

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DELLA COAGULAZIONE E DI UN SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE
Sommario

- 1. Descrizione materiale**
- 2. Disciplina giuridica dei beni - Pagamenti**
- 3. Esecuzione della fornitura**
- 4. Documentazione Tecnica**
- 5. Norme di rinvio**

Art. 1 – Descrizione materiale

Oggetto del presente capitolato è la fornitura, da considerarsi come lotto unico, di quattro sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi della coagulazione, da destinarsi come sotto riportato:

- n° 2 apparecchiature gemelle per il Laboratorio Analisi del PO di Olbia;
- n° 2 apparecchiature gemelle per il Laboratorio Analisi del PO di Tempio P.;
- n° 1 apparecchiatura per il Laboratorio Analisi del PO di La Maddalena;
- n° 1 apparecchiatura per il Centro Trasfusionale di Olbia.

Premesso che per sistema diagnostico s'intende il complesso unitario dei beni necessari all'esecuzione dei test di laboratorio indicati nell'allegato 2, è oggetto del sistema :

- a) la **strumentazione** fornita in locazione, l'interfacciamento della stessa al LIS;
- b) i **dispositivi diagnostici** in vitro (inclusi calibratori, controlli, materiale di consumo e quant'altro, esclusi i contenitori per il prelievo),
- c) il servizio di **assistenza tecnica**, comprendente la manutenzione e l'addestramento del personale e l'iscrizione ad un programma di **valutazione esterna di qualità** così come descritto negli allegati nn.1a-1b-2-3 che del presente capitolato sono parte integrante e sostanziale.

I dispositivi medici così come definiti dal D.Lgs. n.46/97, dovranno avere, al momento dell'entrata in vigore del Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651, un numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui all'art.57 c.1 della Legge 27/12/2002, n.289 : detti dispositivi, privi del numero identificativo non potranno essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del S.S.N., con esclusione di quelli indicati all'art.4 del predetto Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651.

Il sistema diagnostico richiesto, per rispondere pienamente alle esigenze, **deve prevedere:**

a) **Fornitura delle apparecchiature nuove in locazione**, comprensiva di posa in opera e manutenzione, essere corredate di gruppo di continuità ed interfacciate al LIS DNLab di NoemaLife (sistema informatico del laboratorio) (vedasi oltre):

L'attrezzatura offerta deve avere una potenzialità operativa non inferiore agli esami annui indicati nell'Allegato n.2 avere un livello tecnologicamente correlato alle necessità e, ove richiesti, i software gestionali devono essere in lingua italiana, con le caratteristiche minime di cui agli Allegati nn. 1a - 1b al presente capitolato speciale , se previsti .

b) Fornitura di tutti i dispositivi diagnostici in vitro e loro accessori, esclusi i contenitori per il prelievo per l'esecuzione degli esami indicati nell' allegato n° 2 .

Si precisa che i quantitativi indicati nell'elenco sono puramente indicativi e non sono comprensivi dei test di calibrazione, di controllo, del materiale di consumo e quant'altro, in quantità che peraltro dovranno essere calcolate nell'offerta in relazione al corretto funzionamento del servizio proposto, tenendo conto del carico di lavoro e relativa distribuzione giornaliera.

L'azienda si riserva la facoltà di ordinare quantitativi minori, maggiori e/o non ordinare prodotti, nel limite del 20%, a seconda delle esigenze del servizio utilizzatore.

La fornitura dei dispositivi diagnostici in vitro deve essere organizzata in **kit**, configurati tenendo conto della situazione operativa e dovranno comprendere tutto l'occorrente per il numero di determinazioni dichiarate nello stesso, con la facoltà per il Servizio di Farmacia di richiedere, a totale carico della Ditta aggiudicataria, l'integrazione di singole componenti del kit, risultate insufficienti rispetto a quanto dichiarato.

c) Assistenza tecnica e manutenzione full risk, incondizionata, nulla escluso ed eccettuato

sulle apparecchiature comprendente:

1. trasporto, installazione, avviamento e collaudo apparecchiature, comprese opere edili, elettriche ed idrauliche: a questo proposito le Ditte partecipanti devono dichiarare di aver effettuato un sopralluogo nei locali dei laboratori destinatari del sistema e di aver acquisito tutti gli elementi utili alla redazione dell'offerta;
2. messa in funzione compresa l'eventuale fornitura di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica e di distillazione di acqua: qualora il corretto funzionamento delle apparecchiature esigesse una specifica climatizzazione ciò dovrà essere realizzato a cura e spese dell'aggiudicatario, compresi nei prezzi dell'appalto;
3. manutenzione preventiva (ordinaria) ed in caso di emergenza (straordinaria) garantita con le modalità di cui all'articolo successivo (lettere d), e), f), g));
4. dotazione in loco di parti di ricambio facilmente sostituibili soggette a maggiore usura;
5. sostituzione immediata con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile momentaneamente o definitivamente;
6. ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nel software e hardware,
7. manuali d'uso in lingua italiana relativi a strumentazione e consumabili;
8. corso di formazione per il personale addetto (da effettuare in loco).
9. **interfacciamento bidirezionale col sistema informatico aziendale, tale collegamento dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria; così come l'eventuale software ed hardware se necessario.**

Dovranno essere indicate le condizioni, i tempi, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata.

D) La fornitura, per ognuno dei sistemi analitici offerti, di un programma dedicato al **monitoraggio** della terapia anticoagulante orale (TAO). Tale programma deve consentire l'arruolamento dei pazienti mediante l'inserimento di dati anagrafici e clinici, la gestione mediante un'agenda visite, la produzione di referti con visualizzazione grafica delle quantità di farmaco assegnate e deve essere interfacciato con il sistema analitico per la ricezione dei risultati INR.

2 - Disciplina giuridica dei beni - Pagamenti

I beni di consumo sono acquistati dall'Azienda.

Le apparecchiature fornite in virtù del presente appalto, sono in locazione e dovranno essere ritirate dall'appaltatore allo scadere del contratto senza oneri aggiuntivi per l'Azienda nello stato in cui si trovano.

Con periodicità da stabilire si pagherà : a) una cifra fissa, posticipata, pari al canone di nolo delle apparecchiature, relativo alla frazione concordata; b) una cifra variabile, pari al valore dei consumabili consegnati ed accettati nel mese precedente.

Per quanto riguarda il pagamento si rinvia alle disposizioni dell'art.13 del C.G.A. fatte salve le seguenti disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari.

L'appaltatore è tenuto ad assolvere tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n.136/2010 e smi, al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti relativi al presente appalto, nella consapevolezza che, **nel caso in cui le transazioni vengano eseguite senza l'utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, il contratto verrà risolto ipso jure** ai sensi del comma 9 bis del medesimo art.3 . **L'appaltatore comunicherà** all'Azienda ai sensi del comma 7 dello stesso art.3 gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati, anche non in via esclusiva , ai movimenti finanziari relativi ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici, entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, l'appaltatore dovrà comunicare le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Gli stessi soggetti provvedono, altresì, a comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

L'impresa aggiudicataria dell'appalto, dovrà indicare nei documenti fiscali e contabili relativi ai pagamenti dell'appalto stesso il **Codice identificativo di gara (CIG)**, ai sensi del comma 5 dello stesso art.3.

All'appaltatore che non assolve tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n.136/2010 si applicheranno le sanzioni previste dall'art.6 della Legge n.136/2010 e smi.

Art. 3 Esecuzione della fornitura

- a) La consegna e installazione delle apparecchiature costituenti il service oggetto della presente gara avverrà a cura e spese dell'aggiudicatario entro 30 giorni dalla stipula del contratto ed il relativo collaudo avverrà entro 30 giorni dalla installazione (per la disciplina del collaudo vedere l'art.9 del Capitolato Generale d'Appalto).
- b) La merce d'uso dovrà essere fatta pervenire, libera da ogni rischio e da ogni spesa di trasporto, imballo e scarico, e ad ogni fine (anche quindi di rischio distruzione o danneggiamento) franco destinatario, presso le strutture indicate dal Personale dell'Azienda, nella quantità, di volta in volta ordinata, entro 5 giorni naturali e consecutivi, salvo casi d'urgenza, da fronteggiarsi con tempestività (con consegna in giornata, se necessario). Sulle fatture e sulle bolle di consegna dovrà essere fatto chiaro riferimento all'ordinativo (all'occorrenza anche telefonico, in casi d'urgenza, confermato successivamente a mezzo fax), ed al contratto d'appalto.

- c) I materiali che non abbiano superato le verifiche di cui all'art. 10 del CGA dovranno essere sostituiti tempestivamente, e comunque: A) non oltre 5 giorni naturali e consecutivi dalla contestazione se non siano conseguiti disservizi bloccanti, in tutto o in parte, l'attività medica; B) non oltre 2 giorni naturali e consecutivi dalla contestazione se siano conseguiti disservizi bloccanti, in tutto o in parte l'attività medica.
- d) Entro 3 giorni dalla chiamata dovranno essere eliminati i guasti (ad impianti, apparecchiature, ecc) non bloccanti, in tutto o in parte, l'attività medica; entro 24 ore dalla chiamata dovranno essere eliminati i guasti (ad impianti, apparecchiature, ecc) bloccanti, in tutto o in parte, l'attività medica: a tal fine la ditta dovrà garantire apposito servizio di reperibilità senza interruzione.
- e) I termini per l'effettuazione delle consegne e delle riparazioni saranno sempre computati in giorni o ore naturali e consecutivi, compresi prefestivi e festivi, salvo diversa espressa previsione di capitolato: l'appaltatore non potrà mai invocare giustificazioni per eventuali ritardi, imputati a cause quali la chiusura della ditta o la sospensione del servizio di reperibilità o la mancanza di scorte di magazzino o scioperi del proprio personale o del personale di eventuali subappaltatori.
- f) Saranno a carico della Ditta appaltatrice tutte le opere di modifica, completamento e sostituzione di apparecchiature, opere (edili, impiantistiche ecc.) o materiale che dovessero venire prescritte dagli Enti preposti e/o dal collaudatore per rendere la fornitura e le opere complementari, ove previste, funzionanti e perfettamente efficienti, conformemente agli obblighi contrattuali.
- g) L'istruzione del personale dovrà essere avviata e conclusa in tempo utile per consentire il perfetto utilizzo delle apparecchiature non oltre 10 giorni dalla dichiarazione di efficienza delle apparecchiature funzionanti.

Dall'ultimazione della formazione, l'Azienda si riserva un periodo di prova delle apparecchiature di trenta giorni naturali e consecutivi, al termine del quale verrà firmato il collaudo delle apparecchiature stesse su modulistica dell'Azienda.

Durante il periodo di prova la ASL si riserva di effettuare una serie di esami e di valutarne la qualità diagnostica. Solo alla conclusione positiva di questa fase si intende superato il collaudo della apparecchiatura.

In caso di mancata rispondenza, se la ditta aggiudicataria non sarà in grado di ottemperare mediante la sostituzione del sistema o di parti di esso con altri dotati di idonee caratteristiche, sarà facoltà dell'amministrazione revocare l'aggiudicazione in

favore del secondo aggiudicatario, imputando le maggiori spese alla ditta mediante nota di addebito o trattenendole sull'importo dovuto per le forniture.

Art. 4 - Documentazione Tecnica

La ditta concorrente dovrà inviare un plico contenente la documentazione tecnica, così come richiesto e dettagliatamente indicato all'art.6-7 del Disciplinare.

La mancata presentazione della documentazione tecnica richiesta, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, comporterà l'esclusione dell'offerta.

Art. 5 Norme di rinvio

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato speciale d'appalto, dal Bando e dal Disciplinare, dagli altri atti di gara e dalle norme richiamate da uno o più degli atti testè elencati, ed in quanto compatibili, si applicano il Capitolato Generale d'Appalto per forniture e servizi di questa Azienda (scaricabile dal sito www.aslolbia.it- **bandi e gare**), e, in subordine, le norme civilistiche vigenti in materia.