esempi: la percentuale di 0,455 verrà arrotondata a 0,46; la percentuale di 0,453 verrà arrotondata a 0,45.

Si precisa che nel caso in cui, relativamente a un singolo criterio, a tutte le offerte sia attribuito un coefficiente pari a 0, si attribuirà un punteggio definitivo pari a 0 a tutte le offerte.

La commissione, terminata l’attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio, procederà alla determinazione per ciascuna offerta del punteggio tecnico complessivo secondo la seguente formula.

6.5 Metodo per il calcolo dei punteggi offerta tecnica

La commissione, terminata l’attribuzione dei coefficienti ai criteri qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all’attribuzione del punteggio secondo il metodo *aggregativo compensatore*

Il punteggio per la offerta tecnica è dato dalla seguente formula:

$$PT_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_n$$

dove

PT_i = punteggio concorrente i ;

C_{ai} = coefficiente criterio di valutazione a , del concorrente i ;

C_{bi} = coefficiente criterio di valutazione b , del concorrente i ;

.....
 C_{ni} = coefficiente criterio di valutazione n , del concorrente i ;

P_a = peso criterio di valutazione a ;

P_b = peso criterio di valutazione b ;

.....
 P_n = peso criterio di valutazione n .

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall’offerta del singolo concorrente.

I punteggi sono arrotondati alla seconda cifra decimale dopo la virgola secondo la regola sopra descritta

Riparametrazione Punteggi Tecnici:

I punteggi conseguiti dalle offerte tecniche (**PT**) risultanti dalla sommatoria algebrica dei singoli punteggi assegnati per ciascun parametro di valutazione, saranno riparametrati nel modo che segue, con arrotondamento al secondo decimale come da successiva “regola di arrotondamento”:

- i) all’offerta tecnica che abbia conseguito il punteggio più alto verranno assegnati punti 70;
- ii) alle altre offerte tecniche, punteggi direttamente proporzionali mediante la seguente formula:



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

$$PT_{\text{defi}} = 70 \times PT_i / P_{\text{max}}$$

dove:

- PT_{defi} è il punteggio tecnico definitivo post riparametrazione dell'offerta i-esima;
- PT_i è il punteggio tecnico dell'offerta i-esima risultante dalla valutazione della Commissione giudicatrice;
- P_{max} è il punteggio tecnico più alto assegnato dalla Commissione giudicatrice.

Soglia tecnica minima

Le offerte tecniche che non raggiungeranno il punteggio qualitativo complessivamente considerato relativo alla fornitura pari ad almeno il 50% del massimo punteggio tecnico disponibile, saranno esclusi dalla gara. La soglia è valutata prima della riparametrazione.

6.6 Determinazione del punteggio relativo al prezzo

Dopo la valutazione della qualità, si procederà all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche, in seduta pubblica, attribuendo il punteggio massimo di punti 30 secondo la seguente formula:

$$Punti_i = \frac{P_{\text{min}}}{P_i} * 30$$

Dove P_i e P_{min} sono rispettivamente il prezzo complessivo di fornitura relativo all'offerta del concorrente i-esimo ed il prezzo complessivo di fornitura minimo tra quelli delle varie partecipanti.

6.7 Pari offerte – Offerta contrastante

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo definitivo, ma punteggi differenti per l'offerta economica e per l'offerta tecnica, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo definitivo e gli stessi punteggi parziali per l'offerta tecnica e per l'offerta economica, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica. Qualora vi sia contrasto tra prezzo unitario offerto e l'importo totale della fornitura afferente alle singole voci, farà fede l'importo relativo ai prezzi unitari offerti.

6.8 Questionario Tecnico e attribuzione dei punteggi tecnici

È fatto obbligo presentare la soluzione proposta per ogni requisito richiesto.

Le informazioni richieste nel questionario tecnico dovranno essere rese nel medesimo ordine di formulazione dei quesiti. L'Azienda utilizzerà questi dati per la definizione del giudizio qualitativo. Quanto riportato nel questionario dovrà corrispondere esattamente alle schede o relazioni tecniche allegate. In caso di dati contrastanti avrà prevalenza il dato riportato nelle schede tecniche/dépliant ufficiali.

Art. 7 – Obblighi a carico dell'appaltatore

1. L'appaltatore, nell'adempimento della fornitura, deve usare la diligenza richiesta dalla natura della prestazione dovuta in base alle prescrizioni di cui al contratto ed a tutti i documenti che ne fanno parte integrante e sostanziale, come indicati nell'art. 6.
2. La stipulazione del contratto da parte dell'appaltatore equivale a dichiarazione di perfetta e completa conoscenza ed accettazione di tutte le norme vigenti in materia di appalti di forniture pubbliche, delle norme che regolano il presente appalto, nonché delle condizioni che attengono all'esecuzione della fornitura.
3. L'appaltatore dovrà provvedere a:
 - Fornire ed installare le apparecchiature offerte, incluse eventuali modifiche strutturali e degli impianti funzionali all'installazione.



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

- Fornire l'interfacciamento della strumentazione al sistema informatico del Laboratorio;
 - Fornire un periodo di garanzia full risk di 60 mesi decorrente dal rilascio del verbale di collaudo di accettazione, redatto in contraddittorio con il personale utilizzatore e il Servizio di Ingegneria Clinica. Tale garanzia full risk dovrà essere onnicomprensiva nulla escluso per parti di ricambio necessarie al corretto funzionamento delle apparecchiature, manutenzione programmata come previsto dal produttore, manutenzione correttiva, verifiche di sicurezza con periodicità almeno annuale e verifiche funzionali periodiche.
 - Garantire la formazione e l'addestramento del personale all'uso delle apparecchiature fornite per tutto il periodo contrattuale.
4. La partecipazione alla procedura e la stipulazione del contratto da parte dell'appaltatore equivalgono, altresì, a dichiarazione della sussistenza delle condizioni che consentono l'immediata esecuzione della fornitura.
5. In particolare, l'appaltatore è tenuto a garantire che tutte le apparecchiature oggetto della fornitura posseggano i seguenti requisiti generali:
- Completezza: le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
 - Sicurezza: le apparecchiature dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a operatori e alle stesse attrezzature. Il fornitore si assume piena e incondizionata responsabilità che tutti i beni forniti (loro componenti od accessori) siano pienamente conformi a tutte le normative giuridiche e tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente, riferite ai prodotti ed all'utilizzo che di essi fa l'utilizzatore.
6. Saranno a carico della Ditta Aggiudicataria:
- a. la consegna di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione dei lavori, franca di ogni spesa di imballaggio e trasporto;
 - b. tutte le opere e le spese occorrenti per la posa in opera completa;
 - c. i rischi di trasporto derivanti dagli oneri di cui sopra;
 - d. le spese di progettazione degli impianti e delle opere edili;
 - e. le spese per la richiesta di autorizzazioni e concessioni;
 - f. la messa a disposizione di tutti i mezzi d'opera necessari ai lavori;
 - g. i costi per il rispetto della normativa antinfortunistica in materia di sicurezza sul lavoro;
 - h. le spese per la sorveglianza e la conduzione dei lavori;
 - i. le spese occorrenti per l'esecuzione a regola d'arte dei lavori di predisposizione dei locali oggetto dell'intervento;
 - j. le assicurazioni sociali, contro gli infortuni sul lavoro e tutti gli obblighi inerenti ai contratti di lavoro;
 - k. le spese occorrenti per il collaudo dei lavori;
 - l. ogni altro onere e spesa per l'esecuzione a regola d'arte dei lavori.
7. Ogni Ditta partecipante, in fase di presentazione delle offerte, è tenuta ad effettuare un sopralluogo negli ambienti interessati all'installazione delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

7.1 Consegna e installazione

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura, concordando preventivamente la stessa con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (tel/fax 0825-203155), con il quale stabilire tempi e modalità di installazione, di collaudo e della formazione al personale utilizzatore mediante la fornitura di un cronoprogramma che dovrà essere condiviso anche con la U.O. destinataria dei dispositivi, avendo cura di indicarne eventuali requisiti particolari per la movimentazione e l'immagazzinamento temporaneo. Le attività di consegna delle Apparecchiature nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione, si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio.

La consegna di tutte le apparecchiature deve essere effettuata entro 30 giorni solari dalla data di ricezione dell'ordinativo

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito “**Verbale di consegna e installazione**”, sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

riportati: “il riferimento del contratto”, il numero progressivo di ordine, il luogo e la data dell’avvenuta consegna e installazione, il numero delle Apparecchiature oggetto del verbale di consegna.

Le Apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d’uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità richieste.

La stessa manualistica dovrà essere fornita all’Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

7.2 Collaudo delle apparecchiature

Il collaudo dovrà essere effettuato **entro 15 (quindici) giorni solari dal termine dell’installazione**, salvo diverso accordo con l’Amministrazione Contraente, pena l’applicazione delle penali.

Fermo il termine che precede, l’Amministrazione concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- Verifica di corrispondenza tra quanto riportato nella offerta tecnica (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- Accertamento della presenza di tutte le componenti dell’Apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- Verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- Verifica della conformità dell’Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- Esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell’Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell’azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell’Apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Le Apparecchiature sono da considerarsi collaudate con esito positivo quando tutti i componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “**Verbale di collaudo**”, firmato dall’Amministrazione Contraente e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, le Apparecchiature verranno considerate a tutti gli effetti idonee ed operative e la data del relativo verbale verrà considerata quale “*Data di accettazione delle apparecchiature*”. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano accertati in seguito. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l’Amministrazione Contraente.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Resta salvo il diritto dell’Amministrazione, a seguito di secondo, o successivo, collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto relativamente alle Apparecchiature non accettate, fatto salvo l’ulteriore danno. Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dall’Amministrazione, questa ultima dovrà comunicarlo al Fornitore e concordare una nuova data. Per consegne frazionate relative ad una stessa fornitura è ammesso il collaudo della fornitura consegnata.

7.3 Formazione degli operatori

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l’apprendimento del funzionamento della nuova Apparecchiatura, il Fornitore dovrà procedere alla formazione del personale sanitario (tecnico e/o infermieristico e/o medico) in un numero di ore indicato in offerta tecnica e nei tempi concordati con l’Amministrazione.

L’istruzione del personale sull’utilizzo delle Apparecchiature è un’attività di affiancamento volta a chiarire in via esemplificativa e non esaustiva i seguenti punti:

- Uso dell’Apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento,



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle Apparecchiature e dei relativi dispositivi. Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle Apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore;

- Ecc..

Tale formazione, idonea a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle Apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso la sede dell'Amministrazione e dovrà essere svolta per tutto il periodo contrattuale qualora si ritenesse necessario.

7.4 Aggiornamento tecnologico

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario si impegna a comunicare tempestivamente e comunque entro 30 giorni dalla data di immissione in commercio, gli aggiornamenti software ed hardware e dei materiali di consumo eventualmente disponibili sul mercato per la fornitura offerta a titolo gratuito. L'Amministrazione si riserva il diritto di richiedere tali aggiornamenti con oneri inclusi nell'appalto. In tal caso, il Fornitore entro i successivi 30 giorni dalla ricezione della comunicazione da parte dell'Amministrazione, dovrà consegnare ed installare l'aggiornamento e procedere alla formazione. Per quanto concerne i materiali di consumo, qualora fossero immessi in commercio nuovi beni le cui caratteristiche siano equivalenti o superiori a quelli aggiudicate, il fornitore si impegna a consegnare tali beni agli stessi patti e condizioni contrattuali dei prodotti aggiudicati che andranno a sostituire.

7.5 Assistenza tecnica e manutenzione

7.5.1 Modalità e condizioni di assistenza

Preso atto della necessità di garantire il buon funzionamento e la conservazione in efficienza delle apparecchiature offerte, è richiesta la formulazione di un contratto di manutenzione *full risk per 60 mesi (durata del contratto)*, che dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva programmata;
- Manutenzione correttiva su chiamata in numero illimitato;
- Fornitura di tutte le parti di ricambio necessarie al corretto funzionamento delle apparecchiature.

La Ditta concorrente dovrà indicare dettagliatamente le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica, ed in particolare:

- a. Il tempo di intervento garantito (intervallo di tempo che intercorre fra il momento in cui il guasto è stato individuato ed il momento nel quale si inizia l'intervento di manutenzione);
- b. Il piano di manutenzione programmata, con il numero annuo di visite di manutenzione preventiva;
- c. La sede del centro di assistenza, con relativi recapiti;

Tutte le richieste di intervento perverranno al Fornitore da parte del Servizio di Ingegneria Clinica, al quale dovranno essere trasmessi i documenti relativi alle manutenzioni effettuate (sia correttive che programmate) per il tracciamento delle attività e il relativo controllo del rispetto delle condizioni contrattuali.

Qualora il Fornitore di assistenza tecnica non coincida con l'aggiudicatario della fornitura, il primo dovrà obbligatoriamente sottoscrivere il contratto per accettazione degli impegni di assistenza nel periodo indicato.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Rapporto di intervento tecnico (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione”.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

- N. inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
- Descrizione dell'apparecchiatura (marca, modello, numero di serie)
- Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
- Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Amministrazione può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Personale all'uopo designato dall'Amministrazione potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza dell'apparecchiatura.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

7.5.2 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'Apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'Apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati, garantendo un tempo di intervento non superiore a 8 ore lavorative e un tempo di risoluzione del guasto non superiore a 24 ore lavorative, mettendo a disposizione un'apparecchiatura sostitutiva se è necessario un intervento con tempo di risoluzione superiore a 8 ore lavorative. È ammesso un tempo di fermo macchina di massimo 20 giorni all'interno di un (1) anno solare. Qualora l'impresa aggiudicataria non effettui la riparazione o sostituzione richiesta nei tempi stabiliti nel presente capitolato, verranno addebitate le spese sostenute dalla stazione appaltante nel caso in cui questa abbia fatto eseguire ad altri gli interventi necessari.
- Tempi di rimessa in servizio dell'attrezzatura entro massimo 72 ore solari (escluso sabato, domenica e festivi) dal ricevimento della chiamata di intervento incluso i casi dove sia necessario reperire i pezzi di ricambio. Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti via telefono, via fax o via PEC mediante una "**Richiesta di intervento**", dall'Amministrazione al Fornitore.

Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino*Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.*

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero di contratto/ordine cui si riferisce l'Apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo identificativo della richiesta di intervento, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia sarà trattenuta dal Fornitore ed una copia dovrà essere consegnata all'Amministrazione.

In caso di guasti che richiedono un tempo per il ripristino funzionale superiore 3 (tre) giorni lavorativi, deve essere fornita un'apparecchiatura muletto.

Inoltre, il Fornitore, dovrà predisporre per ogni Apparecchiatura un Libro macchina nel quale dovranno essere rintracciabili almeno le seguenti informazioni e documentazioni:

- Indice dettagliato ed aggiornato della documentazione e delle informazioni contenute;
- Numero assegnato al contratto
- Prove di collaudo;
- Manuali tecnici (d'uso e di servizio);
- Elenco degli interventi di assistenza e manutenzione effettuati.

Dovrà anche essere reso disponibile il numero di telefono di un tecnico reperibile per almeno 8 ore nella fascia oraria tra le 8.00 e le 19.00 per tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi.

L'appaltatore è tenuto ad eseguire la fornitura conformemente a quanto proposto nell'offerta tecnica che costituisce obbligo contrattuale.

7.5.3 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Le date previste per gli interventi di verifica periodica devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia secondo l'autonoma organizzazione dell'Amministrazione contraente e giustificati da specifiche esigenze tecniche, cliniche, aziendali.

Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Mensile	± 5 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 15 giorni
Annuale e Biennale	± 30 giorni

Ai fini della determinazione del periodo di tolleranza, l'Amministrazione dovrà tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata resa disponibile al personale tecnico del Fornitore da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento dell'apparecchiatura e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

L'attività di verifiche periodiche deve prevedere, con una cadenza almeno annuale, anche la misurazione del consumo energetico effettivo delle apparecchiature in utilizzo routinario, con strumentazione e personale messa a disposizione del Fornitore. I costi per tale attività sono inclusi nel prezzo aggiudicato.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà proporre e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Amministrazione.

Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento e relativa periodicità;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura necessario per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti).

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

7.5.4 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, “la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite”.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un “materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità” (definizione contenuta nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto.

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e ricompresi nel servizio di *assistenza tecnica “full-risk”*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbricante della apparecchiatura e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisce più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità della apparecchiatura.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.



Art. 8 – Durata e importo del contratto

1. Il contratto ha la durata di 5 anni a decorrere dalla data di stipulazione del contratto stesso. Ove sussistano oggettive ragioni d’urgenza, in conformità a quanto previsto dall’art. 18, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023, la stazione appaltante ha facoltà di ordinare all’aggiudicataria l’avvio del contratto in via anticipata rispetto alla stipulazione, con apposita comunicazione da far pervenire all’aggiudicataria stessa tramite PEC.
2. La scadenza del contratto ed a giudizio insindacabile della stazione appaltante, il contratto può essere rinnovato, per un periodo massimo complessivo di ulteriori 12 mesi alle medesime condizioni economiche e tecniche offerte dall’appaltatore.

L’importo a base d’asta per la fornitura è di **€ 960.000,00 + IVA** è da intendersi comprensivo di fornitura ed installazione ed eventuali opere strutturali ed impiantistiche, manutenzione full risk delle strumentazioni ed ogni materiale di consumo necessario al corretto impiego dei sistemi offerti.

Art. 9 – Variante contrattuale durante il periodo di validità

Per la disciplina delle modifiche del contratto si applica l’art. 120 del D. Lgs. 36/2023.

Art. 10 – Modalità di pagamento e fatturazione del compenso

1. La stazione appaltante provvede al pagamento del corrispettivo spettante all’appaltatore secondo quanto previsto dal Regolamento Aziendale, fatto salvo quanto previsto all’art. 17, comma 3, in relazione al pagamento diretto del subappaltatore.
2. I pagamenti sono disposti previa accertamento della regolare esecuzione, al fine di accertare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle condizioni e ai termini stabiliti nel contratto e nel presente capitolato.
3. L’accertamento della regolare esecuzione avviene entro 30 giorni dal termine di esecuzione della prestazione a cui si riferisce ed è condizione essenziale per procedere alla emissione della documentazione fiscale, da parte dell’appaltatore.
4. La stazione appaltante provvede al pagamento del corrispettivo entro 60 giorni dalla data di ricevimento della documentazione fiscale.
5. Nella fattura, così come indicato nei documenti di trasporto), dovrà essere riportato: il numero e la data del provvedimento di aggiudicazione, il relativo CIG oltre che l’ordinativo di fornitura.
6. Per quanto concerne la strumentazione, la fattura dovrà essere emessa con cadenza trimestrale posticipata a decorrere dalla data di collaudo positivo contenente il canone di noleggio relativo al trimestre precedente.
7. Per quanto riguarda i materiali di consumo (es. reagenti e kit diagnostici), essendo forniti in proprietà, la fattura potrà essere emessa successivamente alla consegna in conformità alla normativa vigente in materia e dovrà contenere esclusivamente i beni effettivamente consegnati al destinatario.
8. La stazione appaltante procede al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite e allo svincolo della garanzia prestata dall’appaltatore per il mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni dedotte in contratto successivamente all’accertamento della regolare esecuzione finale/collaudo.

Art. 11 – Penali

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente Capitolato speciale e più in generale negli atti di gara, o migliorativi se offerti.

In caso di inadempienza, l’Amministrazione applicherà le penali di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE		
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO



Consegna, installazione apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Collaudo apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 10° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 11° giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Formazione	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Aggiornamento tecnologico	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancata/parziale aggiornamento	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancata/parziale aggiornamento	
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk (Art. 7 del Capitolato) escluso fornitura muletto	fino al 2° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 3° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Consegna apparecchiatura muletto (Art. 7 del Capitolato)	dal 1° giorno fino al 3° di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 3° di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Consegna dei materiali di consumo	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale



	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,1 (zerovirgolauno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	
Ulteriori penalità non previste sopra			L'Amministrazione procederà alla risoluzione contrattuale, qualora le penali applicate al Fornitore, anche in periodi diversi complessivamente considerate, dovessero raggiungere il 10% del valore economico dell'appalto

N.B. Sarà considerato ritardo nella fornitura anche una difformità per quantità e qualità dei beni ordinati rispetto al consegnato

Art. 12 – Intervenuta disponibilità di convenzioni SORESA o Consip

1. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1, comma 13, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, la stazione appaltante si riserva di recedere dal contratto qualora accerti la disponibilità di nuove convenzioni stipulate da SORESA o da Consip ai sensi dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, che rechino condizioni più vantaggiose rispetto a quelle praticate dall'appaltatore, nel caso in cui questo non sia disposto ad una revisione del prezzo in conformità a dette convenzioni.
2. Il recesso diverrà operativo previo invio di apposita comunicazione tramite PEC e fissando un preavviso non inferiore a 15 (quindici) giorni.
3. In caso di recesso verranno pagate all'appaltatore le prestazioni regolarmente eseguite e il 10% di quelle ancora da eseguire.

ALLEGATO A

1. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Caratteristiche tecniche generali minime

- N. 2 Citometri a flusso analizzatori con laser raffreddati ad aria in grado di effettuare analisi multiparametriche rilevando contemporaneamente almeno 10 segnali di fluorescenza, munito di certificazione CE-IVD secondo la direttiva 98/79/EC.
- Campionatore automatico di provette 12x75 di almeno 30 posizioni.
- Software per la definizione di protocolli di analisi, impostazione automatica per compensazioni e calibrazioni.
- Sistema in grado di eseguire conteggi assoluti su unica piattaforma.
- Postazioni di analisi (almeno due) dotate di computer con processore adeguato al controllo dello strumento e alla elaborazione dei tracciati, collegabile al sistema di gestione dati del laboratorio. (LIS)
- Preparatore automatico per lisi delle emazie da sangue intero e lavaggio campioni.

Caratteristiche minime pena esclusione

- Citofluorimetri nuovi di fabbrica, di ultima generazione marcati CE-IVD secondo la direttiva 98/79/EC.
- Tripla sorgente di eccitazione con minimo 3 Laser (488 nm, 638 nm o equivalenti e 405 nm in grado di rilevare 2 parametri fisici e 10 fluorescenze.
- Sistema fluidico a flusso continuo
- Velocità a flusso variabile
- Lo strumento deve essere dotato di campionatore per non meno di 30 posti.
- Sensori con allarmi per eventuali guasti od interventi.
- Sistema per autocalibrazione: ottimale per l'impostazione dei voltaggi e delle compensazioni per tutti i parametri acquisibili
- Sangue intero di controllo per il QC degli antigeni di superficie e delle procedure di marcatura e lisi, con valori di riferimento.
- Provette a consumo da fornire gratuitamente.
- Biglie e reattivi per allineamento dei laser e compensazione ad uso gratuito.
- Calibratori, controlli interni e tutti i materiali di consumo e quant'altro necessario per l'effettuazione degli esami previsti ad uso gratuito.
- Stampante laser a colori per ciascuna postazione con toner a colori ad uso gratuito. (incluso nella fornitura ed a carico dell'aggiudicatario)

Caratteristiche Tecniche auspicabili

- Tripla sorgente di eccitazione Laser 488nm, 638nm o equivalente e 405 nm in grado di rilevare 2 parametri fisici e 13 fluorescenze.
- Laser a stato solido non veicolati alla cella a flusso (trasmissione in aria).
- Potenza dei laser su tutte le lunghezze d'onda ≥ 50 mW per una migliore eccitazione dei fluorocromi e risoluzione dei segnali di fluorescenza e scatter.
- Segnali di fluorescenza raccolti su fotodiodi ad alta sensibilità.
- Segnali di fluorescenza distribuiti ai rilevatori via fibra ottica.
- Distribuzione delle fluorescenze sui banchi ottici secondo lo schema: laser 488 nm 5

fluorescenze; laser 638 nm 3 fluorescenze laser 405 nm 4 fluorescenze; per meglio utilizzare i fluorocromi tandem basati su PE e APC

- Campionatore con 32 posizioni per campionamento automatico e/o singola provetta. Agitazione vortex applicata ad ogni singola provetta prima dell'aspirazione e analisi del campione.
- Risoluzione delle fluorescenze misurata in canali su dati compensati e non compensati. Intervallo di risoluzione a 7 decadi logaritmiche (24 bit).

Software gestionale

- Software per acquisizione installato su diverse postazioni;
- Software di analisi di campioni, rispondente alla normativa CE-IVD, dedicato alle varie tipologie di file; formato dati FCS 3.0 o superiori.
- Software in grado di analizzare ed evidenziare in tempo reale le conte assolute cellule/ml per tutte le popolazioni analizzate e per tutti i protocolli definiti dall'utente.
- Inattivazione dei laser via software
- Database per la gestione dei controlli di qualità.
- Funzione grafica per modifica manuale dei valori di compensazione ed impostazione della threshold.

Anticorpi, calibratori, controlli e materiale di consumo per le analisi diagnostiche

- Anticorpi per uso diagnostico in vitro con marcatura CE-IVD.
- Disponibilità a fornire miscele di anticorpi liquidi e/o essiccati.
- Possibilità di "customizzare" miscele di anticorpi definite dal consumatore.
- Calibratori e controlli per uso diagnostico in vitro.
- Reagenti e consumabili per uso diagnostico in vitro: lisanti, permeabilizzanti, liquidi di trasporto e lavaggio strumentale.
- Scadenza alla consegna degli anticorpi monoclonali non inferiore a 9-12 mesi.

Sistema di preparazione dei campioni: lisi e lavaggio dei campioni

- Preparatore robotico per lisi dei globuli rossi e lavaggio automatico di sospensioni cellulari.
- Programmi di lisi, lisi e lavaggio o solo lavaggio prefissati e/o definiti dall'utente.
- Lavaggio eseguito tramite centrifugazione del campione;
- Dispensazione di un volume programmabile di lisante (fino a 2 ml) definibile dall'utilizzatore;
- Efficienza con recupero cellulare superiore al 90% del campione;
- Rotore porta campioni compatibile con il campionatore dell'analizzatore.

2. TIPI E QUANTITATIVI TESTS RICHIESTI

REAGENTI

(Consumo presunto annuo)

Fluorocromo	Test
FL 1	700
FL 2	700
FL 3	700
FL 4	700
FL 5	2600
FL 6	1400
FL 7	400
FL 8	700
FL 9	700
FL 10	400
FL 11	500
FL 12	200
Combinazioni a 4 colori	2000
Combinazioni a 7 colori	100
Combinazioni a 10 colori	400

Si dovrà prevedere che nel primo anno di attività, il consumo effettivo risulterà di gran lunga superiore alla media prevista, nella necessità di acquisire *ex novo* tutti i reattivi che permettono di coprire le fluorescenze e di cui siamo al momento sforniti.

ALTRI MATERIALI	Consumo / anno
Lisante per emazie (NH ₄ Cl)	30000 test
Controllo di qualità esterno per conteggio CD34	Come da abbonamento
Controllo di qualità esterno per Sottopopolazioni linfocitarie	Come da abbonamento
Controllo di qualità esterno per EPN	Come da abbonamento
Controllo di qualità esterno per valutazione MMR in LAL-B	Come da abbonamento
Permeabilizzante	500 test
Conteggio assoluto per Leucociti (basse conte)	300 test
Conteggio assoluto per CD34 singola piattaforma	700 test
Valutazione Clonalità TCR (V β)	50 test
FLAER-Fitc	200 test
7-AAD	200 test

N.B.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a fornire anche marcatori monoclonali e reattivi non presenti nel proprio catalogo.

Calibratori, controlli e materiale di consumo (provette, soluzione isotonica, acqua distillata, soluzioni di lavaggio, lisante, etc.) dovranno essere ad uso gratuito.

Si deve prevedere che un 20% della fornitura di anticorpi può essere NON marcata CE-IVD

Condizioni ulteriori

Si precisa inoltre, che il numero di test specificati negli elenchi di cui sopra è puramente indicativo e, pertanto, nel corso dell'esecuzione del contratto, l'Amministrazione si riserva, per sopravvenute

esigenze assistenziali, di ordinare quantitativi minori o maggiori di quelli indicati ovvero di non ordinare prodotti pur se indicati nei soprariportati elenchi.

La ditta aggiudicataria dovrà procedere ad un'offerta standard sul listino.

Quantità	Descrizione	Unità di misura
100
200
300
400
500
600
700
800
900
1000

La ditta aggiudicataria dovrà procedere ad un'offerta standard sul listino.

Quantità	Descrizione	Unità di misura
100
200
300
400
500
600
700
800
900
1000

La ditta aggiudicataria dovrà procedere ad un'offerta standard sul listino.

La ditta aggiudicataria dovrà procedere ad un'offerta standard sul listino.

Allegato B

Si precisa che sulla base delle valutazioni delle caratteristiche tecniche il punteggio del giudizio qualità (70/100) sarà così ripartito:

CARATTERISTICHE	Metodo Valutazione		PUNTI
Possibilità di integrazione con fluorescenze aggiuntive fino a 13 con marcatura CE-IVD	tabellare	On/off	10
Sensibilità FITC e PE in MESF per la rilevazione segnali a bassa intensità	Discrezionale		7
Agitazione vortex applicata ad ogni singola provetta prima dell'aspirazione e analisi del campione.	Discrezionale		7
Conteggi assoluti cellulari in singola piattaforma	Quantitativo		7
Sistema di supporto specialistico da remoto con protezione dei dati sensibili e a chiamata gratuita	Discrezionale		7
Segnali di fluorescenza raccolti su fotodiodi ad alta sensibilità	Discrezionale		7
Ampio pannello di anticorpi coniugati con tandem per analisi a 10 colori con marcatura CE-IVD	Discrezionale		5
Possibilità di installazione del software su più PC	tabellare	On/off	5
Potenza dei laser su tutte le lunghezze d'onda ≥ 50 mW per una migliore eccitazione dei fluorocromi e risoluzione dei segnali di fluorescenza e scatter	tabellare	On/off	5
Software di analisi off-line	tabellare	On/off	5
Risoluzione delle fluorescenze misurata in canali su dati compensati e non compensati. Intervallo di risoluzione a 7 decadi logaritmiche (24 bit)	tabellare	On/off	5
TOTALE PUNTI QUALITA'			70/100

Si tiene a precisare che l'attribuzione del criterio discrezionale si utilizzerà il principio meglio descritto nella tabella di seguito riportata					
Giudizio	Ottimo	Discreto	Buono	Sufficiente	Insufficiente
Coefficiente assegnato (Cx)	1	0,75	0,5	0,25	0
Il punteggio (Pa), assegnato ad ogni criterio discrezionale, sarà dato dalla seguente formula:					
$Pa = Cx * Pmax$					
Dove Pmax è il punteggio massimo attribuito a ciascuna caratteristica il cui criterio di attribuzione è indicato come discrezionale.					

