

PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - DIAGNOSTICO IN VITRO INDICATO COME SISTEMA INTEGRATO PER LA RILEVAZIONE DELLE MUTAZIONI DI INTERESSE ONCOLOGICO CON LA METODICA DELLA REAL TIME PCR IN AUTOMAZIONE, DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI, DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO

Capitolato Speciale

Art. 1 Definizioni.....	2
Art. 2 Scopo, oggetto, durata dell'appalto.....	4
2.1. Scopo.....	4
2.2 Oggetto.....	4
2.2.1 Strumentazione.....	5
2.2.2 Materiale di consumo, Quantitativi e Confezionamenti.....	5
2.2.3 Servizi connessi.....	5
2.3. Durata appalto ed opzione a rinnovo.....	5
Art. 3 Condizioni di fornitura.....	6
Art. 4 Consegna, Installazione e Collaudo dell'apparecchiatura ed accessori.....	7
Art. 5 Formazione del Personale.....	9
Art. 6 Aggiornamento tecnologico.....	9
Art. 7 Manutenzione full-service.....	9
7.2. Manutenzione preventiva.....	11
Art. 8 Fatturazione e Pagamenti.....	13
9.1. Forza maggiore.....	15

Art. 1 Definizioni

Azienda/Amministrazione contraente: si intende l'A.O. San Pio con sede legale alla Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628.

Apparecchiature: si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: "L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione" (Ministero della Salute).

Dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, — fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: — dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, — i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto; 5.5.2017 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117/15 (1) Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24). (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Accessorio di un dispositivo medico: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali. I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo attivo: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo impiantabile: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a: — essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure — sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo invasivo: qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o la superficie corporea (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Gruppo generico di dispositivi: serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo monouso: un dispositivo destinato a essere utilizzato su una persona durante una singola procedura (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo falsificato: qualsiasi dispositivo comportante una falsa presentazione della sua identità e/o della sua origine, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE. La presente definizione non include la non conformità non intenzionale e non riguarda le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Kit procedurale: una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica; (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

Sistema: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Destinazione d'uso: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Etichetta: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Istruzioni per l'uso: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier — UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato; L 117/16 IT Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea 5.5.2017 (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

Non vitale: privo di capacità di metabolismo o moltiplicazione (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Responsabile delle Tecnologie: il Responsabile delle Tecnologie dell'A.O. San Pio è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/UOC/UOSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore UOC, il Dirigente Responsabile di UOSD etc. dell'Amministrazione contraente destinataria secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione/responsabile dell'appalto: personale deputato a sottoscrivere i verbali e/o formazione indicato dal Fornitore. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.

Operatore economico aggiudicatario (OEA): operatore economico aggiudicatario della procedura di gara che ha sottoscritto il relativo contratto, ove previsto.

Operatore economico concorrente (OC): operatore economico partecipante alla procedura di gara

Ordinativo di fornitura: si intende il documento con il quale l'Amministrazione manifesta la volontà di acquisto al Fornitore della fornitura aggiudicata.

Giorno lavorativo: si intende ogni giorno della settimana escluso il sabato, la domenica ed i festivi della durata di 8 ore nelle ventiquattro solari.

Giorno/giorno solare: si intende il giorno solare, pertanto ogni giorno dell'anno ivi compreso sabato, domeniche e festivi della durata di 24 ore.

F.M.: Fine Mese

Art. 2 Scopo, oggetto, durata dell'appalto

2.1. Scopo

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura dei beni e servizi destinati alla UOC Anatomia Patologica secondo quanto specificato negli atti di gara, o condizioni migliorative se offerte, fino al "pronto all'uso" delle apparecchiature. Inoltre, è incluso tutto l'occorrente per l'esecuzione delle analisi (reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, strumentazione e servizi di assistenza tecnica applicativa, scientifica e full-risk) necessario a garantire la funzionalità dei sistemi offerti secondo i fabbisogni riportati negli opportuni allegati.

L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei beni e sistemi a seguito di aggiudicazione di procedure effettuate da convenzioni CONSIP, SO.RE.SA. od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale inerenti a tipologia di analoghi beni e/o servizi.

2.2 Oggetto

I sistemi, comprensivi dei relativi accessori e di tutti i dispositivi offerti devono essere nuovi di fabbrica, di prima installazione, di ultima generazione presente sul mercato, rispondere ai requisiti minimi (salvo offerta migliorativa) previsti nell'allegato riguardante i Requisiti minimi A.I. al presente Capitolato e "pronti all'uso", fino al definitivo posizionamento. Tutti i sistemi offerti devono essere corredati di postazione pc, stampante e gruppo di continuità, stabilizzatore di corrente.

Tutti i servizi e relative caratteristiche che l'Operatore economico concorrente proporrà nell'Offerta Tecnica, anche se non esplicitamente richiesti, sono da ritenersi inclusi nella fornitura che l'Operatore economico aggiudicatario dovrà effettuare. In tal caso i relativi costi si intendono già ricompresi nel valore economico complessivo offerto in gara.

2.2.1 Strumentazione

L'appalto a lotto unico prevede la fornitura di strumentazione in service, per la durata di 36 (trentasei) mesi con eventuale opzione a rinnovo per ulteriori 6 (sei) mesi, di sistemi per l'esecuzione di test di diagnostica molecolare da comprensivi di tutti i reattivi occorrenti e relativi materiali di consumo ed assistenza full-risk con decorrenza dalla data di collaudo positivo di ogni strumentazione appartenente alla gara in oggetto, secondo le condizioni previste negli atti di gara con particolare riguardo a quanto riportato negli Allegati riguardanti i requisiti minimi, i fabbisogni.

2.2.2 Materiale di consumo, Quantitativi e Confezionamenti

La fornitura dovrà comprendere, oltre alla strumentazione anche i reagenti e kit diagnostici e tutti i materiali di consumo necessari all'effettuazione dei test riportati nell'Allegato A.2. Fabbisogni.

I fabbisogni stimati per la fornitura esplicitati nell'allegato al Capitolato, sono da intendersi come determinazioni /esami, non comprensive quindi di eventuali altri consumabili (es.pipette,ecc). L'offerta dovrà pertanto, essere dimensionata in base alle caratteristiche del sistema offerto e comprendere tutto quanto necessario per l'esecuzione dei test. I fabbisogni sono, pertanto, suscettibili di variazione in funzione dell'andamento della produzione sanitaria; pertanto, ordinativi emessi per quantitativi inferiori rispetto ai fabbisogni espressi non potranno determinare che l'aggiudicatario possa avanzare alcuna pretesa anche per eventuale diminuzione dei quantitativi offerti.

2.2.3 Servizi connessi

L'appalto prevede altresì i seguenti servizi connessi quali (elenco indicativo e non esaustivo), come da atti di gara:

- consegna, installazione e collaudo fino al "pronto all'uso" per l'apparecchiatura e relativo ritiro della stessa ad appalto concluso
- consegna dei materiali di consumo e/o reagenti presso il Laboratorio Analisi
- formazione, informazione ed addestramento del personale
- garanzia ed assistenza tecnica full-risk per tutta la durata dell'appalto

2.3. Durata appalto ed opzione a rinnovo

L'appalto ha durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data del collaudo della strumentazione con esito positivo, fine mese (F.M.).

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, in conformità all'art. 120 comma 1 lettera a) del Codice dei contratti pubblici qualora l'Amministrazione decida prorogare il contratto in essere o perché non sono stati acquistati tutti i test previsti in gara ovvero la nuova procedura di gara non risulta ancora aggiudicata.

2.4. Base d'asta

La base d'asta complessiva comprendente la fornitura delle apparecchiature, eventuali collegamenti informatici, consumabili, il servizio di manutenzione full risk per mesi 36, è: 150.000,00 euro.

Il valore stimato dell'appalto comprensivo dell'opzione al rinnovo di 6 mesi ai sensi dell'art. 120 D.Lgs 36/2023, è:

175.000,00 euro.

Art. 3 Condizioni di fornitura

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni e servizi oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Il Fornitore si impegna altresì a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l'Amministrazione e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica, in caso di aggiudicazione.

In Azienda, in genere, la verifica della qualità e quantità della merce all'atto della consegna non avviene contestualmente alla consegna, pertanto, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Difatti, le verifiche sulla quantità, qualità e funzionalità dei beni consegnati sono effettuati in genere:

- per l'apparecchiatura nella fase di collaudo ed accettazione del personale preposto (Ingegneria Clinica, U.O. destinataria);
- per i materiali di consumo subito all'atto della consegna (da parte della Farmacia ovvero U.O. destinataria) e comunque fino al momento dell'utilizzo dall'U.O. destinataria.

Pertanto, l'Amministrazione potrà contestare al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati fino al momento della verifica finale, la qual e può avvenire anche a distanza di tempo dalla consegna. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e, pertanto, il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce contestata e sostituirla con quella conforme secondo le modalità previste in gara senza alcun onere aggiuntivo oltre quelli definiti in gara.

3.1. Apparecchiatura e relativi accessori (non monouso)

La consegna dell'apparecchiatura (strumentazione), completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione ivi compreso l'allacciamento alle fonti di alimentazione ("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 dovrà consegnare apparecchiatura nuova di fabbrica ed aggiornata all'ultima release immessa in commercio all'atto dell'ordinativo di fornitura del modello offerto.

3.2. Materiali di consumo

L'appalto prevede anche la fornitura a titolo di proprietà di reagenti, kit diagnostici, dispositivi medici (DM) e più in generale materiale di consumo per effettuare le procedure previste in gara, come esplicitato nell'Allegato A.2 Fabbisogni.

6 di 15

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

Salvo disposizione contraria, la fornitura dei materiali di consumo sarà effettuata per consegne frazionate in base alle effettive esigenze dell'Amministrazione 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.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà 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, ecc).

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 materiali di consumo 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.

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

La consegna direttamente presso il reparto deve essere effettuata nei giorni feriali dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 12:30, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

3.3. Disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e relativi accessori

Al termine del contratto, l'Aggiudicatario, entro 10 giorni lavorativi ha l'obbligo di disinstallare e ritirare i sistemi collaudati con onere inclusi nell'appalto.

Art. 4 Consegna, Installazione e Collaudo dell'apparecchiatura ed accessori

La consegna e l'installazione dei beni offerti deve avvenire presso i locali destinatari dell'Amministrazione e dovrà concludersi tassativamente **entro 90 giorni solari e consecutivi** dalla data dell'ordinativo di fornitura.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, ove applicabili:

- CIG (codice identificativo gara)
- data e numero dell'ordine
- data e numero dei D.d.T.
- data di consegna
- data dell'avvenuta installazione
- elenco dei beni con relativi S/N, CND, repertorio dell'apparecchiatura ed i relativi accessori, dispositivi medici, ove applicabili
- elenco dei software installati
- la check-list delle operazioni effettuati al fine di rendere evidenza che la fornitura sia "pronto all'uso".

Successivamente all'avvenuta installazione, potranno iniziare le operazioni di collaudo.

La verifica della corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative dell'apparecchiatura completa di ogni accessorio offerto in gara dovrà essere effettuata in sede di collaudo alla presenza delle seguenti figure:

per l'Amministrazione:

- Il Direttore dell'U.O. Destinataria o suo delegato;
- Il Dirigente U.O. Ingegneria Clinica o suo delegato;

per l'Aggiudicatario:

- Il rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione.

Le operazioni di collaudo dovranno concludersi entro 5 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione. Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione (quali le verifiche di sicurezza elettrica, funzionali e/o prestazionali, ove applicabile) con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.) da effettuarsi nel locale di utilizzo del destinatario. La strumentazione necessaria ad eseguire tali verifiche dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione. Infine, in sede di collaudo l'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire reagenti, DM, materiale di consumo di start-up per consentire di eseguire le operazioni di verifica e collaudo di tutti i beni acquistati.

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

1. verificato che la merce installata/consegnata sia conforme a quanto deliberato, aggiudicato ed ordinato e "pronta all'uso";
2. effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo ivi compreso le verifiche di sicurezza elettrica da eseguire presso il reparto destinatario;
3. effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
4. verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese le password di sistema;
5. ogni ulteriore attività di verifica disposta dall'Amministrazione quali test di accettazione, prove di qualità.

La fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il collaudo avrà avuto complessivamente esito positivo.

L'Amministrazione, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "verbale di collaudo" definitivo sottoscritto dalle parti.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.

Ove l'apparecchiatura o parti di essa non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro i termini indicati nelle operazioni di collaudo, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

Se entro tale termine, l'apparecchiatura e/o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla relativa sostituzione. Resta salvo il diritto da parte dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Fascicolo Macchina" dell'apparecchiatura contenente tutta la documentazione prevista da fornire a cura dell'Aggiudicatario.

Art. 5 Formazione del Personale

Il Fornitore è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento destinata agli utilizzatori (es. medici, tecnici di laboratori) presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato dell'apparecchiatura.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante per l'utilizzatore;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti in caso di guasto e/o fermo macchina.

Il cronoprogramma delle attività e dei relativi argomenti sarà concordato tra le parti ma comunque il calendario delle lezioni dovrà prevedere anche uno o più corsi di "training on job" fino per rendere autonomi il personale utilizzatore in conformità al D. Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. ed alla buona pratica clinica.

L'indicazione dell'avvenuta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Amministrazione contraente/Fornitore) ovvero in calce al collaudo della strumentazione stessa.

Il Fornitore dovrà svolgere una seduta di aggiornamento formativo con cadenza annuale per il Personale designato dall'Amministrazione contraente per tutta la durata del contratto, a semplice richiesta dell'Amministrazione. Si fa presente che nel medesimo arco temporale, in caso di aggiornamento del/i software installato/i, il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per l'Amministrazione contraente entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione.

La durata del/i corso/i della formazione deve essere tale da consentire di formare tutto il personale dell'UOC destinataria che potrà utilizzare e/o gestire l'apparecchiatura a vario titolo.

Art. 6 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 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.

Art. 7 Manutenzione full-service

L'assistenza e manutenzione "full service" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle *tecnologie biomediche*, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate, passando da una concezione di pura operatività (ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una volta ad assicurare la continuità del servizio in un'ottica manageriale.

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto è incluso nel prezzo aggiudicato anche l'assistenza e la manutenzione full-risk per tutta la durata contrattuale a decorrere dalla data del collaudo definitivo F.M..

L'assistenza full-risk deve comprendere:

- Manutenzione preventiva;

9 di 15

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

- Manutenzione correttiva;
- Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;
- Ogni altro onere descritto di seguito.

Inoltre, l'aggiudicatario dovrà predisporre un piano di manutenzione annuale da consegnare entro e non oltre 60 giorni dalla data del collaudo definitivo positivo. Tale piano deve contenere il crono-programma delle attività manutentive previste dal fabbricante con il dettaglio (chek-list) delle operazioni da effettuarsi.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili all'Aggiudicatario.

Le date previste per gli interventi di verifiche periodiche devono essere rispettate secondo le seguenti modalità:

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Mensili	± 10 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale e Semestrale	± 20 giorni
Annuale e Biennali	± 30 giorni

Non potranno essere svolti interventi programmati con scostamenti maggiori di quanto indicato in Tabella, se non preventivamente concorsati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia dell'Azienda Ospedaliera e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

I singoli interventi tecnici su ciascuna apparecchiatura devono essere documentati mediante l'emissione di Rapporti di Lavoro (RIT).

Al termine di ogni verifica positiva, il Tecnico Verificatore deve applicare sulle attrezzature apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la data nella quale è stata eseguita la verifica e la data prevista per la prossima (del tipo "manutenzione preventiva eseguita il gg/mm/aaaa"; "prossima verifica il gg/mm/aaaa"). Le etichette per la manutenzione preventiva devono essere facilmente distinguibili rispetto a quelle per le verifiche di sicurezza elettrica.

Personale all'uopo designato dell'azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, 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 delle attrezzature.

Qualora in occasione di operazioni di manutenzione preventiva fossero riscontrati guasti o carenze di funzionamento o malfunzionamenti, il Fornitore deve immediatamente provvedere alla riparazione dell'apparecchiatura. In ogni caso la risoluzione del guasto deve avvenire entro i tempi e secondo le modalità previste per la manutenzione correttiva.

I pezzi di ricambio, i materiali e gli accessori, necessari alla risoluzione del guasto devono essere originali o equivalenti. L'equivalenza deve essere certificata sotto la responsabilità dell'Aggiudicatario.

In particolare, sono ammessi materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali solo nei casi descritti di seguito (si veda paragrafo "Pezzi di ricambio").

7.1. Verifiche periodiche

Lo scopo delle verifiche periodiche non è quello di dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma ma l'accertare che:

- Un'apparecchiatura ha mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate;

- Il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Tali verifiche si articolano in:

- Manutenzione preventiva;
- Verifiche di sicurezza elettrica;
- Controlli funzionali.

Le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio, obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

7.2. Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva, secondo la norma Uni 9910, è la "manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità".

Per manutenzione preventiva si intendono quindi le procedure periodiche di controllo, messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, controllo dei circuiti, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ed ogni altra operazione atta a prevenire e a ridurre i guasti, qualora siano in qualche misura prevedibili, e a mantenere in condizioni di ottimale funzionalità e apparecchiature oggetto del presente appalto.

7.3. Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva è, secondo la norma Uni 9910, la "manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta".

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, se del caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Si definisce:

- tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo".

Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico al Fornitore secondo le modalità definite nel paragrafo "Manutenzione correttiva".

- ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo".
- ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative".
- tempo di risoluzione guasto (secondo la "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009) è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manuttrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'attrezzatura".
- DT (Down Time) ossia Tempo di fermo macchina: è il tempo in cui l'apparecchiatura è ferma per guasto o manutenzione periodica.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato all'apparecchiatura.

La diagnosi di primo guasto (eventualmente anche da remoto) dovrà avvenire tempestivamente.

In ogni caso il ripristino della funzionalità dovrà avvenire a partire dalla richiesta di intervento:

- entro 3 (tre) giorni solari stesso qualora l'intervento correttivo non necessiti di pezzi di ricambio;
- entro 5 (cinque) giorni solari a partire dalla richiesta di intervento stesso qualora l'intervento correttivo necessiti di pezzi di ricambio.
- I tempi riportati sopra sono comprensivi di ogni ritardo.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti (Amministrazione/Fornitore).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso dell'apparecchiatura da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dà evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato dal Responsabile della Tecnologia e/o Manutenzione.

Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina (DT) è stabilito in 10 (dieci) giorni lavorativi in cui sono computati anche tutti gli interventi di verifiche periodiche. Si precisa che si intende come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione del sabato, della domenica e dei giorni festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

7.4. 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"*, incluse anche il caso in cui le cartucce debbano essere sostituite per un problema riconducibile al mal funzionamento del sistema e non della cartuccia ed eventuali altri materiali di consumo che in condizioni di corretto funzionamento non andrebbero sostituiti. Tutto quanto opportunamente segnalato e documentato.

12 di 15

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Guaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

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

- fallimento del Fabbrikante della apparecchiatura e/o del Fabbrikante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca 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.

7.5. Interfacciamento

I sistemi oggetto di fornitura dovranno essere interfacciati ai sistemi di gestione computerizzati in uso presso la UOC Anatomia Patologica ove necessario, pertanto la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di fornire compresa la fornitura di tutte le tecnologie software e hardware, tutto l'indispensabile, sia per la gestione delle apparecchiature che per l'interfacciamento ed il collegamento al sistema LIS in uso presso UOC Anatomia Patologica del P.O. Rummo nonché al Software Gestione ADT e Cartella Clinica Elettronica,

7.6. Strumentazione aggiuntiva

La strumentazione fornita dovrà essere corredata di tutto il necessario hardware e software per il corretto funzionamento (esempio: stampante, pc, monitor, gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente, ecc). I cui oneri sono inclusi nella base d'asta.

Art. 8 Fatturazione e Pagamenti

8.1. Apparecchiature e relativi accessori forniti in noleggio

L'apparecchiatura è fornita senza oneri da parte dell'amministrazione e pertanto non dovrà essere emessa alcuna fatturazione

8.1. Materiali di consumo forniti in proprietà

Per quanto riguarda i materiali di consumo (es. Reagenti, kit diagnostici, DM), 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.

Art. 9 Livelli di Servizio e 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 penalità 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 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	0
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	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	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 (es. DM, reagenti)	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 ovvero in caso di contestazioni di almeno tre eventi non conformi alle prescrizioni contrattuali/annuo

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

9.1. Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore.

Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti sindacali, incidenti, catastrofi, epidemie/pandemia e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Il presente documento contiene N. 3 allegati, come di seguito elencato:

- *Allegato A.1: Requisiti minimi*
- *Allegato A.2: Fabbisogni*
- *Allegato A.3: Parametri a punteggio*
- *Allegato A.4.: Format Codifica Prodotti*

Il Responsabile dell'U.O.C. di Anatomia Patologica, Dr. Pasquale Goglia

Il Dirigente Responsabile U.O.S. Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano





AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO
AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

ALLEGATO A1 Requisiti minimi

PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - DIAGNOSTICO IN VITRO INDICATO COME SISTEMA INTEGRATO PER LA RILEVAZIONE DELLE MUTAZIONI DI INTERESSE ONCOLOGICO CON LA METODICA DELLA REAL TIME PCR IN AUTOMAZIONE, DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI, DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO

Descrizione a cura dell'Amministrazione	Compilazione a cura del Concorrente
<i>Descrizione caratteristica</i>	<i>Requisito posseduto</i>
Strumentazione nuova della tipologia da banco, di ultima generazione, modulabile fino ad un massimo di quattro strumenti, con il massimo livello di automatizzazione possibile, in grado di effettuare tutti i test indicati nell' Allegato B1 Fabbisogni partendo da sezione di tessuto FFPE (fissato in formalina e incluso in paraffina)	
Sistema (strumento e reattivi) in grado di sparaffinare, estrarre e, ove necessario, quantificare il DNA/RNA genomico, eseguire la PCR e possedere tutto il materiale di consumo e gli accessori per fornire il risultato finale	
Sistema (strumento e reattivi) con metodica Real Time PCR	
Strumentazione e reagenti certificati secondo Direttiva CE/IVD	
Tempo TAT (turn around time) non superiore alle 3,5 h	
Software dello strumento in lingua italiana e di facile uso	
Materiale di consumo, accessori, controlli positivi e negativi e quanto altro occorrente per il corretto funzionamento del Sistema integrato, in quantità necessaria all'esecuzione dell'attività annua atta a garantire il risultato finale per il numero dei test/anno indicati nell'allegato A2 Fabbisogni	

Il Responsabile dell'U.O.C di Anatomia Patologica, Dr. Pasquale Goglia
Dirigente Responsabile UO Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano



AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

ALLEGATO_A2_Fabbisogni

PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - DIAGNOSTICO IN VITRO INDICATO COME SISTEMA INTEGRATO PER LA RILEVAZIONE DELLE MUTAZIONI DI INTERESSE ONCOLOGICO CON LA METODICA DELLA REAL TIME PCR IN AUTOMAZIONE, DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI, DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO

Fabbisogni: Strumentazione - Test Richiesti (Kit)	Numerosità (N. test / per tre anni)
TEST PER LA RICERCA DI MUTAZIONI SU GENE KRAS	120
TEST PER LA RICERCA DI MUTAZIONI SU GENE BRAF	120
TEST PER LA RICERCA DI MUTAZIONI SU GENE NRAS	120
TEST PER LA RICERCA DI MUTAZIONI SU GENE EGFR	120
TEST PER LA RICERCA DI FUSIONI GENICHE DI ALK, ROS1, RET E PER LO SKIPPING DELL'ESONE 14 DI MET, NTRAK 1,2,3 MEDIANTE ONE-STEP REAL TIME	120
TEST PER LO STUDIO DELL'INSTABILITA' DEI MICROSATELLITI (MSI) IN REAL TIME PCR	120
STRUMENTAZIONE PER LA METODICA IN GARA (DISPOSITIVO IN SERVICE/COMODATO D'USO)	1
CONSOLE (DISPOSITIVO IN SERVICE/COMODATO D'USO)	1

Il Responsabile dell'U.O.C. di Anatomia Patologica, Dr. Pasquale Goglia

Dirigente Responsabile UO Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano



Allegato A3_Parametri a punteggio

PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - DIAGNOSTICO IN VITRO INDICATO COME SISTEMA INTEGRATO PER LA RILEVAZIONE DELLE MUTAZIONI DI INTERESSE ONCOLOGICO CON LA METODICA DELLA REAL TIME PCR IN AUTOMAZIONE, DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI, DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO

Parametro	Descrizione parametro	Criterio Discrezionale (D) Criterio Tabellare (T) Criterio Qualitativo (Q)	Punteggio Massimo Pmax	Compilazione a cura dell'OE (*) Indicazione ove reperire l'informazione /indicazione del valore posseduto
1	Livello di automazione del sistema offerto Sarà valutata il livello di automazione considerando gli step necessari per concludere l'attività, partendo da sezione di tessuto FFPE allestita su vetrino ancora paraffinato fino al report finale analizzato e interpretato	Criterio Tabellare (T) Pi= numero step manuali Se Pi=1 allora Pi=Pmax Se Pi= 2 allora Pi=16 Se Pi≥ 3 allora Pi=4	15	<i>Documentare. Indicare il numero di pagina della Documentazione Tecnica a cui si far riferimento per il parametro in esame.</i>
2	Tempo manuale Sarà valutato il minor tempo impiegato dall'operatore partendo da sezione di tessuto FFPE allestita su vetrino ancora paraffinato fino al report finale già analizzato e interpretato espresso in minuti	Criterio Tabellare (T) Tm= Tempo manuale Se Tm ≤ 3 minuti = Ppmax Se Tm >3 minuti e Tm ≤ 10 minuti = punti 16 Se Tm >10 minuti = punti 6	15	<i>Documentare. Indicare il numero di pagina della Documentazione Tecnica a cui si far riferimento per il parametro in esame.</i>
3	Tempo di analisi Sarà valutato il minor tempo per l'ottenimento del risultato finale del test, TAT, partendo da sezione di tessuto FFPE allestita su vetrino ancora paraffinato fino	Criterio Tabellare (T) TAT=tempo di analisi Se TAT ≤ 3.5 h = punti Ppmax	15	<i>Documentare. Indicare il numero di pagina della Documentazione Tecnica a cui si far</i>

	al report finale già analizzato e interpretato espresso in ore	Se $TAT > 3,5 h$ e $TAT \leq a 5h$ Punti 12		riferimento per il parametro in esame.
4	Strumentazione offerta Saranno valutati positivamente il minor numero di strumenti e/o accessori componenti di sistema offerti	Criterio Tabellare (T) Ns= numero di strumenti offerti Se Ns=2 strumenti allora Pi= Ppmax Se Ns=3 strumenti allora Pi= 6 3 strumenti = punti 6 Se Ns=4 strumenti allora Pi= 3	10	Documentare. Indicare il numero di pagina della Documentazione Tecnica a cui si far riferimento per il parametro in esame.
5	Piattaforma software Sarà preso in considerazione il software che offre il processo completamente automatizzato	Criterio Tabellare (T) SI = Ppmax punti NO = 0 punti	8	Documentare. Indicare il numero di pagina della Documentazione Tecnica a cui si far riferimento per il parametro in esame.
6	Prestazione e caratteristiche servizio di manutenzione migliorative	Criterio Discrezionale (D) Sarà attribuito il miglior punteggio a titolo esemplificativo e non esaustivo in funzione delle migliori offerte al servizio di manutenzione full-risk, per esempio ai tempi di risoluzione del guasto ed al servizio di assistenza on -site	2	Documentare. Indicare il numero di pagina della Documentazione Tecnica a cui si far riferimento per il parametro in esame.
7	Ulteriori elementi migliorativi	Criterio Discrezionale (D) Ulteriori elementi migliorativi offerti non ricompresi nei precedenti criteri che elevino l'appalto nella sua completezza	3	Documentare. Indicare il numero di pagina della Documentazione Tecnica a cui si far riferimento per il parametro in esame.
8	Certificazioni parità di genere UNI/PdR 125:2022 (Possesso della Certificazione di parità di genere o equivalente) Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio solo nel caso in cui tutti i componenti la RTI e tutte le Imprese esecutrici sono in possesso della certificazione indicata	Criterio Tabellare (T) SI= Ppmax punti NO= 0 punti	2	Documentare. Indicare il numero di pagina della Documentazione Tecnica a cui si far riferimento per il parametro in esame.
Totale punteggio tecnico			70	

Il Responsabile dell'U.O.C. di Anatomia Patologica, Dr. Pasquale Goglia
Dirigente Responsabile UO Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano

Stazione appaltante			Allegato A.4. - Modello Offerta Economica							
Unità di vendita	Quantità per unità di vendita triennale	Base d'asta unitaria/triennale (euro)	Descrizione	Repertorio	Denominazione commerciale del prodotto	Codice prodotto offerto	Compilazione a cura del Concorrente			
							Unità di vendita (es. confezioni, numero, ecc)	Quantità per unità di vendita	Prezzo listino per unità di vendita	Totale Offerta
TEST PER LA RICERCA DI MUTAZIONI SU GENE KRAS	120	150.000,00	Reattivi							
TEST PER LA RICERCA DI MUTAZIONI SU GENE BRAF	120		Reattivi							
TEST PER LA RICERCA DI MUTAZIONI SU GENE NRAS	120		Reattivi							
TEST PER LA RICERCA DI MUTAZIONI SU GENE EGFR	120		Reattivi							
TEST PER LA RICERCA DI FUSIONI GENICHE DI ALK, ROS1, RET E PER LO SKIPPING DELL'ESONE 19 DI MET NTRAX 1, 2, 3 MEDIANTE ONE-STEP REAL TIME	120		Reattivi							
TEST PER LO STUDIO DELL'INSTABILITÀ DEI MICROSATELLITI (MSI) IN REAL TIME PCR	120		Reattivi							
Consumabili (ove previsti in gara)	Numero necessario per l'esecuzione dei test richiesti in gara		Materiali di consumo							
STRUMENTAZIONE PER LA METODICA IN GARA (DISPOSITIVO IN SERVICE/COMODATO D'USO)	1		Comodato uso gratuito							
CONSOLE (DISPOSITIVO IN SERVICE/COMODATO D'USO)	1		Comodato uso gratuito							
Base d'asta complessiva triennale		150.000,00								
Opzione a rinnovo temporale ed economica		25.000,00								
Importo di gara		175.000,00								
							Offerta complessiva triennale:			

Il Responsabile dell'U.O.C. di Anatomia Patologica, Dr. Pasquale Goglià



Il Dirigente Responsabile U.O.S. Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano



PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - DIAGNOSTICO IN VITRO INDICATO COME SISTEMA INTEGRATO PER LA RILEVAZIONE DELLE MUTAZIONI DI INTERESSE ONCOLOGICO CON LA METODICA DELLA REAL TIME PCR IN AUTOMAZIONE, DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI, DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO

Art. 1 Criterio di Valutazione

Art. 2 Criterio di aggiudicazione

Art. 3 Metodo di attribuzione punteggi per la parte tecnica

Art. 4 Riparametrazione del punteggio

Art. 5 Metodo di attribuzione del punteggio per la parte economica

Art. 6 Punteggio complessivo (parte qualitativa ed economica)

Art. 1 Criteri di valutazione

L'offerta tecnica, pena l'esclusione, dovrà soddisfare i livelli minimi della fornitura, quantitativi e qualitativi, riportati negli atti di gara, salvo offerta migliorativa.

La Commissione valutatrice di gara, dopo aver accertato il possesso dei requisiti minimi per ciascuna offerta tecnica, potrà procedere a valutare le offerte tecniche degli operatori economici la cui offerta ha superato i requisiti minimi, attribuendo il punteggio relativo alla qualità secondo i criteri di seguito descritti.

Art. 2 Criterio di aggiudicazione

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

Tabella n.1

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	PTDmax = 70
Offerta economica	PEDmax = 30
TOTALE punteggio	100

Art. 3 Metodo di attribuzione punteggi per la parte tecnica

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sulle caratteristiche sia di minima che qualitative nella documentazione tecnica presentata. I partecipanti potranno assolvere a tale compito mediante la presentazione di documentazione tecnica, relazioni e/o auto-dichiarazioni (redatta secondo la normativa vigente in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti. Inoltre, potrà essere consegnata anche documentazione in lingua originale limitatamente ai manuali di service, certificati di conformità, marchi di qualità ecc. mentre eventuali pubblicazioni scientifiche, potranno essere presentate in lingua originale e saranno valutate purché accompagnate da traduzione in lingua italiana. I manuali d'uso e manutenzione dovranno essere presentati in lingua italiana: non sono ammessi manuali in lingua estera.

La valutazione qualitativa è eseguita secondo i criteri di seguito descritti, ove applicabili.

I punteggi assegnati (discrezionali/quantitativo) saranno considerati con arrotondamento fino alla seconda cifra decimale applicando la "regola di arrotondamento" di seguito descritta: se la terza cifra decimale è superiore o uguale a 5, la seconda cifra decimale verrà aumentata di una unità; se la terza cifra decimale è inferiore a 5, essa sarà semplicemente troncata.

Criteri Discrezionali (D)

La Commissione procederà ad assegnare il giudizio di merito (**Giudizio espresso**) al parametro/criterio in esame per l'offerta dell'operatore economico in valutazione (i). A tale giudizio è associato un coefficiente (**Ci**) come da tabella n.2

Tabella n.2

Giudizio espresso	Coefficiente (Ci)
Inadeguato	0,00
Parzialmente adeguato	0,25
Adeguato	0,50
Più che adeguato	0,75
Ottimo	1

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

2

I relativi punteggi (Di) per ciascun parametro/criterio saranno assegnati moltiplicando il coefficiente Ci, così come determinato sopra e corrispondente al giudizio complessivo della Commissione, per il punteggio massimo disponibile (Ppmax) per il criterio/parametro in esame.

I punteggi Di saranno considerati con arrotondamento fino alla seconda cifra decimale applicando la "regola di arrotondamento" di seguito descritta:

- se la terza cifra decimale è superiore o uguale a 5, la seconda cifra decimale verrà aumentata di una unità;
- se la terza cifra decimale è inferiore a 5, essa sarà semplicemente troncata.

Criteri Tabellari (T)

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato con la lettera "T", di tipo "SI/NO", questi saranno assegnati se il requisito di che trattasi è presente nell'elemento oggetto di valutazione altrimenti nessun punto se il requisito non è presente.

Criteri Quantitativi (Q)

Quanto agli elementi quantitativi, gli stessi sono assegnati attraverso l'applicazione della formula relativa al criterio in esame.

I punteggi così assegnati (discrezionali/tabellari/quantitativo) saranno considerati con arrotondamento fino alla seconda cifra decimale applicando la "regola di arrotondamento" di seguito descritta: se la terza cifra decimale è superiore o uguale a 5, la seconda cifra decimale verrà aumentata di una unità; se la terza cifra decimale è inferiore a 5, essa sarà semplicemente troncata.

Sommando i punteggi per tutti i parametri/criterio come sopra individuati viene determinato il punteggio complessivo qualitativo attribuito all'operatore economico in esame.

Art. 5 Riparametrazione del punteggio

Il punteggio conseguito dall'offerta tecnica dell'operatore economico i-esimo (PTi), che ha superato la soglia tecnica minima, risultante dalla sommatoria algebrica dei singoli punteggi assegnati per ciascun parametro/criterio di valutazione, sarà riparametrato nel seguente modo:

- all'offerta tecnica che abbia conseguito il punteggio tecnico più alto verrà attribuito automaticamente il Totale punteggio tecnico massimo disponibile previsto per la gara (PTDmax);
- alle altre offerte tecniche, punteggi direttamente proporzionali mediante la seguente formula:

$$P Ti \text{ def} = (PTDmax * P Ti) / PT \text{ max}$$

dove:

PTDmax: rappresenta il massimo punteggio tecnico disponibile per la parte relativi alla qualità

P Ti def: rappresenta il punteggio definitivo assegnato all'operatore economico concorrente i-esimo riparametrazione.

P.Ti: rappresenta il punteggio risultante dalla valutazione della Commissione Giudicatrice per l'operatore economico concorrente i-esimo prima della riparametrazione;

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

3

PTmax: è il punteggio tecnico più alto assegnato dalla Commissione Giudicatrice tra le offerte tecniche valide.

"*" rappresenta l'operazione aritmetica della moltiplicazione.

Art. 6 Metodo di attribuzione del punteggio per la parte economica

All'offerta dell'operatore economico che avrà praticato il prezzo complessivo più basso, data dalla somma dei prezzi per le singole componenti le offerte (es. apparecchiature, materiali di consumo), sarà attribuito il punteggio massimo disponibile relativo alla componente prezzo PEDmax di cui alla Tabella n.1.

Agli altri operatori economici sarà assegnato il punteggio P_i proporzionale secondo la seguente formula:

$$P_i = (O_{min}/O_i) * PED_{max}$$

dove

P_i : rappresenta il punteggio assegnato all'operatore i -esimo in esame

O_i : rappresenta l'Offerta economica dell'operatore i -esimo in esame

O_{min} : rappresenta l'Offerta economica più bassa tra quelle ammesse alla assegnazione dei punteggi tecnici

PEDmax: rappresenta il massimo punteggio economico disponibile di cui alla tabella n.1

"*": rappresenta l'operazione aritmetica della moltiplicazione

"/" rappresenta l'operazione aritmetica della divisione.

L'approssimazione relativa al punteggio economico, effettuato sul rapporto (O_{min}/O_i), segue la stessa regola della parte relativa alla qualità (punteggio tecnico)

L'offerta economica deve essere espressa in euro con arrotondamento ai centesimi.

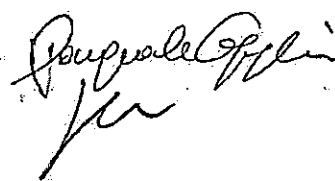
In caso di discordanza tra offerta in cifra e lettere sarà presa in considerazione l'offerta economica più vantaggiosa per l'Amministrazione.

Art. 7 Punteggio complessivo (parte qualitativa ed economica)

Per ciascun operatore economico concorrente che abbia superato la soglia di sbarramento qualitativa, il punteggio complessivo è dato sommando il punteggio della parte economica e quella qualitativa previa normalizzazione.

Il Responsabile dell'U.O.C. di Anatomia Patologica, Dr. Pasquale Goglia

Dirigente Responsabile UO Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano



AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

4

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111



AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
“SAN PIO” - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Direttore Dott.ssa M. Nicoletta Mercuri
tel. 0824.57543 – fax 0824.57572
e-mail: pietro.facchiano@aornsanspio.it
pec: ufficio.gare3@pec.ao-rummo.it

RDO PER L'ACQUISIZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO - DIAGNOSTICO IN VITRO INDICATO COME SISTEMA INTEGRATO PER LA RILEVAZIONE DELLE MUTAZIONI DI INTERESSE ONCOLOGICO, DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI, DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA DELL'A.O.R.N. “SAN PIO” DI BENEVENTO

LETTERA DI INVITO PER RDO MEPA DI CONSIP

Sommario

1. PREMESSE
2. MODALITÀ DI INVIO DELL'OFFERTA E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE
- 2.1 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:
- 2.2 DOCUMENTAZIONE TECNICA
- 2.3 DOCUMENTAZIONE ECONOMICA
3. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE
4. GARANZIA DEFINITIVA
5. PAGAMENTI, LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI
6. ESCLUSIONE DALLA GARA
7. CHIARIMENTI
8. PROTOCOLLO DI LEGALITÀ
9. DISPOSIZIONI FINALI

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero “Gaetano Rummo”
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero “Sant'Alfonso Maria dei Liguori”
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

1. PREMESSE

Quest'Azienda Ospedaliera (di seguito A.O.) deve provvedere all'acquisizione di un DISPOSITIVO MEDICO - DIAGNOSTICO IN VITRO indicato come sistema integrato per la rilevazione delle mutazioni di interesse oncologico, dei relativi accessori, dei servizi connessi, di reagenti e kit diagnostici da destinare all'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA dell'A.O.R.N. "SAN PIO" di BENEVENTO.

L'acquisizione dei preventivi relativi alla fornitura di cui in oggetto, avverrà tramite "RDO Mepa" attivata tramite il Mercato Elettronico della P.A. - MePa. e l'aggiudicazione è a lotto unico secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa

L'acquisizione in oggetto dovrà essere conforme a tutto quanto previsto dal Capitolato Speciale d'Appalto (*parte integrante del presente disciplinare di gara e della documentazione allegata, pubblicata sul sito web del "Mercato Elettronico della P.A. - MePA"*) per un importo a base d'asta € 150.000 oltre IVA - per la durata di 36 mesi (mentre il valore stimato dell'appalto comprensivo dell'opzione al rinnovo di 6 mesi ai sensi dell'art. 120 D.Lgs 36/2023, è 175.000,00 euro).

In ogni caso, l'A.O. si riserva di non procedere ad aggiudicare la predetta fornitura e/o di revocare qualsiasi atto, senza alcun onere per la stessa e su semplice comunicazione per l'ipotesi che successivamente la SO.RE.SA. S.p.A. aggiudichi analoghe forniture in seguito a gare centralizzate.

2. MODALITÀ DI INVIO DELL'OFFERTA E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE

Gli operatori economici invitati a partecipare alla presente iniziativa, tramite "RDO Mepa" attivata su MePA, dovranno produrre:

2.1 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:

a) **Dichiarazione** firmata dal rappresentante legale del concorrente o da un suo procuratore dotato di idonei poteri (in tal caso va allegata in Piattaforma copia della procura dalla quale il procuratore sottoscrittore trae i relativi poteri di firma oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura), con la quale il partecipante:

1. **dichiara** di accettare quanto contenuto nella presente Lettera d'Invito e le norme e condizioni che regolano la presente fornitura, nonché attestare la remuneratività del prezzo complessivo offerto;

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

2. **dichiara** che NON sussistono le “cause di esclusione automatica”, di cui all’art. 94, del d.lgs. n. 36/2023;
 3. **dichiara** l’eventuale esistenza delle “cause di esclusione non automatica”, di cui all’art. 95 del d.lgs. n. 36/2023;
 4. **dichiara** che l’offerta economica avrà validità minima di **180** giorni dal termine fissato per la ricezione delle offerte stesse (Non saranno ammesse offerte incomplete, plurime, parziali ovvero condizionate od espresse in modo indeterminato).
 5. **dichiara** di accettare i termini di pagamento così come specificati al successivo **paragrafo 6** del presente disciplinare di gara;
 6. **dichiara** di accettare quanto contenuto nel Capitolato Speciale d’Appalto e relativi allegati;
 7. **dichiara** di accettare la clausola risolutiva espressa, secondo la quale il contratto si intende automaticamente risolto qualora intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di SO.RE.SA. S.p.A. o di Consip, in seguito a gare centralizzate;
 8. **indica** la **PEC** presso cui inviare eventuali comunicazioni inerenti la gara de qua;
 9. **D.G.U.E.**, da compilare sul modello presente sulla Piattaforma del MePA;
- b) **Dichiarazione** in carta semplice, rilasciata ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n°445, redatta sulla base dell’apposito modello allegato da parte del titolare o legale rappresentante della Ditta concorrente, in ottemperanza a quanto prescritto dall’art.3, comma 7 della legge 13/08/2010 n°136, come modificato dal D.L. n°187 del 12/11/2010, convertito con la Legge n°217 del 17/12/2010, relativa alla comunicazione alla stazione appaltante, in quanto tenuta al rispetto degli obblighi di **tracciabilità dei flussi finanziari**: gli estremi identificativi del conto corrente bancario o postale dedicato, anche in via non esclusiva, con l’indicazione della fornitura/servizio al quale è dedicato;le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso conto;ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

2.2 DOCUMENTAZIONE TECNICA:

La Ditta concorrente dovrà inserire a sistema l’offerta tecnica composta dai seguenti documenti:

- Allegati_A1_Requisiti minimi
- Allegato A3_Parametri a punteggio
- Relazione tecnica che dovrà contenere una descrizione completa e dettagliata dei criteri oggettivi di valutazione riportati all’art.19 del Capitolato speciale di appalto allegato e dovrà essere numerata e suddivisa come nella tabella di descrizione dei “criteri di valutazione”

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell’Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero “*Gaetano Rummo*”
Via dell’Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero “*Sant’Alfonso Maria dei Liguori*”
Contrada San Pietro -- 82019 Sant’Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

2.3 DOCUMENTAZIONE ECONOMICA

a) **Offerta Economica**, timbrata e firmata, redatta sulla base redatta sulla base dell'apposito "Allegato 4 - (Modello Offerta Economica)" con le sotto elencate indicazioni per:

- Indicazione, per ciascun prodotto/servizio, del prezzo unitario e del prezzo complessivo di ciascun servizio offerto, al netto d'iva;
- Indicazione del prezzo dell'intera fornitura sia al netto d'Iva che con Iva compresa;

NOTA BENE: Il file "Fac Simile Modello Offerta Economica" o "Tabella Prezzi" *in formato "excel"* deve essere restituito **OBBLIGATORIAMENTE** in formato "pdf" editabile, e dovrà riportare nell' "Offerta" il nome e ragione sociale della ditta, n. (indicare numero dell'offerta) del (indicare data dell'offerta).

Si rappresenta che l'offerta economica dovrà avere validità minima di 180 giorni dal termine fissato per la ricezione delle offerta stessa e, altresì, non saranno ammesse offerte condizionate ed incomplete, plurime e/o indeterminate, nonché offerte con carenza sostanziale degli elementi richiesti tale da non consentire la qualificazione dell'offerta.

3. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura verrà aggiudicata, a lotto unico, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo quanto previsto dall'art. 108, comma 1, del d.lgs. n. 36/2023, (Caratteristiche Tecniche: tot. Punti 70; Prezzo offerto: tot. Punti 30;), in conformità a tutto quanto regolamentato nel Capitolato Speciale d'Appalto ed allegati;

Informazioni per l'aggiudicazione:

Conformemente a quanto previsto dalla normativa Appalti e Contratti Pubblici, aggiornata dalle ultime disposizioni di legge ed in considerazione del nuovo quadro normativo in materia di verifica di documentazione amministrativa (DPR n°445 del 28/12/2000 e ss.mm.ii.), l'A.O. acquisirà "d'ufficio" le relative informazioni, dati e altra documentazione, nonché in riferimento agli eventuali requisiti richiesti dalla presente procedura di affidamento, come dichiarati dal concorrente, procederà alla verifica del possesso dei "requisiti generali", attraverso la Banca Dati Nazionale degli operatori economici.

4. GARANZIA DEFINITIVA

La garanzia definitiva dovrà essere costituita nella misura e nei modi previsti dagli artt.53, co.4, e 117, co.1, del D.Lgs. n.36//2023.

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "*Gaetano Rummo*"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "*Sant'Alfonso Maria dei Liguori*"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

5. PAGAMENTI, LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

Apparecchiature e relativi accessori forniti in noleggio

L'apparecchiatura è fornita senza oneri da parte dell'amministrazione e pertanto non dovrà essere emessa alcuna fatturazione

Materiali di consumo forniti in proprietà

Per quanto riguarda i materiali di consumo (es. Reagenti, kit diagnostici, DM), 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.

Livelli di Servizio e 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 penalità 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	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	0

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

	previsto in gara	gara	
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 mancato/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 mancato/parziale aggiornamento	
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk	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	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 (es. DM, reagenti)	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

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO
 Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
 Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
 Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
 Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
 Tel. 0823 313111

	<p>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</p>	<p>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</p>	
<p>Ulteriori penalità non previste sopra</p>			<p>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 ovvero in caso di contestazioni di almeno tre eventi non conformi alle prescrizioni contrattuali/annuo</p>

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

Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore.

Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti sindacali, incidenti, catastrofi, epidemie/pandemia e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Il presente documento contiene N. 3 allegati, come di seguito elencato:

- *Allegato A.1: Requisiti minimi*
- *Allegato A.2: Fabbisogni*
- *Allegato A.3: Parametri a punteggio*
- *Allegato A.4: Format Codifica Prodotti*

6. SOCCORSO ISTRUTTORIO e ESCLUSIONE DALLA GARA

Si farà riferimento a quanto stabilito all'art.101 del D.Lgs. n.36/2023 - Si farà riferimento a quanto stabilito all'art. 10 del D. Lgs. 36/2023 (*Principi di tassatività delle cause di esclusione e di massima partecipazione*).

7. CHIARIMENTI

È possibile richiedere chiarimenti per il tramite della Piattaforma, entro il termine perentorio previsto sulla stessa.

8. PROTOCOLLO DI LEGALITA'

L'operatore economico affidatario si impegna a rispettare il Protocollo di legalità adottato dalla A.O.R.N. San Pio (in allegato), sottoscrivendolo (in digitale) per conoscenza ed accettazione.

9. DISPOSIZIONI FINALI

L'A.O. si riserva la facoltà, a suo insindacabile giudizio, di procedere o meno all'affidamento.

Il presente invito non vincola in alcun modo l'Amministrazione dell'A.O. che si riserva, inoltre, la facoltà di modificare, sospendere o revocare la gara de qua in qualsiasi fase del procedimento di affidamento.

Le spese contrattuali sono a totale carico dell'Operatore economico affidatario.

Per tutte le controversie derivanti dalla presente procedura sarà competente il TAR di Napoli.

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

Il responsabile di procedimento per la fase di affidamento, ai sensi dell'art.15 del d.lgs. n. 36/2023, è individuato nella persona della Dott.ssa Maria Nicoletta Mercuri , mentre il responsabile di procedimento per la fase di esecuzione del contratto sarà nominato all'atto dell'affidamento.

Per tutto quanto non riportato nel presente documento si faccia riferimento alle condizioni contenute nel CSA e relativi allegati.

Il Responsabile della fase di affidamento
Direttore U.O.C. Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Maria Nicoletta Mercuri



**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111