



Ente di Supporto Tecnico-Amministrativo Regionale
U.O.C. Acquisizione Farmaci e Diagnostici

CAPITOLATO SPECIALE

**ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA
DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA IN
PRELIEVI CERVICO - VAGINALI PER L'ISPO.**

C.I.G. n. 6376119BD7

**QUADRO ECONOMICO QUINQUENNALE € 2.640.000,00
IVA esclusa**

GARA N° 19/2015

Durata accordo quadro: 5 anni con eventuale proroga fino ad un massimo di 6 mesi.

Quadro economico: importo complessivo quinquennale a base d'asta insuperabile € 2.640.000,00 I.V.A. esclusa (costi di interferenza, non soggetti a ribasso, pari complessivamente ad € 0,00 I.V.A. esclusa).



ESTAR Toscana • Sede legale 50135 Firenze Via di San Salvi, 12 • Palazzina 14
Telefono 055 6937 328 – 453 • Fax 055 6937 547 • www.estar.toscana.it • P.I. 06485540485

INDICE

ART. 1 OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO

1.1 - DEFINIZIONI

1.2 - QUADRO ECONOMICO E DURATA DELL'ACCORDO QUADRO

1.3 - CONTRATTI BASATI SULL'ACCORDO QUADRO

1.4 - PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE DEGLI APPALTI SPECIFICI

1.5 - CONDIZIONI CONTRATTUALI COMUNI A TUTTI I CONTRATTI SPECIFICI

1.6 - CONTRATTO RELATIVO ALL'APPALTO SPECIFICO

ART. 2 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

2.1 - PACCHETTO ANALITICO

ART. 3 MANUTENZIONE

ART. 4 APPARECCHIATURE E INFRASTRUTTURE

ART. 5 RISORSE INFORMATICHE PER L'INTERFACCIAMENTO CON IL GESTIONALE DEI LABORATORI DI ANALISI

ART. 6 OPERE MURARIE IDRAULICHE ELETTRICHE

ART. 7 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

ART. 8 CONTRATTO, CLAUSOLA DI ADESIONE E INTEGRAZIONI CONTRATTUALI

ART. 9 ESECUZIONE E VARIAZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DELLA PRESTAZIONE

ART. 10 VERIFICHE E CONTROLLI

ART. 11 CANONI DI LOCAZIONE

ART. 12 SCHEDE TECNICHE E DI SICUREZZA

ART. 13 DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITA'

ART. 14 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

ART. 15 STATO OBIETTIVO DEI PRODOTTI

ART. 16 MODALITA' DI CONSEGNA/ COLLAUDO APPARECCHIATURE, REAGENTI E DISPOSITIVI - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA

ART. 17 PERIODO DI PROVA

ART. 18 MODALITA' DI ESECUZIONE E DI CONTROLLO

18.1 - VERIFICHE SUL MANTENIMENTO DEL POSSESSO DEI REQUISITI

ART. 19 RITIRO APPARECCHIATURE

ART. 20 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEI PRODOTTI

ART. 21 PREZZI

ART. 22 CESSIONE O SUBAPPALTO

ART. 23 BREVETTI

ART. 24 CAUZIONE DEFINITIVA

ART. 25 ORDINI, FATTURAZIONE E PAGAMENTO

- ART. 26 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**
- ART. 27 CAUSE DI RECESSO**
- ART. 28 PENALITA'**
- ART. 29 RITIRO PRODOTTI DICHIARATI NON COMMERCIALI**
- ART. 30 FORO COMPETENTE**
- ART. 31 CESSIONE CREDITO**
- ART. 32 NORME DI RINVIO**
- ART. 33 TRATTAMENTO DATI PERSONALI**
- ART. 34 PERSONALE ADIBITO AL SERVIZIO**
- ART. 35 FORMAZIONE DEL PERSONALE SULLA SICUREZZA**
- ART. 36 OSSERVANZA DI CONTRATTI COLLETTIVI DI LAVORO, ASSICURAZIONI
E PREVIDENZE SOCIALI**
- ART. 37 OBBLIGHI ED ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**
- ART. 38 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (D.P.I.)**
- ART. 39 NORME A TUTELA DELLA SICUREZZA**
- ART. 40 MODALITA' ELETTRONICHE DI TRASMISSIONE**
- ART. 41 RESPONSABILITÀ DELLA FASE DI ESPLETAMENTO DELLA GARA E
DELLA ESECUZIONE CONTRATTUALE. DIRETTORE DELLA ESECUZIONE**
- ART. 42 RICHIESTA INFORMAZIONI**

ART. 1 – OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO

Oggetto della procedura è la conclusione di un Accordo Quadro, con un unico operatore, sul quale basare la regolamentazione degli Appalti specifici che verranno aggiudicati durante il periodo di durata del medesimo Accordo Quadro, con le modalità di cui all'art. 1.3 del presente Capitolato. In particolare, oggetto dell'Accordo Quadro, sono le regole relative alla procedura di aggiudicazione degli appalti specifici in ragione delle condizioni stabilite nel presente Capitolato e nell'Accordo Quadro.

In questa fase si richiede offerta per:

ISPO – Istituto per la Prevenzione Oncologica - Firenze

Oggetto dell'Accordo Quadro è la fornitura, a lotto unico, di un Sistema Completo Analitico Automatizzato per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico-vaginali raccolti in soluzione liquida di trasporto, comprendente la locazione della strumentazione e la somministrazione di tutto il materiale reagentario e di consumo necessario ad effettuare il numero degli esami indicati all'articolo "quantità" nonché l'assistenza tecnica/manutenzione necessaria a garantirne la funzionalità, per un periodo di cinque anni, occorrenti all'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica così come dettagliatamente riportato nel relativo capitolato tecnico. Il sistema sopra indicato dovrà essere installato dalla ditta aggiudicataria presso i locali dell'ISPO. La potenzialità operativa richiesta, i carichi di lavoro previsti, la tipologia e la quantità delle procedure da eseguire e le eventuali prescrizioni tecniche sono specificati nel capitolato tecnico.

Con la stipula dell'Accordo l'operatore economico, di seguito anche solo Fornitore, si impegna a formulare preventivi per l'aggiudicazione dei singoli appalti specifici su invito. Le modalità di aggiudicazione degli appalti specifici sono disciplinate ai successivi artt. 1.3 e ss. del presente capitolato.

La gara si svolge sotto forma di procedura aperta, ai sensi del D.Lgs n. 163 del 12/04/2006 "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17 CE e 2004/18 CE", con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi di quanto previsto dall'art. 83 del D.Lgs 163/06.

Le procedure di gara sono espletate dalla U.O.C. Acquisizione Farmaci e Diagnostici - Dipartimento A.B.S. – ESTAR.

L'ESTAR procederà alla stipula del contratto di Accordo Quadro, procederà ad effettuare direttamente gli ordini di reattivi e consumabili per conto di ISPO con consegna presso i magazzini ESTAR / ISPO e successiva liquidazione e pagamento diretto delle fatture emesse.

La ditta aggiudicataria provvederà alla consegna, a seguito di ordine emesso dal Magazzino Centralizzato ESTAR, ove già previsto (area Centro e area Sud Est).

L'ESTAR si riserva il diritto di:

- sospendere o non aggiudicare la gara;
- autorizzare ISPO a gestire direttamente il contratto, anche parzialmente, per ciò che attiene l'emissione degli ordinativi di reattivi e consumabili, i controlli qualitativi della merce, la fase di liquidazione e pagamento delle fatture, l'applicazione di eventuali penalità per inadempienze contrattuali;
- procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida e congrua.

ISPO effettuerà direttamente gli ordini relativi alle manutenzioni e alle locazioni, il controllo sul servizio, la fase di liquidazione e pagamento delle relative fatture, l'applicazione di eventuali penalità per inadempienze contrattuali;

1.1 - DEFINIZIONI

Accordo quadro: accordo concluso tra ESTAR ed il Fornitore il cui scopo e' quello di stabilire le clausole relative agli ordinativi ed agli appalti da aggiudicare durante il periodo di vigenza dell'accordo stesso sia per quanto riguarda i prezzi che la qualità, nei limiti indicati negli articoli del presente capitolato.

Appalti specifici: singoli contratti aggiudicati nelle varie forme previste dalla normativa vigente e alle condizioni indicate nel presente Capitolato, nel periodo di vigenza dell'Accordo Quadro, da Enti o Aziende Sanitarie, per lo svolgimento di servizi dello stesso tipo e natura di quelli oggetto dell'Accordo Quadro indicati all'art. 1. In nessun caso gli appalti specifici potranno avere ad oggetto servizi o forniture di natura diversa da quelle di cui all'accordo quadro.

ESTAR: ente firmatario dell'Accordo Quadro per conto dei ISPO, delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere nonché degli enti di Area Convenzionati, interessati ai singoli Appalti specifici.

ISPO: Istituto per la Prevenzione Oncologica - Firenze

Aziende: Aziende Sanitarie della Regione Toscana o Enti convenzionati con ESTAR che aggiudicheranno gli appalti specifici.

Fornitore: operatore economico aggiudicatario e firmatario dell'accordo quadro destinatario dei singoli Appalti Specifici.

1.2 -QUADRO ECONOMICO E DURATA DELL'ACCORDO QUADRO

Il quadro economico dell'Accordo Quadro è stimato in € 2.640.000,00 IVA esclusa soggetto a ribasso (costi di interferenza non soggetti a ribasso pari a € 0,00 IVA esclusa).

La predetta stima è effettuata in ragione della previsione del fabbisogno di ISPO nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro, pertanto, detta stima non è in alcun modo impegnativa, né vincolante.

Il quadro economico, unitamente alle varie estensioni di cui **all'art. 8, costituisce il tetto di riferimento** complessivo pari ad € 5.280.000,00 + IVA, non superabile di cui all'art. 59 del DLgs 163/06 dei contratti attuativi stipulati ai sensi degli artt. 1.3 e ss del presente CSA.

L'aggiudicazione e la stipula dell'Accordo Quadro non sono fonte di alcuna obbligazione di ESTAR o di ISPO/Aziende nei confronti del Fornitore, costituendo l'Accordo Quadro unicamente la regolamentazione per l'aggiudicazione degli appalti specifici. Il Fornitore, pertanto, non potrà pretendere in alcuna sede l'attivazione di alcun Appalto Specifico in nessuna misura.

L'Accordo Quadro che verrà stipulato con l'operatore economico aggiudicatario della presente procedura ha una durata di 60 (sessanta) mesi (con eventuale proroga fino ad un massimo di 6 mesi), cui si riferisce l'importo di cui al quadro economico: importo a base d'asta insuperabile € 2.640.000,00 IVA esclusa soggetto a ribasso (costi di interferenza non soggetti a ribasso pari a € 0,00 IVA esclusa).

Per "durata" dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale ESTAR e/o ISPO/Aziende potranno richiedere preventivi al Fornitore per l'aggiudicazione del singolo appalto specifico.

Ai soli fini della durata contrattuale, il contratto avrà validità dalla data indicata nel provvedimento di aggiudicazione.

Nella fattispecie, concluso il periodo di fornitura, nell'eventuale periodo di proroga, il canone di locazione sarà azzerato.

1.3 - CONTRATTI BASATI SULL'ACCORDO QUADRO

Le seguenti disposizioni disciplinano le procedure che ISPO/Aziende dovranno seguire per la stipula dei contratti specifici.

Oggetto del Contratto Specifico

L'Azienda interessata, alla luce delle esigenze che dovessero sorgere nel periodo di vigenza dell'Accordo, ai sensi dell'art. 1.4, stipulerà i contratti specifici alle medesime condizioni previste nel presente Capitolato e nell'Accordo Quadro e, se necessario, le preciserà.

A tale scopo, potranno essere oggetto di contratto Specifico le forniture indicate all'art. 1 del presente Capitolato e nel Capitolato Tecnico.

Le richieste potranno riguardare anche una parte delle forniture previste dal Capitolato Tecnico e, quindi, dall'Accordo Quadro, in relazione alle esigenze dei singoli eventi.

In nessun caso, comunque saranno ammesse richieste concernenti forniture che comportino modifiche sostanziali all'oggetto dell'Accordo Quadro.

1.4 - Procedura di aggiudicazione degli appalti specifici

Per le procedure di cui al punto 1.3 ISPO/Azienda procederà alla definizione dell'oggetto del singolo appalto (indicazione delle quantità e tipologia di servizi ed eventuali servizi opzionali e/o analoghi), in ragione di quanto stabilito nell'Accordo Quadro.

L'attivazione dei singoli contratti specifici potrà avvenire direttamente mediante l'invio degli ordinativi di fornitura anche in modalità telematica mediante l'attivazione dei form telematici.

ESTAR potrà rivedere il Capitolato tecnico, in accordo con ISPO/Aziende, anche in ragione delle esigenze di coerenza con l'Accordo Quadro e di aggregazione delle varie richieste pervenute per servizi analoghi.

Ai sensi del combinato disposto degli art. 86, comma 3-bis e 3-ter, del D.lgs. 163/2006 e dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008, all'attivazione di ciascuna procedura di confronto competitivo dovrà essere valutata la sussistenza dei rischi da interferenza connessi alle prestazioni oggetto del singolo appalto specifico e, in caso di sussistenza di tali rischi, quantificati i relativi costi di sicurezza predisponendo, nelle forme previste dalle citate norme, il "Documento unico di valutazione dei rischi" (c.d. DUVRI), che ISPO/Aziende invieranno ad ESTAR unitamente al Capitolato prestazionale, quale parte integrante dello stesso.

In sede contrattuale dovranno essere indicati i costi relativi alla sicurezza (anche nel caso in cui essi siano pari zero), così come sopra determinati.

Fermo restando che il presente capitolato non precisa tutte le condizioni di fornitura, ai sensi dell'art. 59, comma 8 del DLgs. 163/06, per i successivi affidamenti, ESTAR dovrà comunque tenere di conto delle risultanze della procedura di gara per l'affidamento dell'Accordo L'affidamento dei contratti avviene secondo i criteri fissati nel presente Capitolato Speciale.

Rimane salvo il diritto di non procedere all'affidamento dei singoli appalti specifici qualora, in qualunque momento, emergano prezzi sproporzionati rispetto a quelli offerti a seguito di precedenti confronti competitivi o gli stessi presentino scostamenti significativi rispetto ai prezzi di riferimento di cui all'art. 17, comma 1, lettera a), del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 15 luglio 2012, n. 135. In tali casi ESTAR si riserva il diritto di rivolgersi anche a fornitori estranei all'Accordo quadro.

All'attivazione di ogni appalto specifico ESTAR si riserva la facoltà di verificare il possesso dei requisiti generali e speciali previsti dalla normativa vigente a prescindere dai controlli effettuati per la permanenza degli stessi in virtù dell'accordo quadro di riferimento.

La procedura di affidamento dei contratti specifici potrà avvenire utilizzando i mezzi telematici previsti dalla vigente normativa. A tale scopo i Fornitori saranno chiamati a fornire ad ESTAR un indirizzo PEC dedicato (anche in via non esclusiva) all'Accordo ed a

dotarsi, qualora sprovviste, di firma digitale.

1.5 - CONDIZIONI CONTRATTUALI COMUNI A TUTTI I CONTRATTI SPECIFICI

Le seguenti disposizioni disciplinano l'esecuzione degli Appalti specifici affidati nell'ambito dell'Accordo quadro, indipendentemente dall'espresso richiamo delle stesse nei singoli Ordini o Richieste di Offerta.

1.6 - Contratto Relativo All'appalto Specifico (Contratto Specifico)

Nel contratto relativo al singolo appalto specifico ISPO/Azienda o ESTAR procedente:

- determinerà la fissazione dei livelli di servizio delle prestazioni oggetto contrattuale, inclusi tempi, modalità e luoghi di svolgimento dello stesso;
- potrà precisare penali contrattuali per i casi di ritardo o inadempimento contrattuale nell'ambito di quanto previsto all'art. penali;
- potrà determinare la cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 113 del D. Lgs. n. 163/2006, nei limiti di cui all'art. cauzione definitiva;
- potrà meglio precisare le ipotesi di recesso e/o di risoluzione di cui all'art. risoluzione e recesso;
- potrà prevedere modalità di verifica delle prestazioni e modalità e termini di pagamento diverse rispetto a quelle previste nel presente capitolato e che verranno stabiliti nel rispetto della normativa vigente;
- prevederà il rispetto degli obblighi derivanti dal rapporto di lavoro, secondo la normativa vigente;
- potrà prevedere esecuzione di verifiche ispettive e documentali in corso di fornitura;
- potrà prevedere altresì che i costi per i controlli di lavorazione, nonché le spese tutte necessarie per le operazioni di collaudo saranno a totale carico del concorrente;
- prevederà prescrizioni relative alla riservatezza ed al trattamento dei dati personali nonché alla eventuale trasparenza dei prezzi;
- potrà prevedere ogni altra prescrizione in uso nella contrattualistica di ISPO/Aziende, che, in ogni caso, non potrà gravare in modo incongruo sugli offerenti;

Per la stipula del contratto, ISPO/Azienda potrà altresì richiedere una idonea copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi.

Peraltro, con la stipula del contratto il Fornitore aggiudicatario assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, di terzi, cagionati dalle attività e dai beni oggetto delle prestazioni contrattuali, ovvero da omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali riferibili al fornitore stesso, anche se eseguite da parte di terzi.

Anche a tal fine, per la stipula del contratto, può essere richiesta detta adeguata copertura assicurativa da parte del Fornitore con primario istituto assicurativo, a copertura del rischio da responsabilità civile in ordine allo svolgimento di tutte le attività contrattuali, per qualsiasi danno che il Fornitore possa arrecare a ISPO/Azienda, ai suoi dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi, anche con riferimento ai relativi prodotti e/o servizi, inclusi i danni da inquinamento, da trattamento dei dati personali, ecc..

Resta ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni non coperti ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati.

2 - DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

COMPOSIZIONE DEL SERVICE

Il sistema analitico comprende la locazione delle apparecchiature, i reagenti, il materiale di consumo e quant'altro necessario al perfetto funzionamento delle stesse, compresa **l'assistenza tecnica e la manutenzione.**

I quantitativi, previsti nei relativi capitolati tecnici, sono riferiti al **fabbisogno presunto di 60 mesi.**

Le quantità sono puramente indicative e non tassative per l'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a fornire soltanto quelle quantità che gli verranno richieste senza che lo stesso possa elevare alcuna pretesa.

Si informa le Imprese partecipanti che:

- le specifiche tecniche organizzative riportate nel suddetto Capitolato tecnico sono riferite a modelli attualmente definiti;
- potrebbero attuarsi, durante il corso della fornitura, dei processi di riorganizzazione delle Strutture Laboratoristiche interessate, con possibilità di accentramenti e conseguenti ridimensionamenti delle relative competenze, e/o variazioni sulla destinazione logistica dei sistemi in questione, che potrebbero incidere sui modelli suddetti;
- la Ditta aggiudicataria potrà pertanto essere invitata a riformulare l'offerta secondo le eventuali sopraggiunte esigenze tecnico-organizzative della Struttura interessata.

La ditta deve inoltre garantire l'**AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO GRATUITO** per i prodotti che costituiranno innovazione tecnologica, garantendo la fornitura degli stessi ai prezzi di gara.

Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato o l'aggiudicatario ponga in commercio, in corso di vigenza contrattuale, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della aggiudicazione, ma con migliori caratteristiche, le Aziende possono richiedere all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto dell'originaria prestazione, ferma restando l'applicazione dei prezzi già pattuiti.

La Ditta deve a tal fine trasmettere le comunicazioni attinenti al Settore Diagnostica dell'ESTAR, competente allo svolgimento degli atti relativi alla eventuale sostituzione dei prodotti.

I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione durante il trasporto, riportare a caratteri ben leggibili la descrizione del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

2.1 – PACCHETTO ANALITICO

Il pacchetto, per rispondere pienamente alle esigenze delle strutture indicate nei singoli lotti, deve comprendere:

- A) Fornitura dell'apparecchiatura: la strumentazione da offrire dovrà essere nuova (di ultima generazione)**, dovrà avere un livello correlato alle necessità di ISPO e possedere una tecnologia avanzata o, comunque, assicurare tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici, dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento. Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative fornite dai Responsabili dei Laboratori interessati secondo quanto riportato nei singoli lotti.

Le apparecchiature oggetto del presente appalto sono disciplinate dalla normativa, sia statale che regionale vigente in materia, che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato.

L'impresa dovrà inoltre dichiarare espressamente che i materiali e le apparecchiature offerte e le relative procedure sono conformi alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti. In particolare dovranno essere presentate dichiarazioni di conformità alla normativa tecnica, applicabile (quale ad esempio CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza"; CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove", ecc) ed al D.Lgs. n. 46/97, che recepisce la Direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici.

Inoltre, tutte le apparecchiature e le attrezzature per lo svolgimento dell'attività dovranno essere conformi alle normative vigenti in materia di sicurezza del lavoro (D. Lgs 17/2010, D.Lgs. n. 81 del 30/04/08).

In sede di offerta, la ditta dovrà indicare la strumentazione che intende proporre per l'effettuazione delle procedure, specificando:

- 1.il numero ed il tipo di apparecchiature che intende installare presso ISPO, nonché il numero di codice ed il nome commerciale delle stesse;
- 2.le caratteristiche tecniche, funzionali e la potenzialità delle apparecchiature proposte (allegando altresì depliant illustrativi di quanto proposto), nonché dichiarazione di conformità ai requisiti minimi richiesti ;
- 3.la gamma completa delle procedure che l'apparecchiatura proposta è in grado di effettuare;
- 4.le specifiche input/output di collegamento con il sistema computerizzato di gestione dei Laboratori ;
- 5.le eventuali opere edili o altri accorgimenti necessari per l'installazione; gli impianti elettrici o idraulici, stabilizzatori, deionizzatori, gruppi di continuità da realizzarsi; l'eventuale necessità di condizionamento dei locali specificando temperatura ed umidità;
- 6.aspirazione stanze laboratorio ISPO per la manipolazione contemporanea di sostanze con metanolo oppure soluzioni alternative che garantiscano la sicurezza dei lavoratori;
- 7.quant'altro la ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento delle apparecchiature proposte e la sicurezza dei lavoratori;
- 8.le referenze (elenco ed anno di consegna delle principali e più significative installazioni di apparecchiature dello stesso tipo di quelle proposte);
- 9.la disponibilità ad effettuare prove pratiche del sistema proposto presso il reparto utilizzatore (strumentazione, prodotti e materiali di consumo) o presso altra sede;
- 10.la documentazione tecnico-scientifica disponibile;
- 11.accreditamento e certificazione (norme UNI ENI ISO 9001/3 e ss.mm.ii.)

B) Fornitura di calibratori, eventuali controlli con i requisiti previsti dai protocolli di accreditamento e del materiale di consumo occorrente all'effettuazione dell'analisi secondo le succitate specifiche del laboratorio: In offerta devono essere indicati tutti i materiali necessari al sistema per l'effettiva esecuzione degli esami richiesti e contabilizzati. Per materiale di consumo si intende anche quello occorrente per la refertazione (come toner, cartucce per stampante ecc.). In caso di prodotti omaggio, questi non potranno essere limitati quantitativamente.

C) Fornitura di reagenti:

1. numero di codice e nome commerciale dei prodotti offerti; tipo di confezione offerta;
2. l'incidenza percentuale per seduta analitica di tutte quelle voci che concorrono a definire il costo per esame (calibrazioni ed ogni altro consumo indiretto legato all'avvinamento, scarti fisiologici, ecc.), compilando e sottoscrivendo lo schema di offerta;
3. fornitura di campioni di controllo per la funzionalità del sistema eventualmente richiesti ed indicati nel lotto;
4. in caso di prodotti omaggio, questi non potranno essere limitati quantitativamente;
5. validità assicurata in rapporto alla data di scadenza dei reagenti al momento della consegna;

D) Assistenza tecnica comprendente:

1. Trasporto, installazione e messa in funzione del sistema.
Le apparecchiature saranno consegnate alle strutture nel loro imballo, in modo da essere protette contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento.

Gli imballaggi debbono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare. Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono alle Aziende il diritto di rifiutare i beni, in danno alla Ditta aggiudicataria. Lo smaltimento degli imballaggi è a carico della ditta fornitrice.

I componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della Ditta aggiudicataria.

La ditta deve obbligatoriamente specificare il numero dei tecnici-specialistici in grado di seguire il sistema offerto, presenti sul territorio regionale e nazionale. Successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempimento contrattuale.

2. Manutenzione ordinaria e straordinaria - full risk (ovvero omnicomprensiva di manodopera, parti di ricambio, accessori e materiali consumabili, nonché di ogni altra voce di costo (diritto di chiamata, viaggi, trasferte, ecc.) e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondenti ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

Saranno a carico della ditta i consumi dei dispositivi e dei consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento dello strumento, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento compresi quelli utilizzati nel corso del collaudo. Non sono a carico della ditta i consumi dovuti ad utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla stessa .

3. Sono da considerare inclusi anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema (hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuovi release di programma e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza .
4. Ad installazione avvenuta il fornitore dovrà assicurare, a totale sua cura e spesa, all'addestramento del personale di ISPO mediante corsi di formazione, finalizzati alla conoscenza e all'uso del sistema offerto, sia in fase iniziale che nell'intero periodo contrattuale. I corsi e la durata della formazione dovranno essere adeguati al tipo di apparecchiature e dovrà essere concordato con i responsabili dei reparti presso cui saranno consegnate le apparecchiature, precisando il numero di personale sanitario e tecnico ammesso, la sede e la durata dei suddetti corsi, oltre alle modalità di valutazione dell'apprendimento dei partecipanti . Gli argomenti trattati dovranno essere quelli relativi all'uso corretto ed alla ordinaria gestione degli apparecchi forniti (operazioni di sanificazione, piccola manutenzione preventiva affidata all'operatore etc).
5. La ditta dovrà indicare inoltre le condizioni, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata nonché se trattasi di assistenza diretta, hot line o tramite agenzia, la struttura e la sede del servizio di assistenza competente, il numero dei tecnici competenti presenti nella sede anzidetta e la località di partenza per l'intervento, il tempo massimo di intervento dalla chiamata espresso in ore lavorative, il tempo massimo di intervento garantito in caso di guasto macchina, precisando il numero annuo di visite per manutenzione preventiva.
6. TRASFERIMENTI STRUMENTAZIONE: Nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi NON dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

7. collegamento con il gestionale.

E) Documentazione.

La ditta, essendo proprietaria dei beni forniti a ISPO in service-noleggio, è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento del libretto macchina secondo quanto prescritto dalla legge regionale in merito all'accreditamento. Copia dei libretti macchina e dei reports (manutenzione preventiva, verifiche, controlli e tarature ecc..) dovranno essere resi disponibili ogni volta che le Strutture Aziendali lo richiedono. Prima della messa in funzione delle apparecchiature fornite, la ditta dovrà consegnare rapporto tecnico attestante la corretta installazione e funzionamento, l'integrità dei beni e accessori cuffie, sonde ecc.), la sicurezza elettrica.

In caso di installazione fissa (per tutta la durata del servizio) dei beni oggetto del service-noleggio, la ditta dovrà consegnare a ISPO e/o alla U.O. Ingegneria Clinica Aziendale tutta la documentazione prodotta durante gli interventi di manutenzione (ordinaria - straordinaria - verifiche - controlli ecc.). Sui rapporti tecnici dovrà essere dichiarato di aver eseguito l'intervento a regola d'arte e che l'apparecchiatura viene rilasciata al Laboratorio/Centro Trasfusionale perfettamente funzionante e sicura. La ditta comunque dovrà consegnare (alla scadenza di ogni anno) al Laboratorio/Centro Trasfusionale e/o alla U.O. Ingegneria Clinica l'elenco degli interventi effettuati e relativi rapporti tecnici eseguiti nonché copia delle schede di verifica di sicurezza e dei controlli di qualità effettuati.

Apparecchiatura:

L'apparecchiatura dovrà essere nuova di fabbrica, mai utilizzata e, successivamente alla installazione, prevedere eventuali **AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI** senza oneri aggiuntivi, comprensivi di adeguamenti software, hardware e della sostituzione (a richiesta del Laboratorio) dell'intero sistema nel caso di successive variazioni con tecnologia più avanzata.

Per la strumentazione offerta e/o per il relativo sistema informatico gestionale (SW/HW), la Ditta, infatti, deve garantire l'aggiornamento tecnologico, provvedendo durante il periodo di vigenza contrattuale, a richiesta del Laboratorio interessato, l'aggiornamento tecnologico gratuito, compresa la sostituzione delle apparecchiature e/o del sist. informatico gestionale (SW/HW) con ciò che ne costituisce innovazione tecnologica, senza oneri aggiuntivi

In sede di offerta, la Ditta dovrà indicare la strumentazione necessaria per l'effettuazione delle procedure, specificando:

- il numero e il tipo di apparecchiature da installare presso il centro di utilizzo, nonché il numero di codice ed il nome commerciale delle stesse;
- l'organizzazione strumentale finalizzata a prevenire ogni possibile blocco della refertazione;
- le caratteristiche tecniche, funzionali e la potenzialità delle apparecchiature offerte (allegando altresì dépliant illustrativi di quanto proposto) nonché dichiarazione di conformità ai requisiti minimi richiesti;
- la gamma completa delle determinazioni che l'apparecchiatura proposta è in grado di effettuare;
- le eventuali opere edili o altri accorgimenti necessari per l'installazione, gli impianti elettrici o idraulici, stabilizzatori, deionizzatori, gruppi di continuità da realizzarsi, specificando quali a carico della Amministrazione ESTAR e quali da effettuarsi a carico della Ditta;
- le caratteristiche dell'alimentazione elettrica, l'eventuale necessità di condizionamento dei locali specificando temperatura ed umidità, quant'altro la Ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento delle apparecchiature proposte;
- certificazione sulla rispondenza alle norme di sicurezza degli ambienti di lavoro;
- la documentazione tecnico-scientifica disponibile;

- le certificazioni di qualità;
- le referenze (elenco, anno di consegna e data inizio della loro operatività delle installazioni della strumentazione offerta, effettivamente operative in Italia, in corso di vigenza contrattuale)

Fornitura di reagenti, calibratori, controlli propri e materiale di consumo

La Ditta dovrà fornire reagenti, materiale di consumo, accessori per l'esecuzione del numero di esami secondo le specifiche riportate nei Capitolati Tecnici

L'offerta dovrà riportare, fatto salvo comunque quanto eventualmente richiesto nel Capitolato tecnico:

- quantità effettivamente necessaria di ciascun prodotto per la effettuazione dei test richiesti;
- nome commerciale, confezione e codici;
- schede tecniche con l'indicazione evidente del PRODUTTORE e relative schede di sicurezza, se del caso;
- tipo di confezione proposta in relazione alla richiesta, n° di test per confezione, stabilità;
- modalità di conservazione;

dovrà inoltre riportare:

- Dichiarazione ai sensi del DLGS 332/2000 (marcatura CE obbligatoria, pena l'esclusione) per ciascun prodotto offerto;

ART. 3 - MANUTENZIONE

La ditta fornitrice e proprietaria dei beni necessari per l'espletamento del servizio ha la piena responsabilità della manutenzione preventiva e correttiva, del corretto funzionamento e della sicurezza (dell'operatore e del paziente) dei beni forniti all'ISPO per tutta la durata del servizio (compreso eventuali periodi di proroga se previsti).

A tal proposito si riportano di seguito le attività alle quali la ditta aggiudicataria si dovrà attenere:

Installazione: La ditta dovrà assumersi la responsabilità tecnica dell'installazione dei beni oggetto di fornitura in service-noleggio.

L'installazione e la messa in servizio delle apparecchiature avverrà a cura del fornitore, nel pieno rispetto della vigente normativa.

A tale riguardo la Ditta dovrà prendere visione dei locali destinati all'installazione e all'utilizzo delle apparecchiature ed informare il nucleo operativo delle Tecnologie Sanitarie Aziendale di eventuali esigenze impiantistiche/strutturali necessarie a rendere l'installazione perfettamente rispondente alle normative e leggi vigenti (specificando le attività a carico della Ditta e quelle a carico dell'Azienda).

La ditta, all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni, dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità di tutti i beni ed accessori forniti (sonde, cuffie, generatori ecc..) e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto (a titolo esemplificativo e non esaustivo: CEI 64-8, CEI 62-5, D.Lgs 626/94, Legge 46/90). La ditta dovrà rilasciare al Laboratorio, per ogni installazione effettuata, un rapporto tecnico con indicato l'esito, secondo quanto prescritto nel punto "documentazione".

In caso di installazione fissa (per tutta la durata del servizio) dei beni oggetto del service-noleggio, la ditta, all'atto della consegna e messa in funzione dell'apparecchiatura, dovrà effettuare il collaudo amministrativo e di sicurezza elettrica congiuntamente col Servizio di Ingegneria Clinica e/o il Laboratorio, secondo le normative vigenti (guida CEI 62-122) e le procedure aziendali .

Manutenzione ordinaria preventiva: La manutenzione ordinaria preventiva dovrà essere eseguita dalla Casa costruttrice (o da personale autorizzato dal costruttore) secondo le

indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti all'attuale normativa vigente. Devono essere assicurate almeno due visite per anno.

La ditta ha la responsabilità della sicurezza e del corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, pertanto dovrà effettuare le **verifiche di sicurezza elettrica**, i **controlli di qualità** e le eventuali **tarature** con cadenza almeno annua e comunque secondo quanto previsto dal costruttore e dalle norme tecniche in vigore.

Copia dei reports attestanti l'esito degli interventi e delle prove deve essere consegnata all'unità delle Tecnologie Sanitarie competente.

Gli interventi dovranno essere realizzati entro 5 giorni dalle date previste a cadenza almeno bimestrale entro le 48 ore successive alla segnalazione.

Le richieste per gli interventi di ogni natura potranno essere inoltrate (telefonicamente, via fax, ecc.) dalla Struttura Ingegneria Clinica (S.I.C.) tramite Call Center (laddove esistente) o da personale del reparto e comunque in accordo alle procedure interne ad ogni Azienda Sanitaria. Tutti i rapporti di lavoro relativi a qualsiasi attività di assistenza tecnica, dovranno essere recapitati ai S.I.C. interni secondo le procedure adottate internamente all'ISPO.

La manutenzione ordinaria preventiva dovrà essere eseguita dalla ditta costruttrice (o da ditta autorizzata dal costruttore) secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D. Lgs 46/97, D.Lgs 332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc.).

Tutti gli interventi di manutenzione ordinaria sono a carico della ditta fornitrice del Service/Noleggio, compreso i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi.

In caso di installazione fissa (per tutta la durata del servizio) dei beni oggetto del service-noleggio, la ditta dovrà concordare l'attività di manutenzione preventiva col reparto/laboratorio al fine di minimizzare i disservizi verso i pazienti. La ditta dovrà rilasciare al reparto/laboratorio, per ogni attività eseguita, rapporto dell'intervento eseguito, secondo quanto prescritto nel punto "documentazione".

Manutenzione Straordinaria su "guasto". La manutenzione straordinaria comprende sia i difetti di costruzione sia i guasti dovuti ad eventi accidentali di qualsiasi tipo; è escluso solamente il dolo.

La manutenzione straordinaria dovrà essere eseguita dalla ditta costruttrice (o da ditta autorizzata dal costruttore) secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore e comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D.Lgs 46/97, D.Lgs 332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc...).

Tutti gli interventi di manutenzione straordinaria sono a carico della ditta fornitrice del Service/Noleggio, compreso i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi. La ditta dovrà garantire l'efficienza dei beni forniti e provvedere alla sostituzione immediata di quelli non correttamente funzionanti.

La ditta, per ogni intervento di manutenzione straordinaria eseguito, dovrà rilasciare al reparto l'apparecchiatura perfettamente funzionante e sicura nonché il rapporto di intervento attestante l'attività eseguita, l'esito di tale intervento e, al termine di esso, la dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante .

Sono compresi nella fornitura (per tutta la durata del servizio) tutti i pezzi di ricambio, accessori, materiali di consumo e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

Qualunque malfunzionamento riconducibile al sistema sarà considerato analogo al fermo macchina.

Numero interventi: numero illimitato di interventi su chiamata dell'ISPO per manutenzione su guasto; resteranno a carico della ditta aggiudicataria tutte le parti necessarie al ripristino del corretto funzionamento delle apparecchiature, qualunque sia il

tipo di malfunzionamento, comprese le parti soggette ad “usura naturale”. Sarà esclusa la manutenzione routinaria periodica e giornaliera effettuata dall'utente secondo indicazione del manuale d'uso.

Tempo di risoluzione guasto: gli interventi dovranno avvenire entro 24 ore solari, al massimo, dalla chiamata (festivi esclusi).

Il fornitore dovrà indicare all'ISPO, la modalità con cui effettuare la chiamata, numero di fax (accompagnato preferibilmente dal numero diretto del tecnico di zona) con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione data/ora di segnalazione del guasto facendone rimanere opportuna documentazione.

La chiamata sarà effettuata per il tramite del personale del servizio interessato ed il modulo di comunicazione (eventualmente fornito dalla ditta aggiudicataria stessa).

La ditta aggiudicataria dovrà presentare in sede di gara la modulistica ed il fac-simile per la registrazione cartacea/elettronica degli interventi di manutenzione preventiva o correttiva effettuati sugli strumenti. Tale registro, compilato in contraddittorio tra fornitore ed ISPO, verrà utilizzato per il calcolo dei giorni di fermo macchina.

La riparazione del guasto dovrà avvenire sempre e comunque con pezzi originali.

La Ditta concorrente deve, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione, nel caso in cui risultasse aggiudicataria, ad operare, in stretto rapporto ed in sinergia con il Dipartimento di Tecnologie Sanitarie; in particolare si impegna a consegnare, per ciascun tipo d'intervento previsto dal contratto, sia esso di manutenzione preventiva/straordinaria, il rapporto di lavoro come indicato nel presente Capitolato.

La Ditta, essendo proprietaria dei beni forniti in service, è responsabile alla tenuta e all'aggiornamento del **libro macchina (IN FORMATO ELETTRONICO)** secondo quanto prescritto dalla legislazione regionale in merito all'accreditamento. Copia dei libri macchina e dei reports (manutenzione correttiva e preventiva, verifiche, controlli e tarature ecc..) dovranno essere resi disponibili ogni volta che l'ISPO lo richiederà. Prima della messa in funzione delle apparecchiature fornite, la Ditta dovrà consegnare rapporto tecnico attestante la corretta installazione e funzionamento, l'integrità dei beni e accessori, la sicurezza elettrica, ecc.

ART. 4 - APPARECCHIATURE ED INFRASTRUTTURE

Come indicato all'art. 2 e seguenti del Capitolato, a corredo della fornitura specifica in oggetto, il fornitore aggiudicatario è impegnato a rendere disponibile tutte le apparecchiature ed infrastrutture accessorie necessarie sia all'ottimale funzionamento della strumentazione che a garantire la sicurezza degli operatori.

Tutte le apparecchiature e le attrezzature accessorie dovranno essere conformi alle normative vigenti in materia di sicurezza del lavoro (D.P.R. n. 459 del 24 Luglio 1996 e ss.mm.ii., D.Lgs. n. 81 del 30/04/08).

I costi relativi alla installazione ed alla manutenzione di queste apparecchiature ed infrastrutture sono a carico del Fornitore, che dovrà avvalersi della consulenza dei Servizi Tecnici Aziendali delle AOU/ASL interessate.

ART. 5 - RISORSE INFORMATICHE PER L'INTERFACCIAMENTO CON IL GESTIONALE DEL LABORATORIO

La ditta che si aggiudica la gara metterà a disposizione dei Laboratori, trattando direttamente con le *Software House* sia le apparecchiature *hardware* che le applicazioni *software* necessarie al collegamento di tutti i sistemi forniti con l'applicazione gestionale dei sistemi attualmente presenti nei Laboratori, come riportato nei capitolati tecnici dei singoli lotti, in appendice al presente capitolato (V. pagg. 42, 51, 58)

La manutenzione di queste risorse, a carico del Fornitore, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta rispettando i livelli di servizio contrattualizzati.

Tutti gli oneri derivanti da modifiche sulla strumentazione e/o a sua sostituzione, restano a carico del fornitore.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra il Fornitore che commissiona gli interfacciamenti e la *Software House* che li realizza, e nel contesto del *software* proprio della strumentazione, i Direttori dei Laboratori si riservano di intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte dalla *Software House*, in particolare per quanto attiene:

- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità (host query, batch, etc.) ed il sito (diretto sulla strumentazione e/o su eventuale/i *Work Station*) di interfacciamento.

A tal fine la ditta che si aggiudica la gara metterà a disposizione dei Laboratori, così come per la *Software House*, anche tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti, dalla parte della strumentazione.

In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia *hardware* che *software*, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte dei:

- Direttori dei Laboratori, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative dei Laboratori stessi.
- Responsabili ICT, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti per le applicazioni attive sulla rete aziendale.

Eventuali malfunzionamenti che potranno essere rilevati nei sistemi forniti successivamente alla loro approvazione, saranno trattati e risolti dal Fornitore nell'ambito del suo rapporto con la *Software House*, senza alcun costo per l'ISPO.

Si intende inclusa nella fornitura per tutta la durata del contratto, ogni variazione alle interfacce che l'ISPO riterrà opportuno implementare ivi incluse le attività di implementazione, test e avvio da effettuarsi in caso di eventuale cambiamento del SW gestionale di laboratorio.

ART. 6 - OPERE MURARIE IDRAULICHE ELETTRICHE

Le eventuali opere murarie, idrauliche, meccaniche ed elettriche concordate e previste nel progetto, sono a carico della ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria dovrà:

- redigere la progettazione con professionisti in possesso dei prescritti requisiti di qualificazione;
- predisporre i necessari atti autorizzatori - ove necessari - per conto della stazione appaltante, per la presentazione agli enti/organi istituzionalmente preposti;
- redigere tutta la prescritta documentazione relativa al rispetto della normativa di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (POS; PSC, PSS etc..) D.lgs. n. 81/08.

ART. 7 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi dispositivi o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stazione appaltante ha facoltà di richiedere l'implementazione, senza oneri aggiuntivi.

Qualora in corso di vigenza contrattuale si verificasse la necessità di acquisire nuovi dispositivi o consumabili non oggetto di gara, ma comunque affini, in aggiunta a quelli oggetto di gara, la ditta dovrà mantenere lo sconto massimo offerto sul listino.

L'eventuale sostituzione di prodotto dovrà avvenire alle stesse condizioni economiche.

La Ditta si impegna a garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali .

La Ditta si impegna inoltre ad integrare eventuali dispositivi/reagenti diversi ma indispensabili per mantenere alto il livello qualitativo delle procedure, senza costi aggiuntivi.

ART. 8 - CONTRATTO, CLAUSOLA DI ADESIONE E INTEGRAZIONI CONTRATTUALI

Il contratto di accordo quadro verrà stipulato da ESTAR quale centrale di committenza di cui all'art. 33 del D.Lgs. n. 163/2006 e dell'art. 1, c.455, della L. 27/12/2006 n. 296, nonché dell'art. 101, c.1 bis della LGRT n. 40/2005 e dall'art. 14, c.10 della L.R. n. 26 del 27/05/2014: *“L'ESTAR subentra, a decorrere dal 1° gennaio 2015, nei rapporti giuridici attivi e passivi afferenti agli ESTAV in corso alla medesima data”*).

La ditta aggiudicataria della fornitura si impegna, per il tramite dei suoi Legali Rappresentanti, alla stipula con l'ESTAR del relativo contratto nelle forme previste dalla Legge.

Tutti gli oneri antecedenti e conseguenti la stipula del contratto sono a carico del fornitore aggiudicatario.

In considerazione del fatto che a decorrere dal 01/01/2015, i tre ESTAV sono stati unificati a livello regionale in un unico ente - ESTAR - Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, (art. 13 della L.R. n. 26 del 27/05/2014) con la conseguente unificazione, a livello regionale, delle funzioni precedentemente espletate dagli ESTAV della Regione Toscana in un unico soggetto con competenze estese sull'intera Regione Toscana, si precisa che questo ESTAR si riserva la facoltà di estendere le condizioni contrattuali della presente gara:

- Alle Aziende Sanitarie/Ospedaliere Universitarie della Regione Toscana;
- ad Enti eventualmente previsti in normative o disposizioni della Regione Toscana, che per disposizione di legge e/o a seguito di stipula di apposita convenzione si avvalgano di ESTAR per l'approvvigionamento di forniture e servizi.

L'ESTAR si riserva, altresì, di procedere ad integrazioni in base alle richieste delle Strutture Laboratoristiche interessate.

L'adesione contrattuale/Integrazioni potranno essere effettuate per una percentuale pari al 100% del quadro economico e si riferirà al sistema diagnostico vigente al momento della richiesta di adesione stessa.

L'ESTAR che ha esperito la gara procederà alla verifica della capienza economica dell'importo massimo di adesione/integrazione ed ai correlati adempimenti di legge tra i quali richiedere la presentazione della cauzione, nei termini previsti dall'art. 113 del D. Lgs 163/2006 e ss.mm.ii., calcolata sull'importo contrattuale della eventuale estensione e/o integrazione.

Ai sensi degli artt. 310 e 311 del DPR 207/2010 il Responsabile del procedimento aziendale per l'esecuzione, in coordinamento con l'eventuale Direttore dell'esecuzione, provvede a disporre le eventuali variazioni che si rendessero necessarie nei casi previsti.

ART. 9 - ESECUZIONE E VARIAZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DELLA PRESTAZIONE

Esecuzione della prestazione

Il fornitore è tenuto ad eseguire la prestazione nei tempi e nei modi previsti dal presente capitolato di appalto, sulla base dell'emissione da parte dell'ESTAR dei relativi buoni di ordinazione presso i Laboratori interessati dell'ISPO facenti parte dell' ESTAR.

Variazione quali - quantitativa della prestazione

I quantitativi indicati si riferiscono al fabbisogno presunto quinquennale e non impegnano in modo assoluto l'ESTAR e/o ISPO che avranno la facoltà di ordinare, secondo le necessità, quantitativi maggiori o minori di quelli indicati senza che il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta ferma restando la percentuale massima di adesione/integrazione prevista all'art. 8.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la conformità dei prodotti forniti rispetto all'evoluzione normativa che dovesse verificarsi nel periodo di validità della fornitura stessa.

Qualora il lotto fornito dalla ditta aggiudicataria non risultasse di qualità accettabile e al fine di poter assicurare la qualità ottimale delle risposte di laboratorio, l'ESTAR si riserva di ordinare i reagenti necessari presso altra ditta nell'ambito del 20% della totalità della fornitura.

ART. 10 - VERIFICHE E CONTROLLI

L'ESTAR definirà tempi e modi per l'effettuazione delle verifiche di conformità di cui agli artt. 312 e ss. del DPR 207/2010, secondo il proprio ordinamento.

ESTAR, ai sensi del citato art. 312 del DPR 207/2010 potrà procedere ad effettuare controlli a campione sulla prestazione in contratto con verifiche di conformità in corso di esecuzione da effettuarsi almeno semestralmente.

Al fine dello svincolo finale della cauzione definitiva l'ISPO dovrà trasmettere ad ESTAR il certificato di verifica di conformità finale.

ART. 11 - CANONI DI LOCAZIONE

I canoni di locazione/assistenza decorreranno dal 1° del mese del trimestre successivo al collaudo (ad es. collaudo 15.09.2015 decorrenza dal 01.10.2015).

Il canone di locazione è da intendersi azzerato, così come il canone di collegamento on line, dopo il quinto anno di vigenza contrattuale in caso di proroga del contratto.

I prezzi dei reattivi/consumabili decorreranno dalla data del collaudo dell'apparecchiatura; nel caso in cui la ditta aggiudicataria, sia la precedente fornitrice, i prezzi decorreranno dalla data di aggiudicazione.

ART. 12 - SCHEDE TECNICHE E DI SICUREZZA

Al momento dell'inizio della fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà fornire all'ISPO le schede di sicurezza in lingua italiana dei reagenti/prodotti, adeguate alla normativa vigente.

La Ditta aggiudicataria, in qualità di responsabile dell'immissione sul mercato sia essa fabbricante, importatrice o distributrice, deve fornire in sede di offerta alla suddetta Azienda facente parte dell' Area Vasta Centro (su supporto cartaceo e magnetico) la scheda informativa in materia di sicurezza; nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino nei

preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.lgs 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008) la Ditta dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

La Ditta aggiudicataria si impegna altresì a fornire la scheda informativa in materia di sicurezza all'ISPO in doppia copia, con i criteri sopra stabiliti ogni volta che la scheda sia oggetto di aggiornamento.

In caso di inadempienza sarà applicata la penale prevista all'art. 31 del presente Capitolato.

Le schede tecniche di cui sopra dovranno essere fornite anche al Magazzino di Area Vasta Centro in formato elettronico PDF. Il file di ogni scheda tecnica dovrà essere nominato con il lotto della gara cui il prodotto fa riferimento. L'ESTAR Centro comunicherà la casella di posta elettronica alla quale dovranno essere inviate le predette schede tecniche. Ogni aggiornamento della scheda tecnica dovrà dare luogo a invio del file aggiornato con le caratteristiche di cui sopra.

ART. 13 - DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il contraente è tenuto altresì a tenere sollevate l'ISPO da eventuali responsabilità che allo stesso facciano capo in conseguenza al verificarsi di danno a cose o persone connessi all'uso delle apparecchiature in oggetto, ove correttamente utilizzate.

ART. 14 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

Tutte le apparecchiature ed i sistemi con i relativi dispositivi, dovranno rispondere o alla Direttiva 93/42 CEE recepita con il D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 o alla Direttiva CE 89/336, alla Direttiva 98/79/CE e alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti.

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

Le apparecchiature devono possedere il Marchio CE della compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs n. 476/1992 e del D.Lgs. n. 615/1996 ed essere corredate da dichiarazione CE in lingua italiana. I componenti di sicurezza devono essere corredate da dichiarazioni CE. Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile ed indelebile, almeno le seguenti indicazioni: nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie ed anno di costruzione e la scritta che trattasi di apparecchiatura in locazione.

Ogni macchina deve essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana con le seguenti informazioni: riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, le condizioni di utilizzazione previste, le istruzioni per eseguire senza alcun rischio la messa in funzione, l'utilizzazione, ecc., della macchina stessa. Qualora per l'utilizzo della macchina si renda necessario l'addestramento del personale, questo deve avvenire a carico della ditta fornitrice prima della messa in funzione della macchina.

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

L'apparecchiatura deve soddisfare tutti i requisiti di sicurezza previsti dalle leggi vigenti e dalle norme di buona tecnica, con particolare riferimento alle protezioni dei lavoratori e le relative zone di operazione. Al momento dell'installazione, la ditta deve rilasciare dichiarazione scritta di rispondenza al D.P.R. n. 547/55 e norme collegate.

L'imballaggio, l'etichettatura e la scheda informativa in materia di sicurezza delle sostanze e dei preparati pericolosi devono essere conformi a quanto stabilito dalla legge 29 maggio 1974 n° 256 e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento alla

anzidetta legge n. 256, al D.P.R. 20 febbraio 1988 n° 141 al D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992) al D.lgs 3 febbraio 1997 n° 52 ed al D.M. Sanità 28 aprile 1997 ed al Decreto 4 aprile 1997.

Ogni ditta aggiudicataria si impegna altresì a fornire la scheda informativa in materia di sicurezza all'ISPO in doppia copia, in formato cartaceo ed elettronico, con i criteri sopra stabiliti, ogni volta che la scheda sia oggetto di aggiornamento.

ART. 15 - STATO OBIETTIVO DEI PRODOTTI

L'Impresa si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori e, comunque, ordinarie di mercificazione, considerate correnti sul mercato del prodotto e segnatamente nelle condizioni migliori di conservazione e di efficienza con garanzia di ogni danno o avaria evidente o occulta che possa prodursi o essere prodotta per effetto, ad esempio, dello stato di immagazzinaggio precedente o durante la consegna, della presa, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza, sul prodotto, delle condizioni ambientali e meteorologiche o dello stato chimico-fisico delle materie o per difetto imputabili al personale cui sono affidate le operazioni predette o per difetto di imballaggio, scarso o non adatto.

I prodotti, al momento della consegna, dovranno avere una validità residua non inferiore a 2/3 di quella totale.

La Ditta si impegna al cambio dei reagenti in scadenza, purché restituiti entro 60 giorni dalla data di scadenza stessa. La Ditta dovrà procedere al ritiro (a seguito di comunicazione/ritiro dei prodotti dal mercato) entro 10 giorni dalla data di comunicazione dell'ESTAR/AA.SS. .

Gli eventuali oneri sono a carico dell'Impresa Fornitrice, la quale garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione incendi.

Tutte le confezioni dei prodotti in gara in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, dotato di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con comuni lettori ottici.

L'Impresa garantisce la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art. 1495 C.C.

ART. 16 - MODALITA' DI CONSEGNA/ COLLAUDO APPARECCHIATURE, REAGENTI E DISPOSITIVI - CONDIZIONI GENERALI DELLA FORNITURA

Le consegne della strumentazione dovranno sempre essere concordate con i Servizi di Ingegneria Clinica interni dell'ISPO e contestualmente verrà concordata la data per l'esecuzione del collaudo di accettazione .

Gli apparecchi devono essere forniti insieme al **manuale d'uso** in lingua italiana, e al **manuale di service**.

La corretta funzionalità dei singoli strumenti, sarà valutata congiuntamente dal tecnico della ditta aggiudicataria e dai responsabili dei Laboratori interessati; questi rilasceranno dichiarazione di buon esito della prova.

Il materiale necessario per la verifica dovrà essere fornito a cura e spese della ditta aggiudicataria; in caso di esito negativo, la prova sarà ripetuta sempre a cura e spese della ditta aggiudicataria

La consegna delle apparecchiature costituenti il sistema oggetto della presente gara dovrà essere effettuata entro sessanta (60) giorni solari, decorrenti della firma del contratto ed il relativo collaudo dovrà avvenire entro trenta (30) giorni solari dalla consegna in base al cronoprogramma da inviare insieme alla documentazione di aggiudicazione e concordato con i Responsabili del Laboratorio di ISPO utilizzatrice dell'apparecchiatura.

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro 60 giorni dalla data del Provvedimento di aggiudicazione, salvo diversa comunicazione da parte dell'ISPO.

I collaudi verranno eseguiti, in contraddittorio, tra il settore Tecnologie Sanitarie di ESTAR, la ditta fornitrice e un referente del reparto assegnatario della Azienda Sanitaria, nei termini previsti dallo stesso DPR 207/2010. Le apparecchiature ritenute non idonee dovranno essere immediatamente rimosse e sostituite.

Le ditte aggiudicatarie avranno l'obbligo di sostituire immediatamente le macchine che non superano le suddette verifiche.

La Ditta dovrà effettuare le verifiche di sicurezza elettrica, i controlli di qualità e le eventuali tarature con cadenza almeno biennale.

In caso di installazione fissa (per tutta la durata del servizio) dei beni oggetto del service-noleggio, copia dei reports dovranno essere consegnati al Reparto ed alla U.O. Ingegneria Clinica aziendale.

Le consegne dovranno avvenire direttamente nel luogo indicato nel buono d'ordine. La spedizione del materiale (reagenti) richiesto dovrà avvenire entro sette (7) giorni dal ricevimento dell'ordine (o nel minor tempo proposto in offerta) salvo diversa indicazione posta sull'ordine stesso o concordata telefonicamente.

ISPO/ESTAR si riservano la facoltà di variare i quantitativi dei reattivi o di acquisirne altri non previsti in sede di offerta e comunque finalizzati all'esecuzione di esami appartenenti alla medesima tipologia. Per questi ultimi la ditta si impegna espressamente ad applicare lo sconto indicato sul listino prezzi praticato in offerta e comunque non inferiore alla media degli sconti offerti in gara.

La ditta si impegna a riportare sulle bolle di consegna il numero dei lotti e la data di scadenza anche eventualmente leggibili con lettore di barcode.

Le bolle di consegna o i documenti di trasporto dovranno obbligatoriamente riportare il numero del buono d'ordine, la data di riferimento, il numero del lotto di produzione, la data di scadenza, ed, ove possibile, il costo unitario del prodotto .

Ogni ordine dovrà essere evaso con singolo D.D.T. . Ordini diversi non possono essere in alcun caso cumulati in unico collo.

La ditta deve notificare tempestivamente all'ISPO e all'ESTAR i casi di impossibilità alla consegna, di variazione di codice o di confezionamento.

Nel caso in cui l'impossibilità di consegna sia tale da creare problemi all'attività routinaria del servizio o si verifichi un ritiro del prodotto dal commercio la ditta si impegna ad assicurare, d'accordo con l'utilizzatore, la fornitura di un prodotto sostitutivo anche di altra ditta, assumendosi eventuali superiori oneri, comprensivo, in caso di necessità, anche della strumentazione .

Per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, la ditta aggiudicataria dovrà garantire che il trasporto venga effettuato secondo le modalità e con i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti, con l'eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni.

Le bolle di consegna o i documenti di trasporto dovranno obbligatoriamente riportare il numero del buono d'ordine, la data di riferimento, il numero del lotto di produzione, la data di scadenza, ed, ove possibile, il costo unitario del prodotto.

Le consegne si intendono eseguite quando la fornitura dei beni, senza dar luogo a contestazioni, perviene nei luoghi di volta in volta precisati nell'ordine di fornitura dell'ISPO o dall'ESTAR: l'orario di ricezione della merce si intende dalle ore 8,00 alle ore 13,00, dal lunedì al venerdì.

Modalità e tempi di consegna

Strumentazione:

La consegna delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro i tempi di seguito specificati, a meno di diversa indicazione da parte dei referenti Aziendali. Le ubicazioni precise dei laboratori destinatari con l'indicazione del piano e dei locali, saranno comunicati dall'ISPO, dopo la stipula del contratto;

gli imballi che, a giudizio del personale aziendale che riceve la merce, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria;

la Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi entro i tempi previsti ;

l'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

il Verbale di installazione, controfirmato dal referente del Laboratorio e tutta la documentazione relativa alle verifiche di sicurezza ed ai controlli di qualità prestazionali e funzionali dovranno essere consegnati all'Ingegneria Clinica dell'ISPO;

il collaudo di accettazione verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso l'ISPO che verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto. L'Ingegneria Clinica dell'ISPO si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nella documentazione di gara ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza. A seconda della natura dei dispositivi, le verifiche verranno effettuate dal Servizio di Ingegneria Clinica in collaborazione con il Servizio di Fisica Sanitaria e/o con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora le ingegnerie cliniche lo ritenessero opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà. Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, le Ingegnerie Cliniche dichiareranno il collaudo Positivo. Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica dell'ISPO si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto sollecitato.

Consegna apparecchiature:

consegna delle apparecchiature: entro 60 giorni solari dalla data di stipula del contratto/scambio corrispondenza;

installazione, messa in funzione e consegna all'Ingegneria Clinica dell'ISPO del verbale di installazione: entro 15 giorni solari dalla data di consegna;

ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e

l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi;

collaudo di accettazione: entro 30 giorni solari dalla ricezione da parte dell'Ingegneria Clinica dell'ISPO del verbale di Installazione; tale termine potrà essere prorogato di ulteriori 30 giorni solari nel caso in cui vengano riscontrate carenze di qualsiasi natura durante la fase di collaudo;

richiesta di possibili chiarimenti all'ISPO sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso;

reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): entro 48 ore solari dalla richiesta.

Sostituzione di prodotti

In caso di contestazione per non rispondenza del materiale fornito dall'Impresa aggiudicataria, la stessa sarà tenuta al ritiro e alla sostituzione immediata dello stesso. In caso di dissenso fra le parti circa la rispondenza del materiale alle prescrizioni del capitolato, l'ISPO avrà il diritto di fare periziare la merce da un istituto di sua fiducia e le spese di tale perizia saranno a carico della parte soccombente.

Quanto sopra varrà anche nel caso di eccezionali fabbisogni di prodotti, non ricompresi nel contratto, che dovessero sopraggiungere nel corso del periodo di fornitura.

L'Aggiudicatario si impegna comunque alla sostituzione di qualsiasi quantitativo di prodotto anche, se possibile e necessario, di parti componenti KIT, o in alternativa ad accreditarne il valore corrispondente, ove richiesto tre mesi prima della data di scadenza.

Garanzie di fornitura

Il contraente è tenuto alla garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile.

Qualora il contraente non esegua esattamente la prestazione dovuta, o non la esegua nei tempi previsti, è tenuto a garantire, alle condizioni convenute, la fornitura o il servizio, provvedendo a procurarseli altrove a proprie spese, entro il termine fissato dal contratto.

Nel caso di prodotti viziati o di mancanza di qualità promesse, il termine per la denuncia al fornitore è di 30 giorni dalla scoperta.

In caso di ritardo nell'esecuzione della prestazione, rispetto al termine stabilito, la garanzia opererà senza onere di denuncia a carico dell'ISPO.

La ditta dovrà comunque garantire la continuità della fornitura aggiudicatasi in termini di produzione e quindi di codice catalogo, per tutto il periodo di vigenza contrattuale. In caso di accertata impossibilità (per cessata produzione), la Ditta si farà carico a proprie spese di fornire prodotti analoghi previo parere tecnico positivo degli utilizzatori.

E' fatta salva la facoltà per l'Amministrazione Estar di esperire ogni altra azione per il risarcimento dei danni subiti o delle eventuali maggiori spese sostenute, ai sensi della normativa vigente

ART. 17 - PERIODO DI PROVA

L'ESTAR e l'ISPO si riservano un congruo periodo di prova, non inferiore a sei mesi e non superiore a dodici mesi dalla data del collaudo, per verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate.

In tale periodo i Responsabili dei Laboratori interessati verificheranno altresì la rispondenza operativa dei sistemi, rilasciando apposita dichiarazione all'Amministrazione. In caso di contestazione, le verifiche dovranno essere effettuate in contraddittorio con la ditta.

Nel caso in cui la quantità di reagente, calibratori, controlli e di materiale di consumo offerta non risultasse sufficiente l'ESTAR e/o l'ISPO richiederanno di integrare, senza costi aggiuntivi, le quantità insufficienti.

Ai sensi e per gli effetti dell' art. 1446 cc qualora il sistema non corrisponda pienamente alle caratteristiche dichiarate, dopo un contraddittorio con la ditta aggiudicataria, l'ESTAR potrà procedere al recesso totale o parziale dal contratto con l'obbligo della ditta a garantire, accollandosi il maggiore onere, la continuità del servizio fino al subentro del nuovo aggiudicatario e comunque non oltre sei mesi dalla formale contestazione.

ART. 18 - MODALITA' DI ESECUZIONE E DI CONTROLLO

La ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della stessa.

In ogni caso è dovuta da parte del fornitore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previste dal Codice Civile.

Solo il personale autorizzato dall'ISPO e/o dall'ESTAR in servizio e individuato nell'ordine di fornitura è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma delle bolle di accompagnamento per ricevuta. Qualora il personale di cui al precedente comma reputi la merce inaccettabile secondo i requisiti richiesti nel presente capitolato, la rifiuterà alla consegna e l'Impresa sarà tenuta a ritirarla immediatamente e a sostituirla con altra accettabile entro 48 ore dal momento della contestazione. In tal caso, ISPO e/o l'ESTAR non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in conseguenza della giacenza.

Qualora il contraente non esegua esattamente la prestazione dovuta, o non la esegua nei tempi previsti, è tenuta a garantire, alle medesime condizioni convenute, la fornitura, provvedendo a procurarseli altrove a proprie spese, entro il termine fissato dal contratto.

Nel caso che la ditta non provveda nei termini indicati l'ISPO e/o l'ESTAR disporranno, senza altro avviso, per l'acquisto del prodotto sul mercato, fatta salva la refusione degli eventuali maggiori oneri o danni anche in riferimento a possibili differenze di prezzo derivanti dalla libera contrattazione.

La non conformità dei prodotti forniti, per qualità e stato obiettivo alle condizioni di capitolato, può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna, fino al momento dell'impiego del prodotto: infatti, nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo della consegna, cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni. Nel caso di prodotti viziati o di mancanza di qualità promesse, il termine per la denuncia e la contestazione al fornitore è di 30 giorni dall'avvenuta scoperta .

L'accettazione della merce non solleva i fornitori dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti della merce non rilevati all'atto della consegna.

L'aver obbligato il Magazzino di Area Vasta/Laboratorio a respingere, anche parzialmente, una fornitura può costituire inadempienza contrattuale.

La ditta è tenuta a consegnare i quantitativi stabiliti nell'ordine: qualora questi non corrispondano, l'ISPO e/o l'ESTAR provvederanno al pagamento esclusivamente del corrispettivo della merce consegnata.

Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

18.1 - VERIFICHE SUL MANTENIMENTO DEL POSSESSO DEI REQUISITI

ESTAR, per tutta la durata dell'Accordo Quadro, potrà richiedere l'aggiornamento della documentazione presentata per la stipula dell'Accordo Quadro, sia per le dichiarazioni sostitutive di certificazioni con scadenza temporale, sia con riferimento all'ulteriore documentazione relativa ai requisiti generali e speciali. ESTAR procederà ai controlli con cadenza almeno semestrale sulla permanenza dei requisiti dichiarati dai fornitori parti dell'accordo quadro.

Resta comunque fermo che i Fornitori parti dell'Accordo Quadro hanno l'obbligo di

tenere costantemente aggiornati i documenti amministrativi richiesti per la stipula dell'Accordo Quadro, ciò al fine di consentire di non richiedere in sede di ordinativo o appalto specifico (e, segnatamente, nella Documentazione amministrativa) detta documentazione, in quanto già resi disponibili.

In particolare, ciascun Fornitore parte dell'Accordo Quadro ha l'obbligo di:

- A) comunicare immediatamente ad ESTAR ogni modificazione e/o integrazione relativa alle attestazioni rilasciate nelle dichiarazioni a corredo dell'offerta;
- B) comunicare immediatamente ad ESTAR ogni modifica, ovvero il venire meno, dei requisiti attestanti la capacità tecnica;
- C) trasmettere ad ESTAR Dichiarazione Sostitutiva circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 38 del DLgs. N. 163/06 con cadenza semestrale a partire dalla data di stipula dell'accordo quadro e per tutta la sua durata (comprese eventuali proroghe).

ART. 19 - RITIRO APPARECCHIATURE

Al termine del periodo contrattuale, la ditta dovrà procedere automaticamente, a proprio carico e spese, al ritiro delle apparecchiature, previi accordi con il Responsabile del Laboratorio interessato.

ART. 20 - INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEI PRODOTTI

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'AA.SS./ESTAR la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto alle AA.SS./ESTAR Centro la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto, o prevedibile;
- la causa di indisponibilità .

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le sanzioni previste all'art. 31 del presente Capitolato.

La ditta si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi reperiti da altro produttore – purché giudicato idoneo dagli utilizzatori. In alternativa, il materiale stesso potrà essere reperito dall'Amministrazione Pubblica, con addebito all'aggiudicatario dell'eventuale maggior prezzo pagato.

ART. 21 - PREZZI

Il prezzo relativo alla fornitura di apparecchiature, di assistenza tecnica, dei dispositivi e materiali di consumo, fissato al momento dell'aggiudicazione, resterà fisso ed invariato per tutta la durata della fornitura. Il prezzo è comunque soggetto alla revisione ai sensi dell'art. 115 del D.Lgs 163/2006 sulla base di una istruttoria condotta dal Responsabile del procedimento e fermo restando quanto previsto dall'art. 5 del suddetto D.Lgs.

In mancanza di costi standardizzati si terrà conto della variazione accertata dall'ISTAT dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati.

L'adeguamento diverrà operante a seguito di un'apposita istruttoria condotta sulla base dei dati e degli elementi di cui sopra e decorrerà, ove accettato, dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento della richiesta formulata dall'Impresa o dall'ESTAR.

Qualora in corso di vigenza contrattuale si verificasse la necessità di acquisire nuovi dispositivi o consumabili non oggetto di gara, ma comunque affini, in aggiunta a quelli oggetto di gara, la ditta dovrà mantenere lo sconto massimo offerto sul listino. L'eventuale sostituzione di prodotto dovrà avvenire alle stesse condizioni economiche.

Qualora nel periodo di durata contrattuale fosse attivata una convenzione Consip / gara di altro ESTAR per sistemi analitici sovrapponibili sia per pannello analitico sia per strumentazione/automazione a quelli oggetto di gara, il prezzo dovrà essere adeguato a

quello praticato, se economicamente più vantaggioso. In caso diverso si procederà alla risoluzione del contratto.

Nel caso di discordanza tra prezzi presenti in gare in corso di validità aggiudicate da ESTAR, verrà applicato il prezzo più basso.

ART. 22 - CESSIONE O SUBAPPALTO

E' vietata la cessione del contratto, salvi i casi di fusione, accorpamento o cessioni di ramo d'Azienda. E' consentito il subappalto del contratto nel rispetto della normativa vigente e nel limite del 30% (trenta per cento) dell'importo complessivo. I contraenti dovranno indicare che intendono avvalersi di questo istituto all'atto della presentazione dell'offerta, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto durante l'esecuzione del contratto. La dichiarazione dovrà altresì contenere la specificazione delle parti del contratto che la ditta intende subappaltare a terzi.

In caso di subappalto autorizzato resta ferma la responsabilità della ditta contraente che continua a rispondere di tutti gli obblighi contrattuali verso l'Estar.

L'affidamento in subappalto è sottoposto alle condizioni, prescrizioni e modalità di cui all'art. 118 del D.Lgs n. 163/2006 .

L'affidatario, il subappaltatore ed i sub-contraenti assicurano, nei rispettivi rapporti contrattuali, gli obblighi e gli adempimenti relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della L. 13/08/2010 n. 136 (Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia). ESTAR non autorizzerà subappalti che non contengano previsioni di tale obbligo .

Riguardo alla cessione della fornitura (ad es. per variazione di distribuzione commerciale, fusione di imprese, cessione/acquisizione di ramo d'azienda o di nuova impresa ecc.), al fine di consentire a questa Amministrazione di predisporre l'atto autorizzativo, la ditta si impegna a comunicare immediatamente all'ESTAR ogni variazione che comporti il subentro di altra impresa nella commercializzazione dei prodotti . In particolare dovrà essere indicato:

- motivazione della cessione;
- ogni prodotto oggetto della cessione stessa, specificandone la descrizione ed il codice come risultano dall'offerta economica, nonché i riferimenti del provvedimento di aggiudicazione .

Su tale comunicazione dovrà essere apposta, anche in forma disgiunta, la firma del titolare/ legale rappresentante della ditta originariamente aggiudicataria e della ditta subentrante .

L'aggiudicatario sarà comunque responsabile degli eventuali disservizi provocati all'ISPO e derivanti da informazioni omesse o inesatte circa quanto sopra riportato: in tali casi sarà possibile applicare le penali previste nel presente capitolato in tema di ritardo nell'esecuzione della prestazione e/o inadempimento

ART. 23 - BREVETTI

La ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di materiale o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino il diritto di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'ESTAR un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati o in licenza d'uso, l'aggiudicatario si obbliga ad assumersi, a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni a terzi, le spese giudiziarie e legali.

L'ESTAR si impegna ad informare prontamente l'aggiudicatario delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma.

ART. 24 - CAUZIONE DEFINITIVA

La ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs 163/2006, dovrà costituire una garanzia fidejussoria (bancaria o assicurativa) pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale al netto degli oneri fiscali, fatte salve le variazioni dell'importo ai sensi del comma 1 dell'art. 113 del D.Lgs n. 163/2006, ovvero, di importo ridotto del 50% (cinquanta per cento) nel caso di quanto previsto all'art. 75 comma 7 del D.Lgs. n. 163/2006.

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito con le modalità di cui all'art. 113 del D.Lgs n. 163/2006 mediante prestazione di apposita garanzia fidejussoria, a prima richiesta e rilasciata da un Istituto di Credito o da altri Istituti od Aziende autorizzati.

In caso di R.T.I. la polizza dovrà essere intestata alla ditta capogruppo, in qualità di mandataria del raggruppamento e dovranno essere espressamente indicate tutte le ditte facenti parte dello stesso.

La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa deve prevedere espressamente la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione (art. 1944 del C.C.) nei riguardi della ditta obbligata., la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del C.C., nonché l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La fideiussione deve avere validità fino alla completa estinzione di tutte le obbligazioni derivanti dal contratto e dovrà essere prorogata nel caso di rinnovo del contratto.

La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del rapporto contrattuale e sarà restituita al contraente solo dopo la liquidazione dell'ultimo conto e consegnata non prima che siano state definite tutte le ragioni di debito e di credito ed ogni altra eventuale pendenza.

Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti i depositi cauzionali.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

Questo Ente si riserva la facoltà di incamerare tutto o in parte il deposito cauzionale nei casi contemplati dagli artt. Ordini e penalità del presente Capitolato.

ART. 25 - ORDINI, FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Gli ordini saranno trasmessi via fax e, qualora se ne ravvisi l'urgenza, potranno essere trasmessi anche telefonicamente: l'ESTAR e l'ISPO non si riterranno responsabili di ordinativi non confermati da comunicazione scritta (lettera, telefax, telegramma) da parte della competente Struttura preposta .

Il tempo utile per la consegna dei materiali è di 7 (sette) giorni continuativi, decorrenti dalla data dell'ordine.

La ditta aggiudicataria si impegna ad accettare la trasmissione degli ordini in modalità telematica, nonché ad accettare ad acquisire o rendere disponibili flussi di dati in modalità digitale, con caratteristiche e formati conformi alle specifiche della Regione Toscana riguardanti la dematerializzazione dei documenti .

Le suddette specifiche sono reperibili sul sito internet della Regione Toscana (www.rete.toscana.it/eCompliance/portale/cercaRFC) e sono dettagliate in appositi Request for Comment (RFC) di seguito indicati:

Ordine e Fornitore: RFC 57;

DDT (Flusso consegnato): RFC 116;

Fattura: RFC 76 .

Il fornitore si impegna altresì a provvedere gratuitamente per tutta la durata del contratto a:

- fornire in formato digitale, su specifiche definite da Estar, tutti i dati necessari per inizializzare/mantenere il catalogo prodotti dell'Anagrafica Estar, per tutti i prodotti oggetti di fornitura;
- adeguare i flussi-dati di cui sopra nel caso di eventuali modifiche apportate da parte della Regione Toscana;
- aggiungere nuovi flussi a seguito di ampliamenti funzionali previsti dalla Regione Toscana (ad es. allineamento automatico anagrafiche, sistemi di codifica, gestione non conformità delle consegne e dei resi ecc.) .

La fatturazione sarà effettuata a carico dell'ESTAR e/o dell'ISPO ordinanti. Le fatture dovranno riportare nel testo, il numero dell'ordine ricevuto, il riferimento al documento di accompagnamento della merce. La non accettazione di questa clausola non costituisce motivo di esclusione.

Non dovrà essere imposto alcun limite di fatturazione.

IN BASE A QUANTO PREVISTO DAL DECRETO MINISTERIALE N. 55 DEL 03/04/2013 - CHE HA INTRODOTTTO L'OBBLIGO DELLA FATTURAZIONE ELETTRONICA NEI RAPPORTI ECONOMICI TRA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E FORNITORI A DECORRERE DAL 31/03/2015 - NELLA FATTURA ELETTRONICA DOVRA' ESSERE INSERITO IL N. DELL'ORDINE ED IL N. DELLA BOLLA/CERTIFICATO DI PAGAMENTO, A PENA DI RESTITUZIONE DEL DOCUMENTO MANCANTE DEI SUDETTI DATI.

Il pagamento delle fatture avverrà secondo quanto disposto dal D. Lgs n 231/2002 e smi entro il termine di 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento delle fatture o, se successivo dalla data di conclusione delle verifiche di conformità/regolare esecuzione. Il termine per la conclusione delle verifiche è di sessanta giorni dal relativo avvio per le attrezzature.

La contabilità relativa alla esecuzione del contratto sarà tenuta e curata dell'ISPO/ESTAR secondo il proprio ordinamento ai sensi dell'art. 307 del DPR 207/2010.

Resta fermo quanto previsto all'art. 4 del DPR 207/2010 in caso di DURC negativo.

Nel caso in cui, in sede di riscontro emergessero delle carenze, l'ISPO/ESTAR provvederà a richiedere per iscritto alla Ditta la documentazione mancante o comunque ogni altro elemento utile alla chiusura della pratica liquidatoria.

Detta richiesta interrompe il termine sopra indicato che inizierà a decorrere nuovamente dalla data di ricevimento degli elementi richiesti, secondo le indicazioni fornite.

La ditta aggiudicataria dovrà, su richiesta dell' ISPO/ESTAR, far pervenire, a corredo fattura, la documentazione attestante il versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti ai sensi delle normative vigenti.

Il pagamento delle fatture è subordinato al rispetto integrale delle condizioni commerciali e delle obbligazioni contratte a favore dell'ISPO /ESTAR all'appalto.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione delle forniture e, comunque, le attività previste nel presente CSA.

Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza .

I canoni di noleggio delle apparecchiature decorreranno, come comunicato dall'ISPO, in base alle date dei rispettivi collaudi.

I prezzi dei reattivi decorrono dalla data del collaudo della 1° apparecchiatura presso una delle AA.SS. e comunque non oltre il 61° giorno dalla data del Provvedimento di aggiudicazione. Viceversa, nel caso in cui la ditta aggiudicataria risulti l'attuale fornitore di ESTAR, per i canoni di noleggio saranno in vigore i vecchi prezzi fino al collaudo delle nuove apparecchiature, mentre per i reattivi il nuovo prezzo sarà in vigore dopo 35 giorni dal Provvedimento di aggiudicazione.

La Ditta aggiudicataria assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136/2010.

In particolare i pagamenti relativi al presente appalto verranno effettuati a mezzo conti correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accesi presso banche o Poste Italiane Spa, a mezzo bonifico bancario/postale. Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi dovranno essere comunicati all'ISPO entro sette (7) giorni dalla loro accensione e, comunque, entro sette (7) giorni dall'avvio del servizio o della fornitura.

I bonifici, le fatture e le relative bolle di consegna riporteranno, tra gli altri elementi, il C.I.G. (Codice Identificativo Gara) relativo alla gara/fornitura in oggetto.

ART. 26 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La Stazione appaltante potrà procedere all'immediata risoluzione del contratto unicamente comunicando alla ditta aggiudicataria la propria decisione senza, con ciò, rinunciare al diritto di chiedere il risarcimento dei danni eventualmente subiti:

- a) in caso di ripetuta o grave inosservanza delle clausole contrattuali, ed in particolare di quelle riguardanti la fornitura di prodotti non conformi, il ritardo nella consegna o nella sostituzione delle merce contestata, la mancata consegna ingiustificata dei prodotti richiesti;
- b) per grave negligenza o frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- c) nel caso in cui l'ammontare delle penali superi il 10% del valore del contratto;
- d) per cessioni, scissioni, fusioni di azienda o subappalti non comunicati e/o non autorizzati;
- e) in ogni altro caso previsto dalla Legge.

Nel caso in cui l'appaltatore esegua transazioni relative al contratto senza avvalersi di strumenti idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per l'intero importo, il contratto sarà immediatamente risolto ai sensi dell'art. 3, comma 8, della L. 136/2010.

Per qualsiasi ragione si addivenga alla risoluzione del contratto, questa farà sorgere a favore dell'Ente appaltante il diritto di affidare la fornitura alla ditta che segue in graduatoria, ai sensi dell'art. 140 del D. Lgs. n. 163/2006.

La parte inadempiente, oltre all'immediata perdita della cauzione a titolo di penale, sarà tenuta al rigoroso risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese sostenute dall'Ente appaltante per il rimanente periodo contrattuale, fatta salva ogni ulteriore responsabilità civile o penale della ditta per il fatto che ha determinato la risoluzione.

La ditta aggiudicataria potrà richiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per causa non imputabile alla stessa secondo le disposizioni del codice civile (artt. 1218, 1256, 1463 cod. civ).

La risoluzione non si estenderà alle prestazioni già eseguite.

ART. 27 – CAUSE DI RECESSO

Salve le ipotesi previste in altri articoli del presente Capitolato, Estar può recedere dal contratto, in tutto o parzialmente, qualora nelle forniture dell'ISPO o dell'Estar stesso intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzativa rilevanti ai fini e agli scopi della fornitura appaltata (in particolare, nel caso di apertura di nuovi presidi o strutture, su proposta motivata di ISPO).

In particolare, potranno essere causa di recesso totale o parziale le trasformazioni collegate all'applicazione di quanto disposto dalla Deliberazione di Giunta Regione Toscana n. 1235/2012.

ESTAR si riserva di recedere dal contratto nelle ipotesi previste per il mancato periodo di prova.

L'Estar può recedere dal contratto, previa dichiarazione da comunicare al fornitore delle forniture, per motivi di interesse pubblico, che saranno specificatamente motivati nel provvedimento di recesso dal contratto.

In entrambi i casi, fermo restando il diritto del fornitore al pagamento della prestazioni già rese, nessun indennizzo è dovuto al fornitore.

ART. 28 - PENALITA'

L'impresa è soggetta al pagamento di penali nei casi di seguito indicati precisando che il relativo importo complessivo non potrà superare il 10% dell'importo totale del contratto:

- a) Ritardo nell'esecuzione della prestazione (ritardata consegna del materiale di consumo e/o apparecchiature): si applicherà una penale in misura giornaliera pari all'1 % mille dell'ammontare netto contrattuale, rispetto al termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento dell'importo contrattuale, calcolato per tipologia di beni (es. nei service importo del materiale e importo delle attrezzature), oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso la ditta seconda aggiudicataria nei casi di urgenza.
- b) Mancata consegna del materiale richiesto e/o delle apparecchiature : decorsi inutilmente 30 giorni dal termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, si applicherà una penale aggiuntiva, rispetto a quella determinata per il ritardo di cui alla lettera a), pari ad Euro 5.000,00 (cinquemila/00) nell'ambito del 10 % dell'importo contrattuale, oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso la ditta seconda aggiudicataria.
- c) Prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, cambio del codice REF: si applicheranno le penali previste per la ritardata o per la mancata consegna del materiale di consumo e/o attrezzature, da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto.
- d) Nel caso di vizi occulti o non facilmente riconoscibili, l'Estar e/o l'ISPO provvederà a contestare la qualità e le caratteristiche dei prodotti finiti anche in deroga dei

termini di cui all'art. 1495 del cod. civ. e più esattamente al momento del loro utilizzo o comunque dal momento della conoscenza del vizio, salvo il rispetto del termine di decadenza. Si applicherà una penale per un limite massimo pari al 20% dell'importo dell'ordine.

- e) In caso di mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti sarà applicata una sanzione pari al 3% del valore contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore.
- f) In caso di mancata presentazione della scheda di sicurezza del prodotto sarà applicata una sanzione pari al 5% del valore contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore.
- g) Mancato rispetto della procedura relativa al ritiro dei prodotti in scadenza e dei prodotti oggetto di revoca ministeriale/ritiro, di cui all'art. 22 del presente capitolato: sarà applicata una sanzione pari al 15% del valore del quantitativo non ritirato oltre al pagamento dei costi di smaltimento.
- h) Mancato supporto tecnico/scientifico nelle procedure di certificazione esterna/accreditamento al quale saranno chiamati gli operatori dalle proprie ISPO – Sanzione massima pari a € 10.000,00;
- i) Ritardo negli interventi di manutenzione ordinaria/preventiva: 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo.
- j) Ritardo negli interventi di manutenzione correttiva: 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ritardo con sostituzione delle apparecchiature per fermo superiore a 3 giorni.

L'ESTAR e/o l'ISPO ha facoltà di esercitare i diritti sopra indicati senza aver prima intimato o costituito in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria, benefici ai quali il fornitore rinuncia con la presentazione dell'offerta e con l'accettazione delle clausole del presente capitolato.

L'applicazione delle penali sarà preceduta da regolare e tempestiva contestazione dell'inadempienza trasmessa tramite raccomandata a/r, anticipata via fax, o tramite PEC.

La ditta aggiudicataria avrà facoltà di presentare le proprie controdeduzioni entro e non oltre sette giorni dal ricevimento della contestazione; l'Estar e/o l'ISPO, valutate le osservazioni formulate dalla ditta aggiudicataria, decide in merito all'applicazione delle penali.

Le contestazioni formalizzate dall'ISPO, da comunicarsi ad Estar, inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

L'applicazione delle penali sopra indicate avrà luogo mediante prelievo dal deposito cauzionale ovvero in via diretta mediante compensazione con eventuali crediti dell'aggiudicatario. E' in ogni caso fatta salva la facoltà di chiedere la risarcibilità dell'ulteriore danno, nonché la risoluzione del rapporto contrattuale.

Ai fini dell'ammissione a successive gare per l'affidamento di forniture analoghe, saranno considerate "gravi inadempienze" nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla stazione appaltante che bandisce la gara, ai sensi dell'art. 38 del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., la reiterata e grave inosservanza delle clausole contrattuali ed in particolare di quelle

riguardanti la fornitura di prodotti non conformi, la mancata consegna ingiustificata della merce richiesta, il ritardo nella consegna o nella sostituzione dei prodotti contestati.

Saranno pertanto considerate gravi inadempienze, ai fini dell'esclusione dalla partecipazione alla gara, le violazioni accertate e sanzionate relative:

- al ritardo nelle consegne, di cui alla lettera a), per sei volte consecutive,
- alla mancata consegna ingiustificata della merce, di cui alla lettera b), per tre volte consecutive,
- alla violazione di cui alla lettera c) per prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, per tre volte consecutive.

ART. 29 - RITIRO PRODOTTI DICHIARATI NON COMMERCIBILI

Nella fattispecie "prodotti non commerciabili" sono contemplati:

- prodotti oggetto di ritiro disposto dalla Ditta o dalle autorità competenti;
- prodotti in scadenza entro i termini previsti dal presente capitolato di gara;
- prodotti non conformi, di cui alle lettere b) e c) dell'art. "Clausole penali" del presente capitolato, contestati da Estar/ISPO al momento della ricezione o al momento dell'accertamento di vizio occulto.

L'elenco dei prodotti non commerciabili conservati presso il magazzino Estar viene comunicato alla Ditta unitamente agli estremi del DDT di consegna.

La ditta dovrà provvedere al ritiro dei prodotti entro 15 giorni dalla comunicazione ovvero delegare Estar allo smaltimento per proprio conto.

Lo smaltimento per conto della ditta comporta l'addebito dei costi diretti di smaltimento sostenuti da Estar, aggravati di una percentuale pari al 10% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.

I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti.

Nel caso in cui la Ditta abbia dichiarato di provvedere in autonomia al ritiro dei prodotti, decorsi inutilmente 15 giorni dalla dichiarazione di responsabilità, ESTAR provvederà alla smaltimento con addebito dei costi come sopra indicati aggravati di una penalità pari al 15% del valore della merce non ritirata come indicato all'art. penalità.

La stessa procedura verrà adottata nel caso in cui la Ditta, decorsi 30 giorni dalla comunicazione, non dia alcuna indicazione sulle modalità di ritiro/smaltimento.

La fattura sarà accompagnata dal certificato di avvenuto smaltimento.

In ogni caso la Ditta si impegna a riaccreditarne il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

ART. 30 - FORO COMPETENTE

Per ogni controversia non definibile in via amministrativa che dovesse insorgere tra l'Ente appaltante e/o ISPO e l'Impresa aggiudicataria, relativamente all'esecuzione degli obblighi contrattuali, è competente il Foro di Firenze.

ART. 31 - CESSIONE CREDITO

All'appaltatore è consentito di cedere i crediti derivanti dal presente contratto, conformemente a quanto previsto dall'art.117 D.Lgs. n. 163/2006. In tal caso anche il pagamento al cessionario è assoggettato agli obblighi di tracciabilità di cui alla L. 13/8/2010, n. 136.

ART. 32 - NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato e nel disciplinare, le parti fanno riferimento alle norme del D.Lgs n. 163/2006, e, in quanto compatibili, alle norme del C.C. e alla normativa vigente in materia.

ART. 33 - TRATTAMENTO DATI PERSONALI

In ottemperanza delle disposizioni del D.Lgs n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", si comunica che i dati trasmessi a questa Amministrazione saranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento delle funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo.

Il Responsabile del trattamento degli stessi è la dr.ssa Antonietta Ferrara.

ART. 34 - PERSONALE ADIBITO AL SERVIZIO (Qualifiche, Certificati, Cartellini, ecc.)

La Ditta aggiudicataria ed il personale da essa dipendente, operativo presso l'ISPO dovranno attenersi e rispettare tutte le disposizioni, procedure e direttive di carattere generale e speciale emanate dall'ISPO per il proprio personale, rese note attraverso comunicazioni scritte, ovvero quelle appositamente emesse per il personale della Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria di ogni singolo lotto dovrà trasmettere all'ISPO, un elenco nominativo del personale che verrà adibito per l'espletamento dei servizi di manutenzione ed assistenza, con l'indicazione, per ciascun addetto, della qualifica professionale e delle mansioni attribuite nell'ambito dell'appalto.

Per ogni nominativo dovranno essere indicati gli estremi dei documenti di lavoro e assicurativi.

La Ditta aggiudicataria si impegnerà inoltre a mantenere aggiornato tale elenco trasmettendone le eventuali variazioni all'ISPO.

Si rimanda alle regolamentazioni e/o alle procedure utilizzate dall'ISPO, per la materia inerente gli infortuni accaduti ai lavoratori della Ditta aggiudicataria nelle attività oggetto di appalto.

Il personale dovrà essere provvisto di targhetta di riconoscimento a norma della Circolare del Ministero della Sanità Prot. n. 100/SCPS/3.15697 del 31/10/1991 ed in base alle normative di tutela della salute nei luoghi di lavoro identificativo della ditta, della persona e della mansione svolta.

ART 35 - FORMAZIONE DEL PERSONALE SULLA SICUREZZA

Per assicurare il corretto svolgimento del servizio la ditta aggiudicataria si avvarrà di personale qualificato e lo impiegherà sotto la propria diretta responsabilità.

ISPO richiede che il personale impiegato dalla Ditta sia formato sulla prevenzione dei rischi derivanti dagli ambienti di lavoro in cui si opera.

La Ditta aggiudicataria si dovrà impegnare a formare il proprio personale e a trasmettere, non oltre un mese dal corso di addestramento, la documentazione attestante la formazione richiesta dall'ISPO, controfirmata dal proprio operatore.

L'ISPO si riserva la facoltà di partecipare con propri incaricati ai corsi di formazione; la ditta aggiudicataria dovrà pertanto fornire il calendario dell'aggiornamento.

ART. 36 - OSSERVANZA DI CONTRATTI COLLETTIVI DI LAVORO, ASSICURAZIONI E PREVIDENZE SOCIALI

Il personale addetto alle attività appaltate deve essere regolarmente assunto dall'Impresa aggiudicataria, ovvero trovarsi in posizione di rapporto disciplinato da un contratto d'opera con l'Impresa medesima o da una forma di contratto di lavoro regolare prevista dalla normativa vigente.

La ditta aggiudicataria è obbligata altresì ad attuare nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle prestazioni oggetto di contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili alla data del contratto, alla categoria e nella località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni ed in genere, da ogni altro contratto collettivo successivamente stipulato per la categoria ed applicabile alla località.

L'obbligo permane anche dopo la scadenza dei sopraindicati contratti collettivi e fino alla loro sostituzione.

La ditta aggiudicataria si impegna ad esibire su richiesta dell'ESTAR o dell'ISPO la documentazione attestante l'osservanza degli obblighi suddetti.

L'ISPO si riserva la facoltà di non procedere al pagamento delle prestazioni nel caso in cui, nel corso del contratto, emergano inadempienze tra appaltatore e personale dipendente fino alla definizione della vertenza.

Nel caso di subappalto, l'Impresa aggiudicataria risponderà ugualmente di tali obblighi.

ART. 37 - OBBLIGHI ED ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La ditta aggiudicataria deve garantire al proprio personale, addetto allo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, le tutele previste dalla normativa in materia di salute e sicurezza durante il lavoro con particolare riferimento alle attività di sorveglianza sanitaria, accertamenti sanitari preventivi e periodici a cura del medico competente, ove previste e risultanti dal documento di valutazione dei rischi.

La ditta aggiudicataria è obbligata a comunicare all'ISPO le schede di sicurezza a 16 punti in lingua italiana di tutti i prodotti pericolosi utilizzati correntemente, curandone altresì l'aggiornamento ai sensi del D.Lgs n. 285/94.

La ditta aggiudicataria deve dimostrare il rispetto delle seguenti clausole ambientali:

- a) i prodotti utilizzati determinano basso impatto ambientale;
 - b) il servizio viene svolto con il minore consumo di risorse naturali non rinnovabili;
 - c) il servizio viene svolto con minore produzione di rifiuti;
 - d) nello svolgimento del servizio vengono utilizzati materiali originati da recupero;
 - e) il servizio viene svolto con l'utilizzo di tecnologie e tecniche ecocompatibili e di sistemi di produzione a ridotto impatto ambientale;
 - f) che i prodotti utilizzati sono ecocompatibili e di facile smaltimento.
- g) nel caso in cui l'apparecchiatura preveda l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi classificati con le seguenti frasi di rischio:
- R45 Può provocare il cancro
 - R49 Può provocare il cancro per inalazione
 - R 40 Possibilità di effetti cancerogeni
 - R46 Può provocare alterazioni genetiche ereditarie
 - R68 Possibilità di effetti irreversibili
 - R60 Può ridurre la fertilità
 - R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati
 - R62 Possibile rischio di ridotta fertilità
 - R63 Possibile rischio ai bambini non ancora nati

Devono essere presentate nell'offerta tutte le informazioni e le schede di sicurezza a 16 punti degli agenti che verranno utilizzati.

ART. 38 - DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (D.P.I.)

Nel caso in cui la valutazione del rischio della ditta aggiudicataria preveda l'utilizzo di D.P.I. per lo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, gli operatori ne devono essere dotati in conformità al Decreto del Ministero della Sanità del 28/09/1990 e del D.Lgs.n. 81/08 e successive modifiche ed integrazioni.

ART. 39 – NORME A TUTELA DELLA SICUREZZA

Nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza e al fine di una valutazione dei rischi connessi all'appalto, le ditte sono tenute a prendere visione dei documenti relativi alle "informazioni sui rischi presenti nelle Aziende Sanitarie per gli addetti delle imprese

appaltatrici o lavoratori autonomi”, ai sensi del D. Lgs. 81/08 e ss.mm.ii pubblicati sul sito www.estar.toscana.it seguendo il percorso: Documenti – Sicurezza e igiene del lavoro – Documenti valutazione rischi.

1A. Documentazione

L'aggiudicatario deve fornire all'AUSL/AO committente le seguenti informazioni e dichiarazioni per l'attuazione delle azioni di cooperazione e coordinamento nell'appalto¹:

- 2A.1. Fornire il certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato² ;
- 2A.2. Fornire l'autocertificazione del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale, ai sensi dell'articolo 47 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445 ⁱⁱ;
- 2A.3. Nominativo del soggetto che ha la qualifica di datore di lavoro e suoi recapiti ⁱⁱ;
- 2A.4. Nominativo del Responsabile del Servizio prevenzione e protezione dai rischi e recapiti ⁱⁱ;
- 2A.5. Nominativo del Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e recapiti ;
- 2A.6. Nominativo medico competente (ove necessario) e recapiti;
- 2A.7. Nominativo dell'esperto qualificato e medico autorizzato competente (ove necessario) e recapiti;
- 2A.8. Nominativo/i del Preposto/i per l'esecuzione del presente appalto e suoi recapiti ⁱⁱ;
- 2A.9. Nominativo del responsabile, da parte dell'appaltatore, dell'esecuzione del contratto del presente appalto e suoi recapiti;
- 2A.10. Relazione sintetica e schematica delle attività che l'appaltatore intende compiere all'interno dei locali del committente per l'esecuzione dell'appalto con l'indicazione degli eventuali rischi per la salute e sicurezza sul lavoro propri e quelli che possono interferire con terzi (committente o altri) ⁱⁱ;
- 2A.11. presa d'atto delle indicazioni contenute nel DUVRI in fase di gara e fornire relazione in merito all'adozione delle misure di prevenzione e protezione che l'appaltatore adotta al fine di eliminare o ridurre i rischi individuati ⁱⁱ;
- 2A.12. Relazione in merito alla descrizione dei rischi a cui è esposta la mansione di ogni lavoratore con evidenziate le eventuali cause o concausa di rischi interferenti con altre attività svolte dal committente o terzi ⁱⁱ;
- 2A.13. Elenco dei mezzi, macchine ed attrezzature disponibili ed utilizzate per l'esecuzione dell'appalto e dichiarazione della loro rispondenza alla normativa di sicurezza in materia ⁱⁱ;
- 2A.14. Relazione in merito ai dispositivi/attrezzature antinfortunistiche e di protezione individuale forniti per eseguire i lavori/ attività del presente appalto e dichiarazione della loro rispondenza alla normativa di sicurezza in materia ⁱⁱ;
- 2A.15. Relazione in merito al personale impiegato per l'esecuzione dell'appalto con specificazione del numero, mansioni e la presenza media giornaliera. (se possibile anche l'elenco dei nominativi dei lavoratori oppure indicare la modalità di successiva comunicazione al committente) ⁱⁱ;
- 2A.16. Relazione in merito al numero e tipologia degli infortuni occorsi negli ultimi tre anni ⁱⁱ;
- 2A.17. Relazione in merito alla formazione professionale dei lavoratori impegnati nell'esecuzione dei lavori con specificati i requisiti tecnico-professionali

¹ Il presente elenco di documentazione permette all'appaltatore di tenere traccia di ciò che deve fornire al committente, tuttavia l'appaltatore può dare atto dei punti non pertinenti.

² Voce obbligatoria per cui l'appaltatore deve dare atto anche dell'eventuale non pertinenza.

- richiesti per gli operatori da legislazioni specifiche (es. D.M.37/2008 per l'esecuzione degli impianti elettrici, termici, formazione antincendio ecc.);
- 2A.18. Relazione in merito all'elenco delle sostanze e preparati chimici impiegati nell'appalto con le modalità di conservazione e manipolazione ⁱⁱ;
- 2A.19. Relazione in merito all'effettuazione degli accertamenti sanitari preventivi e periodici (se necessari in relazione ai rischi);
- 2A.20. Relazione in merito agli eventuali sub appaltatori di cui si avvale la ditta per l'attuazione dell'appalto i quali, a loro volta, dovranno fornire al committente tutta la documentazione richiesta nel presente documento;
- 2A.21. Indicazione dei costi della sicurezza in generale cioè la valutazione degli oneri necessari per l'attuazione delle misure di prevenzione e di protezione per l'esecuzione dell'appalto ⁱⁱ;
- 2A.22. dichiarazione dell'appaltatore che si impegna a rendere edotto il proprio personale sui rischi dovuti all'attività svolta dall'ISPO nei locali oggetto dell'appalto ⁱⁱ;
- 2A.23. dichiarazione dell'appaltatore che si impegna a collaborare e coordinarsi con il committente e con gli eventuali altri appaltatori per l'eliminazione dei pericoli dovuti alle interferenze delle varie attività ⁱⁱ;
- 2A.24. dichiarazione dell'appaltatore che si impegna a rispettare e fornire documentazione più ampia nel caso questa sia prevista da norme specifiche di settore ⁱⁱ;
- 2A.25. dichiarazione dell'appaltatore che si impegna a garantire la salute e sicurezza dei propri lavoratori nei luoghi di lavoro del committente, applicando quanto stabilito dalla normativa vigente ⁱⁱ;
- 2A.26. Altre informazioni che l'appaltatore ritiene utile fornire in merito alle procedure seguite per l'esecuzione dei lavori.

2B. Perfezionamento D.U.V.R.I.

La ditta aggiudicataria (appaltatore) deve prendere contatti con il Direttore dell'esecuzione dell'appalto dell'ISPO al fine di incontrarsi per il completamento del D.U.V.R.I. da allegare al contratto e promuovere le necessarie azioni di coordinamento e cooperazione.

2C. Casi di A.T.I. e/o subappalto

2C.1 Nell'ipotesi che il soggetto aggiudicatario sia un'A.T.I. e/o un consorzio, quanto disposto ai punti precedenti vale per ogni soggetto partecipante alla costituita (o costituenda) A.T.I. e/o consorzio.

2C.2 In caso di subappalto, l'aggiudicatario (che si avvale del subappaltatore) ha l'onere di collaborare e coordinarsi con l'AUSL/AO committente, per dare l'informazione al sub appaltatore dei rischi negli ambienti del committente e la produzione al committente di tutta la documentazione di cui ai punti precedenti concernente il subappaltatore, seguirà, prima dell'inizio del servizio subappaltato, l'aggiornamento del D.U.V.R.I. .

3. PARTICOLARITÀ

3.1 INSTALLAZIONI

L'appaltatore dovrà assumersi la responsabilità tecnica dell'installazione dei beni oggetto della fornitura. A tale riguardo la ditta dovrà prendere visione dei locali destinati alla posa in opera delle apparecchiature ed informare (formalmente) attraverso il DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DELL'APPALTO l'ufficio tecnico aziendale di eventuali esigenze impiantistiche/strutturali necessarie a rendere l'installazione

perfettamente rispondente alle normative e leggi vigenti (specificando le attività a carico della ditta e quelle a carico dell'AUSL/AOU).

L'appaltatore, all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni, dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto (a titolo esemplificativo e non esaustivo: CEI 64-8, CEI 62-5, D.Lgs. n. 81/08, Legge n. 37/08).

L'appaltatore dovrà rilasciare per ogni installazione effettuata all'AUSL/AOU per il tramite del direttore dell'esecuzione dell'appalto, il rapporto tecnico.

In caso di installazione fissa (per tutta la durata del servizio) dei beni oggetto del service/noleggio, l'appaltatore, all'atto della consegna e messa in funzione dell'apparecchiatura, dovrà effettuare il collaudo amministrativo e di sicurezza elettrica congiuntamente col Servizio di Ingegneria Clinica e/o Direttore dell'esecuzione dell'appalto, secondo le normative vigenti e le procedure di collaudo Aziendali.

ART. 40 – MODALITA' ELETTRONICHE DI TRASMISSIONE

In attuazione della legge nr. 1 del 2004 sulla promozione dell'amministrazione elettronica e della Società dell'Informazione e della Conoscenza, la Regione Toscana ha definito e attivato una infrastruttura di tecnologie e servizi per la cooperazione applicativa denominata 'CART'.

Tale infrastruttura rende possibile e perseguibile lo sviluppo coordinato dei sistemi informativi pubblici valorizzando e condividendo il patrimonio informativo in una logica di servizio per i cittadini, le imprese e la stessa pubblica amministrazione.

CART definisce quindi un modello di cooperazione e interscambio in sicurezza dei dati, determina un'architettura e degli standard tecnologici ed infine detta delle regole al fine di consentire a diverse applicazioni informatiche di diversi sistemi informativi allocati in enti diversi di interoperare e cooperare garantendo continuità e automatismi a supporto dei processi.

Le specifiche dei servizi erogati tramite CART sono definite attraverso rfc e.Toscana.

In questo ambito la Regione Toscana sostiene vari progetti di integrazione e cooperazione applicativa riferiti alla sanità, al lavoro, al turismo, a servizi al cittadino ecc.

Gli ESTAR aderiscono al progetto Sirius-Dafne dedicato alla dematerializzazione del ciclo ordine, bolla, fattura.

Si richiede quindi alle aziende partecipanti alla gara di adeguarsi possibilmente alle specifiche del progetto ed in particolare la gestione in ricezione degli ordini in formato telematico come descritto nel RFC 57 e l'invio della bolla e della fattura come descritto rispettivamente nel RFC 116 e RFC 76.

I suddetti RFC sono consultabili sul sito: <http://web.rete.toscana.it/eCompliance/>

Le ditte aggiudicatrici dovranno, ove possibile, entro sei mesi dall'aggiudicazione impiantare un sistema per inviare in modo elettronico ordini, DDT, Fatture secondo le indicazioni sovra descritte.

ART. 41 - RESPONSABILITÀ DELLA FASE DI ESPLETAMENTO DELLA GARA E DELLA ESECUZIONE CONTRATTUALE. DIRETTORE DELLA ESECUZIONE.

ESTAR individua e nomina il Responsabile per la fase di gara che cura lo svolgimento del procedimento di individuazione del contraente fino alla stipula del contratto di Accordo Quadro.

Il Responsabile del procedimento aziendale (RES), individuato ai sensi del DPGRT n. 3r/2014, cura la fase di esecuzione del contratto ed in particolare vigila sulla corretta esecuzione, cura la verifica di conformità delle prestazioni, relaziona sullo svolgimento del servizio, se del caso contesta alla ditta i disservizi, applica le penali e propone all'ESTAR eventuali variazioni contrattuali nonché le risoluzioni ai sensi dell'art. 28.

Lo stesso autorizza l'avvio dell'esecuzione (che potrà essere formalizzata in apposito verbale ai sensi dell'art. 304 del DPR 207/2010), cura le eventuali sospensioni, le variazioni contrattuali, le comunicazioni all'Osservatorio per i contratti pubblici SITAT nei

termini e modi indicati nel DPR 207/2010 e nella normativa regionale ed ogni funzione ad esso demandata dalla normativa vigente.

Il Responsabile del procedimento aziendale (RES), inoltre, autorizza, laddove ne ricorrano i presupposti previsti dal codice e dal DPR 207/2010, l'esecuzione anticipata del contratto.

L'ISPO/ESTAR nominano, in ossequio al DPGRT 3r/2014, sopra citato, un direttore della Esecuzione (DEC) cui viene affidata la responsabilità della gestione del contratto. I rapporti tra il D.E.C. e il RES sono disciplinati dal DPR 207/2010 e dal DPGRT 3/r/2014.

Il Direttore delle Esecuzione (DEC) è la Dr.ssa Simonetta Bisanzi.

Il Responsabile del procedimento aziendale (RES) è il Sig. Riccardo Regis.

ART. 42 - RICHIESTA INFORMAZIONI

Ai sensi e per gli effetti della Legge 241/90, il Responsabile del Procedimento è la Sig.ra Annalisa Casamonti – Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi – U.O.C. Acquisizione Farmaci e Diagnostici – tel. 055/6933812 - Via di San Salvi n°12 – 50135 Firenze.

Per informazioni di carattere amministrativo contattare:

Sig.ra Daniela Grossovà – tel. 055/6933752

daniela.grossova@estar.toscana.it

Il Responsabile del Procedimento
Annalisa Casamonti

LOTTO UNICO

FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA IN PRELIEVI CERVICO - VAGINALI PER L'ISPO

PREMESSA

La Delibera di Giunta Regionale n° 1235 del 28.12.2012 prevede, nell'Ambito "Laboratorio di Prevenzione Oncologica" sub-obiettivo 1.1., la "Centralizzazione di tutti i test di screening per lo screening del carcinoma della cervice uterina in un unico laboratorio dedicato presso ISPO".

La Delibera di Giunta Regionale n° 1049/2012 stabilisce la Progettazione e le modalità attuative del Programma di screening regionale per il tumore della cervice uterina con HPV primario in sostituzione del Pap-Test nelle donne di età 34-64 anni e con il mantenimento del pap test nelle donne in fascia 25-33 anni.

Sulla base del cronoprogramma definito nella Delibera Regionale n° 1049/2012, per le modalità di avvio del programma HPV primario nel 2013, è stata coinvolta un'Azienda Sanitaria per ciascuna Area Vasta. I Coordinatori delle Aree Vaste hanno individuato, quali aziende "pilota" per l'Area Vasta Centro, l'Azienda Sanitaria di Firenze e l'Azienda Sanitaria di Empoli, per l'Area Vasta Sud-Est, l'Azienda Sanitaria di Grosseto e per l'Area Vasta Nord-Ovest, l'Azienda Sanitaria di Viareggio.

Dal 2013, quindi, le 3 Aziende 'pilota,' inserite nel nuovo programma, hanno dato avvio alla seconda fase dell'implementazione e nel 2015 hanno esteso il programma a tutta la fascia target 34-64 anni.

Sulla base della nuova Delibera Regionale n° 741 del 1 settembre 2014 le altre aziende toscane inizieranno l'implementazione nel periodo 2015-2016 secondo modalità progressive di implementazione che verranno definite a livello Regionale tra ISPO e le singole Azienda Sanitarie territoriali, con una implementazione graduale del nuovo programma che terrà conto delle peculiarità ed esigenze organizzative delle singole aziende.

Il PNP 2014-2018 prevede il passaggio ad HPV su tutto il territorio Nazionale entro il 2018. Il processo che si intende realizzare prevede:

- il mantenimento delle attività di gestione delle campagne/inviti, accettazione dei pazienti ed esecuzione dei prelievi decentrata presso le ASL;
- che l'attività di analisi dei campioni verrà eseguita da ISPO il quale trasferirà i risultati alla ASL di provenienza;
- che la comunicazione degli esiti alle pazienti e tutto il processo di approfondimento di II livello siano svolti a livello locale presso ogni ASL;
- che la implementazione dei sistemi informativi sia effettuata secondo le modalità definite da ESTAR Sistema Informativo in modo da garantire sicurezza, tracciabilità, riservatezza e responsabilità del processo.

L'allegato 1 delle Delibere Regionali n° 1049/2012 e n° 741/2014 riporta in dettaglio le azioni e modalità di avvio e gestione del programma.

In breve ISPO effettuerà centralmente, per tutta la Regione Toscana, i test di screening (HPV ed eventuale Pap Test di Triage, Test HPV di triage post Pap Test ASCUS+, Test HPV di follow-up post trattamento o post colpo negativa) mentre gli approfondimenti diagnostici saranno effettuati localmente.

OGGETTO

L'Accordo Quadro ha per oggetto la fornitura, a lotto unico, di un Sistema Completo Analitico Automatizzato per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico-vaginali raccolti in soluzione liquida di trasporto, comprendente la locazione della

strumentazione e la somministrazione di tutto il materiale reagentario e di consumo necessario ad effettuare il numero degli esami indicati nel presente capitolato nonché l'assistenza tecnica/manutenzione necessaria a garantirne la funzionalità, per un periodo di cinque anni, occorrenti all'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica così come meglio specificato:

- 1) locazione di un Sistema Diagnostico Analitico Automatizzato per la determinazione, con metodica di biologia molecolare, di HPV-DNA in prelievi citologici cervico-vaginali in fase liquida, corredato di tutti gli accessori necessari e quant'altro occorrente al buon funzionamento in possesso delle caratteristiche tecniche richieste nel presente Capitolato ed idoneo ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni indicate nel presente Capitolato;
- 2) fornitura dei materiali di consumo necessari all'esecuzione delle analisi quali: reagenti e materiale accessorio necessari alla corretta funzionalità e al corretto utilizzo del sistema, nonché dei controlli di qualità interni per HPV e dei controlli per la valutazione esterna di qualità (VEQ, secondo le indicazioni del Gisci);
- 3) erogazione del servizio di manutenzione e assistenza tecnica "full risk" necessario a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza del sistema analitico;
- 4) formazione del personale sanitario finalizzata al corretto utilizzo dei sistemi diagnostici.

PROGETTO

Le ditte devono proporre un **progetto** adeguato alla produttività richiesta, al flusso di lavoro e agli spazi a disposizione.

Il progetto deve descrivere dettagliatamente il funzionamento dell'intero processo analitico con particolare riferimento alla definizione delle seguenti fasi:

- preanalitica, analitica e postanalitica, inclusi interventi manuali dell'operatore; gli eventuali interventi dell'operatore durante l'intera processazione del campione devono essere dettagliati in ogni singola fase in termini numerici e di loro complessità (tempistiche di processazione anche in relazione agli strumenti da gestire, numero di interventi manuali dell'operatore fra le fasi, tipologia e complessità di intervento, tempo-operatore);
- numero di sistemi di preanalitica ed analitica necessari per la gestione della routine giornaliera prevista contestualizzata alla produttività stimata per anno (vedi tabella "Totale esami HPV 2015-2019"), agli spazi e al carico dei solai;
- la produttività richiesta dovrà essere dettagliata analiticamente, in termini numerici in relazione alle apparecchiature offerte, nel work flow presentato dalla ditta partecipante;
- unità di personale necessario per l'attività di preanalitica ed analitica per la gestione dell'intero processo, come al punto precedente;
- modalità di gestione della tracciabilità del campione;
- descrizione delle modalità previste per il recupero dell'attività in caso di fermi macchina (strumentazione di back-up);

- descrizione del formato compatibile per l'interfaccia dati con il LIS di ISPO;
- modalità di restituzione a fine processo dei contenitori primari chiusi, inclusi interventi manuali dell'operatore;
- volume di campione per l'esecuzione del test HPV;
- fornitura di un sistema gestionale (middleware) con descrizione delle:
 - a) modalità di accesso al risultato analitico dei campioni e dei controlli;
 - b) modalità di validazione delle sedute preferibilmente attuabile da più postazioni in contemporanea e da più operatori;
 - c) modalità con la quale viene garantito il trasferimento al LIS dei risultati validati, inclusi i dati analitici;
 - d) possibilità di utilizzare filtri per l'individuazione a fine seduta dei campioni HPV positivi;
- modalità di stoccaggio dei reagenti (a t.a., +4°C o -20°C) e loro ingombro.
- descrizione di un servizio di valutazione delle performance del laboratorio, anche in relazione ai volumi di attività, che preveda attività periodiche di ottimizzazione del processo.

Totale esami HPV 2015-2019 (5 anni) regione Toscana: 550.275

anno	2015	2016	2017	2018	2019
Totale anno	71960	96367	140931	111772	129246
stima giornaliera su 10 mesi lavorativi	327	438	641	508	587

Nota: le proiezioni sono una stima che dipende dalla cronologia di ingresso delle aziende sanitarie toscane nel programma di centralizzazione dello screening, quindi potranno verificarsi variazioni nel numero di esami.

CARATTERISTICHE TECNICHE OBBLIGATORIE

Il sistema diagnostico offerto deve soddisfare i seguenti requisiti indispensabili:

- 1) rilevare la presenza di DNA dei genotipi di HPV definiti ad alto rischio oncogeno (ovvero HPV- 16, - 18, -31, -33, -35, -39, -45, -51, -52, -56, -58, -59, Bouvard et al. Lancet Oncology, 2009);
- 2) l'inclusione di altri tipi virali aggiuntivi individuati dal test oltre a quelli sopra elencati è motivo di esclusione; sarà, eventualmente, accettata la possibilità di rilevazione dei tipi virali 66 e 68;

3) il test deve fornire un risultato finale come positivo o negativo per la presenza di HPV ad alto rischio oncogeno; l'interpretazione dei risultati deve essere immediata e univoca, mediante software interpretativo;

4) caratteristiche cliniche per l'identificazione di lesioni cervicali di alto grado (CIN2+) conformi a tutti i criteri indicati dalle linee guida pubblicate da Meijer e collaboratori (Int J Cancer 2009;124:516-520), come da raccomandazione riportata nel rapporto italiano di Health Technology Assessment (2012). Tali caratteristiche dovranno essere dimostrate attraverso documentazione di avvenuta pubblicazione di articoli su riviste scientifiche internazionali "peer reviewed" comprovanti la conformità del sistema diagnostico ai suddetti criteri.

5) per la gestione dei campioni deve essere fornito un sistema di pre-analitica che permetta l'apertura e la chiusura dei vials.

6) nel caso in cui il sistema offerto necessiti di una aliquota secondaria dal contenitore primario in fase liquida, deve essere fornito un sistema automatico di pre-analitica che garantisca la completa tracciabilità del campione;

7) la fase preanalitica di pre-aliquota deve garantire l'integrità del contenitore e del residuo campione per l'allestimento di un' eventuale ripetizione del test HPV e del pap test in fase liquida;

8) poter effettuare determinazioni da prelievi cervicali in soluzione liquida, con possibilità di ripetizione del test HPV e con volume residuo sufficiente per l'allestimento dell'eventuale pap test di triage;

9) elevata automazione e tracciabilità della fase analitica;

10) completo di software gestionale per l'esecuzione delle fasi di preanalisi, analisi e refertazione. Il software fornito con le apparecchiature deve interfacciarsi bidirezionalmente con il LIS (Lab Information Systems) per:

- flusso dati in entrata: acquisizione della programmazione dei test comprensiva di id campione ;
- flusso dati in uscita: restituzione risultati del test HPV DNA
- garantire la completa tracciabilità del percorso analitico e pre-analitico del campione e dei flussi di lavoro tramite lettura automatica del codice a barre di lunghezza sufficiente a contenere tutte le informazioni che identificano il campione sulla base delle esigenze di ISPO e compatibile per più tipologie di scritture di codici a barre (lunghezza codice a barre almeno 14);
- la realizzazione dell'interfaccia con il LIS (in house) di ISPO si intende a carico

della Ditta aggiudicataria, secondo le indicazioni dell'istituto.

- 11) completo di adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento;
- 12) aggiornamento software e di tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio;
- 13) conformità degli strumenti e del flusso di attività alle normative di sicurezza negli ambienti di lavoro; comprensivi di manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, o in subordine con traduzione in italiano, purché contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del Fornitore aggiudicatario;
- 14) deve essere certificato CE-IVD, in conformità con la normativa 98/79/CEE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (verifica amministrativa sulla collocazione qui del confronto con la normativa di Certificazione Qualità);
- 15) comprensivo di idonei gruppi di continuità UPS atti a consentire il completamento della seduta analitica.
- 16) Formazione degli operatori:

Il Fornitore aggiudicatario, entro gli stessi tempi previsti per la messa a regime del sistema diagnostico, deve assicurare, in accordo con le direttive impartite da ISPO, un idoneo addestramento presso l'Istituto finalizzato a trasmettere al personale interno tutte le conoscenze tecniche ed operative necessarie ad un corretto utilizzo dei sistemi di prelievo e del sistema diagnostico.

In particolare il Fornitore aggiudicatario dovrà concordare con ISPO le tempistiche e l'oggetto specifico delle giornate di formazione.

La formazione del personale dovrà essere garantita anche nei casi di aggiornamenti tecnologici, incluse nuove release del software.

E' fatto obbligo alla Ditta di mantenere un proprio tecnico specializzato presso la U.O. destinataria delle apparecchiature, senza alcuna pretesa di spesa aggiuntiva, per tutto il tempo necessario per la istruzione e l'addestramento del personale tecnico, sanitario addetto all'utilizzo dell'apparecchiature. Rimane a carico della Ditta l'effettuazione di ogni eventuale corso di aggiornamento, rivolto al personale utilizzatore ed al personale tecnico, che si rendesse necessario a seguito di aggiornamenti dell'apparecchiatura fornita.

17) CALL CENTER

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di giorni festivi.

ISPO potrà rivolgersi al Fornitore aggiudicatario per richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione, richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne, inoltrare reclami. □

18) PRODUTTIVITÀ

Il numero presunto di test HPV DNA previsto in gara per il periodo di validità di 60 mesi degli Ordinativi di Fornitura è di circa **550.000**.

Si fa presente che, indicativamente, in base alle proiezioni riportate in tabella “Totale esami HPV 2015-2019”, il numero di test HPV giornaliero potrà arrivare a 650.

Tale produttività potrà subire variazioni negli anni, rispetto a quanto ipotizzato in tabella, prima di arrivare al numero di test al termine del periodo di implementazione.

La Ditta aggiudicataria potrà pertanto essere invitata a rivedere il flusso di lavoro e la strumentazione offerta e quindi a riformulare l’offerta secondo le eventuali sopraggiunte esigenze tecnico-organizzative della Struttura interessata.

Il numero di sistemi diagnostici che il Fornitore dovrà offrire in gara dovrà essere adeguato a garantire la produttività e il numero di prestazioni richieste per il laboratorio unico centrale HPV della Regione Toscana come dettagliato nel presente Capitolato.

Tale produttività potrà essere garantita, infatti, anche da sistemi diagnostici composti da più strumentazioni.

La fornitura dovrà prevedere proporzionati strumenti di back-up per l’intero processo.

Il work flow dovrà dettagliare le fasi hands on (da eseguirsi durante gli orari 8-16) ed hands free necessarie per il raggiungimento delle prestazioni richieste, e il numero di personale dedicato. Potranno essere previste fasi overnight, in assenza di personale presente.

Il workflow dovrà prevedere le seguenti fasi:

- a) check-in automatico dei campioni da processare tramite lettura di barcode e interfacciamento con il LIS;
- b) completa tracciabilità del campione con lettura automatica del codice a barre, anche se i processi sono gestiti da strumenti diversi;
- c) trasferimento in LIS dei risultati validati.

La fornitura di reagenti e materiali di consumo occorrenti dovrà prevedere la fornitura di controlli di qualità interni per HPV ad alto rischio di parte terza nella misura di numero 1 controllo/giorno/strumento di cui almeno 1 positivo e 1 negativo e la fornitura di VEQ per HPV primario idonee alla tipologia di materiale utilizzato per il prelievo maggiormente utilizzate a livello nazionale e internazionale (es. Dicocare e UK Neqas).

In caso di ripetizioni dei test dovute a invalidazione delle sedute analitiche per malfunzionamento del sistema (blocco strumentazione con impossibilità di ultimare la seduta analitica o kit analitici difettosi che invalidino la seduta analitica) o per campioni il cui valore di HPV rientri in una ‘zona grigia’ specificata nella metodologia fornita, ISPO si riserva di avviare un contraddittorio con la ditta aggiudicataria per valutare le responsabilità di dette ripetizioni e, eventualmente, porre a carico dell’aggiudicatario i costi dei reagenti necessari per tali riletture.

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI
(le Ditte devono relazionare dettagliatamente per ciascun elemento sotto riportato)

OFFERTA TECNICA: punti 60

	Parametri	modalità di attribuzione del punteggio	Fattori ponderali	Punteggio massimo
A	Caratteristiche del middleware	semplicità ed immediatezza del software di gestione, modalità di gestione dei risultati, delle modalità di validazione, della gestione del controllo di qualità	PA	5
B	Produttività del sistema	la produttività della singola apparecchiatura e dell'intero sistema verrà conteggiata come numero di test HPV che è possibile processare per singola seduta analitica inclusi i controlli richiesti per la validazione della singola seduta analitica	PB	8
C	Condizioni migliorative di assistenza tecnica rispetto a quanto richiesto dal CSA	Il punteggio verrà attribuito se l'intervento verrà garantito in tempi inferiori a quanto richiesto dal CSA	PC	2
D	Ergonomia del sistema	Fluidità del percorso ed efficienza nell'utilizzo degli spazi. Il punteggio terrà conto anche del minore ingombro del sistema offerto in termini di metri quadri occupati e di peso in metri quadri	PD	5
E	Tempo/operatori	Tempo operatore dedicato e numero operatori dedicati per 650 campioni/giornata lavorativa 8-16	PE	7
F	Referenze scientifiche	Pubblicazioni di trial clinici prospettici su larga scala realizzati in ambito di screening o numero di	PF	4

		pubblicazioni in riviste peer-review per i criteri di equivalenza cross-sectional secondo le linee guida di Meijer 2009		
G	Gestione dei campioni	Il punteggio verrà attribuito in base a quanto descritto nel workflow in merito alla modalità di gestione dei campioni, e selezione dei campioni positivi	PG	6
H	Possibilità di tipizzazione parziale	Il punteggio verrà attribuito in base alla possibilità di tipizzazione parziale nella medesima seduta	PH	2
I	Livello di sicurezza del sistema diagnostico al fine di evitare le contaminazioni crociate	Il punteggio verrà attribuito in base al livello di sicurezza offerto dal sistema diagnostico in termini di "chiusura" del processo analitico e assenza di interventi intermedi potenzialmente contaminanti	PI	5
L	Possibilità valutazione adeguatezza del campione	Il punteggio verrà attribuito in base alla presenza della possibilità di avere un controllo di interno di adeguatezza	PL	3
M	Numero di HPV individuati dal sistema	Il punteggio massimo verrà attribuito se il risultato pos/neg è riferibile ai soli 12 tipi HPV HR indicati dallo Bouvard 2009	PM	3
N	Accessibilità a dati analitici aggiuntivi di seduta e del singolo campione	Il punteggio verrà attribuito in base alla possibilità di accedere a dati analitici di seduta oltre a quelli indicati nel report pos/neg del singolo campione (dati analitici calibratori, controlli e campioni, riferibili anche indirettamente a carica virale)	PN	3

O	Formazione	Il punteggio verrà attribuito in presenza di caratteristiche aggiuntive rispetto a quanto richiesto dal CSA	PO	2
P	Modalità di conservazione dei reagenti	Verrà attribuito più punteggio alla possibilità di stoccaggio a temperatura ambiente	PP	3
Q	Servizio di garanzia delle performance di laboratorio	Il punteggio verrà attribuito alle modalità di attività periodiche di ottimizzazione dei processi di laboratorio	PQ	2

I punteggi verranno attribuiti, per ciascuna offerta secondo la seguente formula:

$$PT= A*PA + B*PB + C*PC + D*PD + E*PE + F*PF + G*PG + H*PH \text{ ecc.....}$$

Dove:

- ❖ PT è il punteggio totale attribuito al concorrente esaminato (iesimo)
- ❖ A, B, C, D, E, F, G, H, I, ecc.. sono coefficienti compresi tra 0 ed 1, attribuiti al concorrente esaminato (iesimo); Il coefficiente viene espresso con apprezzamento sino al secondo decimale.
- ❖ PA, PB, PC, PD, PE, PF, PG, PH, PI, PL, PM, PN ecc.. sono i fattori ponderali espressi nella sopra citata tabella

I coefficienti sono determinati, per i parametri PA, PB, PC, PD, PE, PF, PG, PH, PI, PL, PM, PN (**di natura qualitativa**) mediante attribuzione discrezionale di un unico valore per ciascun requisito e per ciascuna offerta, attribuito unitariamente dalla Commissione Giudicatrice nel suo complesso.

I coefficienti saranno trasformati in punteggi assoluti sulla base dei punti previsti per il singolo parametro.

Le offerte tecniche non rispondenti alle caratteristiche tecniche richieste o che otterranno un punteggio totale inferiore a **36/60**, saranno escluse dal proseguimento alla partecipazione alla gara e, pertanto, non saranno ammesse alla fase di apertura delle buste contenenti l'offerta economica.

1. Riparametrazione

Qualora per ciascun parametro nessuno abbia acquisito il massimo punteggio, successivamente alla verifica del raggiungimento della soglia di punteggio di cui sopra, si procederà a trasformare i valori dei singoli punteggi assoluti attribuiti (in relazione a ciascuna offerta) da parte della Commissione, in punteggi definitivi riportando al punteggio massimo il valore più alto e proporzionando a tale valore i valori delle altre offerte prima calcolate.

2. Riparametrazione

Alla ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati in base alla tabella sopra indicata verranno attribuiti 60 punti. Alle altre offerte verranno assegnati punti proporzionalmente decrescenti secondo la formula:

$$XJ = \frac{P(60) \times PJ}{MP}$$

P= punteggio massimo (60) previsto per l'offerta che ha riportato la più alta valutazione

MP = miglior punteggio tecnico (la più alta valutazione)

PJ= punteggio assegnato all'offerta J