



Ospedale
Papa Giovanni XXIII

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

Politiche e Gestione degli Acquisti

Direttore Enrico Gamba

**CAPITOLATO SPECIALE
PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI PER AUTOIMMUNITA'**

1

LOTTO UNICO



Politiche e Gestione degli Acquisti

Direttore Enrico Gamba

INDICE

PREMESSA	3
ART. 1 – OGGETTO	3
ART. 2 – DURATA DEL CONTRATTO	4
ART. 3 – DESCRIZIONE DELLA FORNITURA	4
ART. 3 – REQUISITI SPECIFICI	8
ART. 4 – CONTROLLI, PENALITÀ, RISOLUZIONE E RECESSO	13
ART. 5 – OSSERVANZA NORMATIVA	15
ART. 6 – SPESE DEL CONTRATTO	15
ART. 7 – CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO	15
ART. 8 – FORO COMPETENTE	15
ART. 9 NORME DI RINVIO E FINALI	15

Politiche e Gestione degli Acquisti

Direttore Enrico Gamba

PREMESSA

Al fine di ottimizzare le risorse ed armonizzare i costi, gli obiettivi analitici e gestionali che si intendono concretizzare con i sistemi da installare sono rivolti ad ottenere il consolidamento degli esami altamente specialistici e a realizzare un'area analitica univoca di immunologia diagnostica con utilizzo di piattaforme analitiche integrate altamente tecnologiche e qualitativamente di alto livello.

In particolare si intende raggiungere:

- Centralizzazione dei flussi di lavoro al fine di ridurre i tempi di risposta, di semplificare i flussi di lavoro e di consentire una gestione unificata di tutte le informazioni afferenti al settore
- Automazione con tecnologia avanzata per una gestione flessibile della routine potenzialmente variabile allo scopo di ottimizzare qualsiasi carico di lavoro e di adeguare la piattaforma analitica nel tempo in base al crescere e/o al modificarsi delle necessità del Laboratorio
- Gestione unitaria del settore al fine di semplificare l'operatività e raggiungere la tracciabilità di qualsiasi operazione e/o informazione
- Ottimizzazione delle risorse umane e strumentali
- Standardizzazione dei flussi operativi allo scopo di ridurre le cause di errori e le variabili esterne
- Riduzione dei costi
- Implementazione dei progetti di ricerca al fine di fornire nuovi modelli diagnostico-organizzativi
- In quest'ottica la richiesta di stessi analiti anche su piattaforme differenti è in linea con le linee guida di autoimmunità (Vedi per esempio Chritidia e anti-DNA), con lo scopo ultimo di integrare al meglio i metodi quantitativi e IFI per alcuni test diagnostici.

3

A questo proposito viene richiesta la stesura di un progetto che veda l'impostazione e la realizzazione di un'area analitica specialistica di Immunologia diagnostica, commisurata alle esigenze del singolo laboratorio sulla base del numero e della tipologia dei test eseguiti, della cadenza analitica prevista per ciascun test, del mix di pazienti afferenti al laboratorio e all'eventuale integrazione con strumenti/sistemi già presenti nel laboratorio stesso.

ART. 1 – OGGETTO

Il presente capitolato riguarda la procedura aperta aggregata per la fornitura di sistemi analitici che assicurino un elevato grado sia di integrazione tra tutte le parti, che di automazione di tutto il

Politiche e Gestione degli Acquisti*Direttore Enrico Gamba*

processo analitico; tali sistemi inoltre devono risultare aperti all'utilizzo di metodi (e relativi reagenti) anche diversi da quelli posti in gara.

L'importo complessivo presunto dell'appalto è pari per i primi 6 anni a €4.320.000,00 Iva esclusa, riferito ai fabbisogni delle seguenti ASST: ASST Papa Giovanni XXIII, ASST Monza, ASST Policlinico di Milano, ASST Melegnano, ed è così distribuito:

ASST Papa Giovanni XXIII	€2.160.000,00 + IVA
ASST Monza	€ 660.000,00 + IVA
ASST Policlinico di Milano	€1.020.000,00 + IVA
ASST Melegnano	€ 480.000,00 + IVA

Per il dettaglio dei fabbisogni si fa riferimento all'allegato 2_D "Scheda offerta economica".

ART. 2 – DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata di sei anni dalla data prevista in sede di stipula, con facoltà di rinnovo del contratto sino ad un massimo di altri 36 mesi; sono inoltre esercitabili le opzioni descritte all'Art.4 del Disciplinare.

L'aggiudicatario della gara si impegna ad attivare la fornitura entro 30 giorni lavorativi dalla stipula del contratto.

Alla scadenza del contratto, o del suo rinnovo, l'operatore economico aggiudicatario, per evitare l'interruzione del pubblico servizio, dovrà continuare in regime di proroga a prestare la fornitura agli stessi patti e condizioni vigenti al momento della scadenza stessa, fino a quando la S.A. non avrà provveduto ad esperire una nuova procedura di gara.

ART. 3 – DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

I Concorrenti devono proporre un Sistema Analitico che assicuri un elevato grado sia di integrazione tra tutte le sue parti, che di automazione di tutto il processo analitico.

Requisiti generali del Sistema

Tutte le strumentazioni analitiche devono essere, relativamente al modello proposto, di ultima generazione e versione immessa sul mercato, già sperimentata positivamente presso altre strutture.

Tutte le apparecchiature ed i materiali di consumo devono essere conformi alle Norme e Direttive tecniche vigenti. In particolare, per le apparecchiature eventualmente comprese nelle specifiche categorie:

Dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione (incluso il software eventualmente applicato): Direttiva CE 93/42 e s.m.i.; Norma tecnica CEI 62.5 e particolari specifiche

Politiche e Gestione degli Acquisti

Direttore Enrico Gamba

Apparecchiature da laboratorio: Direttiva CE 98/79 (diagnostici in vitro) e s.m.i.; Norma Tecnica CEI 66.5

Apparecchiature elettriche non biomediche: Direttiva CE 89/336 e s.m.i.; Direttiva CE 73/23 e norma tecnica di riferimento

Installazione e Collaudo

La consegna, la installazione ed il collaudo del Sistema, a totale carico del Fornitore, sono controllati di concerto tra il Fornitore, il Direttore del Laboratorio e le diverse strutture interessate della Azienda (Ingegneria Clinica, Impiantistica, Servizio Prevenzione e Protezione, Sistemi Informativi).

Il Verbale di Collaudo, da rilasciare in copia sia al Laboratorio che alle altre strutture dell'Azienda, include le seguenti informazioni: data, descrizione del Laboratorio, locale di installazione, modello apparecchiatura, numero di serie, estremi del documento che autorizza l'ingresso dell'apparecchiatura (ordine, delibera, comunicazione). Il Fornitore allega al verbale tutta la documentazione che ritiene necessaria a dimostrare le verifiche dell'efficienza e sicurezza all'uopo svolte (obbligatoriamente, per le classi di apparecchiature ove la norma lo preveda, le verifiche di sicurezza elettrica di prima installazione).

In merito all'installazione, sono a carico del Fornitore eventuali oneri aggiuntivi per la connessione degli strumenti forniti ad impianti già esistenti.

Tutte le apparecchiature installate vengono collegate ai rispettivi sistemi di alimentazione senza l'utilizzo di sistemi adattatori o di collegamenti multipli (es. adattatori o sistemi di prese elettriche multiple).

5

Al collaudo il Fornitore rende disponibili, per tutte le apparecchiature e per tutto il software:

- i manuali tecnici ed i manuali d'uso; questi ultimi devono essere in lingua italiana, come da D. Lgs 46/97
- *check list* di manutenzione periodica, con indicazione della periodicità suggerita dal costruttore
- copia delle certificazioni di conformità alle normative
- eventuale scheda dei dati di sicurezza per prodotti chimici/diagnostici considerati pericolosi come da normativa vigente. Dovrà inoltre dichiarare le modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi (speciali tossici e nocivi) e la quantità giornaliera di tali materiali di risulta, al fine di consentire all'Ente di adempiere agli obblighi di legge conseguenti allo smaltimento (DL. n. 152 del 03.04.2006 e DPR 254 del 15.07.2003).

Formazione e Addestramento degli Operatori

Il Fornitore garantisce, nella sede aziendale, i corsi preliminari di formazione/addestramento, per tutti gli strumenti, i metodi analitici ed il *software*, che vengono forniti, per tutti gli Operatori che si ritiene opportuno, ad insindacabile giudizio del Direttore del Laboratorio, con il quale sono concordate sia la pianificazione che le modalità di svolgimento di tali corsi. L'ottemperanza a

Politiche e Gestione degli Acquisti

Direttore Enrico Gamba

quanto sopra è certificata dal Direttore del Laboratorio o da un preposto, con l'ausilio di adeguata check – list di apprendimento, che consenta di valutare i singoli risultati finali positivi.

I costi per la eventuale partecipazione di Operatori ad eventuali corsi fuori sede, proposti dal Fornitore ed approvati dalla Azienda, sono a totale carico del Fornitore.

Servizi post-vendita e assistenza tecnica

Il Fornitore assicura, per tutte le apparecchiature,

- Trasporto, installazione e avviamento della strumentazione;
- Manutenzione e assistenza tecnica-applicativa della strumentazione nonché del software offerti, preventiva, straordinaria, tempestiva in caso di emergenza (max entro 8 ore lavorative dalla chiamata) e di routine, se di competenza della ditta fornitrice, escluse le manutenzioni periodiche e giornaliere qualora siano da effettuarsi da parte dell'utente conformemente a quanto indicato nei manuali d'uso che il fornitore si impegna a fornire in dotazione
- Saranno a carico della Ditta reattivi e tutti i consumabili utilizzati per l'avviamento e l'eventuale taratura dello strumento.
- In caso di malfunzionamento dello strumento o dei kit saranno a carico della Ditta i reattivi per la ripetizione dei test a risultato dubbio o errato e per la riparazione dello stesso.
- Tutte le parti di ricambio che si rendessero necessarie per il ripristino della funzionalità della strumentazione saranno a carico della Ditta aggiudicataria.
- Sarà presa in esame anche la possibilità di assistenza tecnica da remoto.
- I manuali d'uso relativi a: strumentazione e i suoi accessori, reagenti, calibratori, controlli e altro materiale consumabile, nonché la segnalazione dei risultati analitici o di altre indicazioni riportate dalla strumentazione stessa dovranno essere conformi alle norme pertinenti (UNI EN 375, 376 e 591) e comunque redatti in lingua italiana.
- Qualsiasi unità di misura adottata dal sistema analitico proposto dovrà essere riconosciuta in Italia.
- Sostituzione con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile momentaneamente o definitivamente (indicare la soluzione proposta in caso di fermo macchina superiore a 72 ore).
- Ogni eventuale aggiornamento o nuove versioni di programma software.
- Formazione del personale tecnico sulle nuove apparecchiature e sull'utilizzo dei software sia in sede che fuori sede
- fornitura di PC, monitor e stampante per la gestione delle metodiche e collegamento al sistema gestionale offerto
- Qualora la work-station di gestione del Sistema venga connessa alla Rete dell'AO, il Fornitore consente che tale connessione sia gestita e controllata dai Sistemi Informativi della AO stessa, che potrà configurare la stazione secondo le sue necessità, ed installarvi tutto il software che ritenga opportuno.

Politiche e Gestione degli Acquisti

Direttore Enrico Gamba

- Il Fornitore deve mettere a disposizione, a suo completo onere (hardware e software), il collegamento on-line con il LIS, al fine di automatizzare la ricezione dei Piani di Lavoro ed il rilascio dei risultati.
- La manutenzione di tutte le risorse informatiche è a carico del Fornitore, così come gli eventuali oneri per aggiornamenti derivanti da modifiche sulla strumentazione o sui metodi, e/o dalla loro sostituzione.

Aggiornamento tecnologico

Qualora durante il periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria metta in commercio altri dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, è facoltà dell'Azienda accettare la sostituzione, a parità di condizioni economiche e contrattuali.

Esecuzione del contratto e controlli

L'Azienda si riserva la facoltà di sottoporre il materiale oggetto della fornitura, in qualunque momento, a collaudi tecnico qualitativi ovvero a verifiche atte ad evidenziare la rispondenza delle merci fornite a quanto previsto nel presente capitolato speciale avvalendosi delle competenti strutture pubbliche o di laboratori specializzati; la ditta aggiudicataria si obbliga ad accettare l'esito delle perizie e il giudizio delle analisi. Le spese inerenti alla 1° prova saranno sempre a carico dall'aggiudicatario. L'Azienda si riservano altresì la facoltà di recedere dal contratto qualora si verificassero particolari problematiche legate all'utilizzo del materiale oggetto di gara e di intraprendere ogni altra azione a tutela di se stessa e dei suoi dipendenti.

Qualora l'aggiudicatario non ottemperasse a tutti gli obblighi assunti con il contratto, sarà possibile tacitarsi dei danni patiti, applicando una penale pari al venti per cento del prezzo di aggiudicazione della merce; ciò sia per ogni consegna contestata per la non attinenza alle prescrizioni merceologiche, sia nel caso di ritardata consegna, quando il ritardo porti pregiudizio al buon funzionamento delle Strutture dell'Azienda, a giudizio insindacabile.

In caso di inadempienza continua (due volte) e per qualsiasi causa ai patti contrattuali, le Aziende potranno pronunciare la risoluzione del contratto e procedere ad una nuova aggiudicazione (optando a propria discrezione tra l'utilizzo della graduatoria della presente gara e l'esperimento di nuova procedura), oppure continuare il servizio in economia per il rimanente periodo contrattuale, ponendo a carico del fornitore inadempiente ogni differenza in più per il prezzo dei prodotti da acquisire.

Tutti i prodotti, oltre ai requisiti richiesti, comunque dovranno sempre soddisfare anche le esigenze di manualità, tecniche di uso, di indirizzi terapeutici degli operatori che saranno valutati sul campo di utilizzo.

Politiche e Gestione degli Acquisti

Direttore Enrico Gamba

I primi sei mesi a partire dalla data del primo ordinativo saranno considerati di prova ai fini della verifica della rispondenza qualitativa degli stessi. Qualora nel suddetto periodo dovessero emergere problematiche per le quali non vi fosse soluzione, le singole ASST risolveranno il contratto di fornitura.

Qualora vengano meno le condizioni iniziali previste dal presente Capitolato e, in particolare, nel caso che siano modificate le disposizioni a livello normativo sia regionale che nazionale con conseguenti ripercussioni di tipo organizzativo sulle Strutture utilizzatrici, le Aziende si riservano la facoltà di recedere dal presente contratto d'appalto.

ART. 3 – REQUISITI SPECIFICI

SISTEMA COMPLETO PER DI TEST QUALITATIVI IN IMMUNOFLUORESCENZA E QUANTITATIVI CON METODICA IN CHEMILUMINESCENZA PER IL SETTORE DI AUTOIMMUNITA'

TEST QUALITATIVI IN IMMUNOFLUORESCENZA (IFA)

Pannello base

- Hep 2
- Triplo tessuto di topo o di ratto
- Esofago di scimmia
- Neutrofili fissati in etanolo
- Neutrofili fissati in formalina
- Chritidia Luciliae

8

Test opzionali

- Pancreas (per anti insula pancreatica)
- Surrene (per anti ghiandola surrenalica)

Caratteristiche minime ed indispensabili, pena esclusione:

- Fornitura di reagenti con scadenza lunga (almeno 6 mesi)
- Preparati e reattivi IFI prodotti e distribuiti da un'unica azienda
- Possibilità di fornire sia kit completi (controlli, coniugati, tamponi, soluzioni di lavaggio, mezzo di montaggio e vetrini coprioggetto) sia singoli componenti separatamente
- Coniugato monovalente IgG (o IgA ove previsto) per tutti i test IFI, per garantire la massima specificità
- Vetrini barcodati, almeno per le tipologie di più frequente utilizzo (HEP2, triplo tessuto, ANCA etanolo, ANCA formalina, ChritidiaLuciliae, EMA)

Politiche e Gestione degli Acquisti

Direttore Enrico Gamba

- Marcatura CE-IVD
- Anticorpi antinucleo (ANA): substrato HEp-2
- Anticorpi anti dsDNA: substrato Chritidia luciliae
- Anticorpi anti ASMA, LKM, LM, LC1, APCA: substrato di triplo tessuto di topo/ratto (rene, fegato, stomaco) in grado di garantire la rilevazione di tutti i pattern indicati
- Anticorpi anti Citoplasma dei neutrofili (ANCA): substrati di neutrofili fissati in etanolo e formalina con possibilità di discriminazione tra pattern P-ANCA, C-ANCA, ANCA atipico
- Anticorpi anti Endomisio (EMA): substrato 3° inferiore di esofago di scimmia

Tutte le Imprese partecipanti dovranno fornire su richiesta una campionatura dei preparati offerti

TEST QUANTITATIVI IN CHEMILUMINESCENZA

Pannello base

- Anticorpi Anti Antigeni Nucleari Estraibili (ENA) screening
- ENA singoli antigeni profilo base (Scl70, Sm, RNP, Jo1, SSA Ro/52, SSA Ro/60, SSB)
- Anticorpi anti DNA a doppia elica (dsDNA)
- Anticorpi Anti Mieloperossidasi dei Neutrofili (MPO)
- Anticorpi anti Proteinasi 3 (PR3)
- Anticorpi Anti peptide Ciclico Citrullinato (CCP)
- Anticorpi Anti Cardiolipina IgG (ACA IgG)
- Anticorpi Anti Cardiolipina IgM (ACA IgM)
- Anticorpi Anti Beta 2 Glicoproteina IgG (B2GP IgG)
- Anticorpi Anti Beta 2 Glicoproteina IgM (B2GP IgM)
- Anticorpi Anti Transglutaminasi IgA ricombinante (tTG IgA)
- Anticorpi Anti Transglutaminasi IgG (tTG IgG)
- Anticorpi Anti Gliadina deamidata IgA (DGP IgA)
- Anticorpi Anti Gliadina deamidata IgG (DGP IgG)
- Anticorpi Anti Centromero
- Calprotectina fecale
- Anticorpi Anti membrana basale glomerulare (GBM)
- Anticorpi Anti Mitocondrio M2 quantitativo
- Fattore reumatoide

Test opzionali

- CTD screen

Politiche e Gestione degli Acquisti

Direttore Enrico Gamba

- Anticorpi Anti LKM1 quantitativo
- DFS70
- Anticorpi Anti Cardiolipina IgA (ACA IgA)
- Anticorpi Anti Beta 2 Glicoproteina IgA (B2GP IgA)
- Anticorpi anti fosfatidilserina
- Anticorpi anti protrombina
- Anticorpi anti Domain 1
- Anticorpi Anti HMGCR
- Anticorpi Anti Cellule Parietali Gastriche (APCA) quantitativo
- Anticorpi Anti Fattore Intrinseco quantitativo
- Anticorpi Anti C1q
- Anticorpi Anti PCNA
- Anticorpi Anti Ribosoma
- Anticorpi Anti Cromatina/Nucleosomi
- Anticorpi Anti Actina IgG
- Anticorpi Anti Saccaromyces Cerevisiae IgA (ASCA IgA)
- Anticorpi Anti Saccaromyces Cerevisiae IgG (ASCA IgG)

Se non disponibili nel pannello dello strumento offerto, alcuni test quantitativi (limitatamente al 10% max della fornitura) potranno essere offerti con metodiche alternative (es. ELISA, BLOT ecc) per le quali-se ritenuto necessario dal centro interessato a tali test potrà eventualmente essere offerto uno specifico analizzatore completamente automatico

10

Per ciascun test, la fornitura dovrà comprendere:

- tutti i materiali di consumo
- le procedure operative definite, standardizzate ed ottimizzate sulle apparecchiature proposte, dalla fase preparativa fino alla gestione dei risultati
- i materiali necessari al Controllo di Qualità ed al Controllo della Calibrazione, sulla base della cadenza analitica prevista

STRUMENTAZIONE

Politiche e Gestione degli Acquisti

Direttore Enrico Gamba

- **Strumentazione di ultima generazione per la preparazione automatizzata dei vetrini per test in IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA e per esecuzione di test ELISA, compresa la manutenzione programmata e straordinaria**

Caratteristiche minime ed indispensabili, pena esclusione:

- Strumentazione nuova, non rigenerata, di ultima generazione
- Possibilità di utilizzo di provette primarie e tubi secondari
- Gestione di almeno 18 vetrini
- Gestione di almeno 150 campioni a bordo
- Sensori di livello per tutti i campioni, reagenti e liquidi di sistema
- Sensore di coagulo/fibrina per i campioni
- Possibilità di effettuare più metodiche contemporaneamente per seduta analitica
- Possibilità di effettuare screening e titolazioni nella stessa sessione
- Esecuzione automatica delle diluizioni/titolazioni dei sieri
- Possibilità di gestire almeno 4 piastre ELISA
- Micropiastre con pozzetti frazionabili
- Reattivi comuni intercambiabili e lotto indipendenti
- Reattivi liquidi e pronti all'uso, ad esclusione dei tamponi di lavaggio
- Gestione automatizzata di tutta la fase analitica, senza interventi manuali
- Procedure di manutenzione giornaliera e periodica automatizzate
- Riconoscimento dei campioni tramite lettura di barcode integrato nello strumento
- Riconoscimento dei vetrini mediante barcode integrato nello strumento
- Possibilità di implementare metodiche di altri fornitori
- Interfaccia bidirezionale con il LIS del laboratorio
- Marcatura CE-IVD

11

- **Strumentazione di ultima generazione per l'esecuzione automatizzata con modalità random access dei TEST QUANTITATIVI IN CHEMILUMINESCENZA, compresa la manutenzione programmata e straordinaria**

Caratteristiche minime ed indispensabili, pena esclusione:

- Strumenti di ultima generazione, nuovi e non ricondizionati, per l'esecuzione di test quantitativi per autoimmunità con metodica in chemiluminescenza
- Campionamento da provetta primaria o secondaria
- Almeno 30 campioni a bordo
- Reagenti con scadenza lunga (almeno 6 mesi)
- Reagenti refrigerati "on Board"
- Elevata cadenza analitica e velocità di disponibilità del risultato
- Caricamento in continuo, anche durante la seduta analitica, in modalità random access
- Funzione "STAT" per campioni con carattere di urgenza
- Gestione automatica del CQ interno

Politiche e Gestione degli Acquisti

Direttore Enrico Gamba

- Procedure di manutenzione giornaliera e periodica automatizzate e gestibili tramite software
- Interfacciamento bidirezionale con il LIS

➤ **Software gestionale dedicato al settore di immunologia, comprensivo di server**

Caratteristiche minime ed indispensabili, pena esclusione:

- Software gestionale dedicato al settore di Autoimmunità, in grado di interfacciarsi bidirezionalmente sia con il LIS del laboratorio che con tutta la strumentazione in uso per la diagnostica autoimmunologica
- Creazione di liste di lavoro suddivise per metodologia/strumentazione (IFA, Blot, EIA/FEIA/CLIA) e per test
- Ricezione dei risultati da ogni singola stazione con successivo invio al LIS
- Possibilità di interfacciamento bidirezionale con i sistemi di microscopia automatizzata e con i sistemi di acquisizione d'immagine
- Disponibilità del gestionale sulle postazioni dedicate ai singoli strumenti e/o fornitura di postazioni aggiuntive
- Inserimento risultati e validazione durante la lettura al microscopio dei preparati IFI, con creazione diretta di liste di lavoro comprendenti anche le titolazioni
- Possibilità di aggiungere in tempo reale titolazioni e test, anche eseguiti su altre piattaforme
- Gestione dello storico pazienti, comprese anagrafica e immagini
- Tracciabilità delle sedute analitiche, dei risultati e degli operatori
- Gestione dei Controlli di Qualità
- Possibilità di validazione automatica dei test e gestione di re-run e reflex-test
- Possibilità di gestire statistiche e reports
- Possibilità di assistenza da remoto in continuo e on demand

12

➤ **Microscopio a LED di ultima generazione, comprensivo di camera digitale e sistema di acquisizione ed archiviazione delle immagini**

Caratteristiche minime ed indispensabili, pena esclusione:

- microscopio dedicato, con fluorescenza a LED in luce riflessa
- obiettivi specifici per lettura in fluorescenza, a 10X, 20X e 40X
- obiettivo a 100X in immersione
- camera digitale ad alto potere di risoluzione

Politiche e Gestione degli Acquisti

Direttore Enrico Gamba

Per ciascuna strumentazione prevista dal presente bando il Fornitore dovrà garantire:

- consegna, trasporto ed installazione, a carico della ditta aggiudicataria;
- l'effettuazione delle verifiche di sicurezza secondo le vigenti norme CEI, durante l'intero periodo di locazione, secondo le periodicità previste dal fabbricante
- tutte le apparecchiature accessorie ritenute indispensabili (o che si rivelassero indispensabili successivamente nel corso della fornitura) quali: gruppi di continuità/stabilizzazione dell'alimentazione elettrica, produttore di acqua deionizzata, e. tutti gli accessori, i ricambi, i materiali di consumo, necessari al funzionamento di tutte le apparecchiature
- tutti i collaudi necessari prima della messa in funzione delle apparecchiature principali ed accessorie
- la formazione e l'addestramento per gli Operatori (sia all'avvio che nel corso della fornitura), ed ogni forma didattica utile al buon funzionamento della fornitura
- l'assistenza tecnica *full-risk*, omnicomprensiva (parti di ricambio e/o deteriorabili) con piano di manutenzione ordinaria e straordinaria e la fornitura di strumentazione sostitutiva in caso di malfunzionamento prolungato, estesi a tutto il periodo di durata della fornitura
- una o più Polizze di Assicurazione per la copertura dei rischi di responsabilità civile a persone (dipendenti AO, degenti, terzi in genere), animali e cose (beni mobili o immobili della AO o di altri), durante l'esecuzione del contratto, o per fatti comunque riconducibili ai materiali forniti
- il collegamento bidirezionale del Sistema con il LIS del laboratorio, ove prevista
- la fornitura degli aggiornamenti Hardware e/o Software che dovessero rendersi disponibili da parte del fabbricante durante tutta la durata del contratto
- il ritiro della strumentazione al termine del contratto

13

Per ciascun capitolo della fornitura potranno essere richieste campionature/dimostrazioni relative alla fornitura oggetto del presente capitolato.

ART. 4 – CONTROLLI, PENALITÀ, RISOLUZIONE E RECESSO

Questa Azienda si riserva il diritto di verificare, in qualsiasi momento, in contraddittorio con l'operatore economico aggiudicatario, la conformità delle prestazioni eseguite in relazione a quanto disposto dal presente Capitolato.

Nel caso di inosservanza accertata degli obblighi e dei termini contrattuali - salvo casi di forza maggiore comunque non imputabili all'operatore economico aggiudicatario, debitamente documentati - questa Azienda farà contestazione scritta all'operatore economico aggiudicatario,

Politiche e Gestione degli Acquisti

Direttore Enrico Gamba

assegnando un termine non inferiore a 5 giorni per eliminare le difformità riscontrate. È fatta salva la facoltà per l'operatore economico aggiudicatario di presentare, entro i tre giorni successivi dal ricevimento della contestazione, eventuali controdeduzioni e/o giustificazioni scritte. In mancanza, la contestazione si intende tacitamente accettata.

Qualora le motivazioni presentate dall'operatore economico aggiudicatario, a giudizio insindacabile di questa Azienda, non siano ritenute sufficienti e/o congrue, si procederà all'applicazione di una penale a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

L'importo della penale sarà definito con apposita documentazione.

Nell'ipotesi in cui l'operatore economico aggiudicatario non effettui le consegne nei termini e con le modalità previste, sarà applicata una penale pari a € 100,00.

Nel caso in cui la consegna risulti mancante di più del 10% dell'ordinato, verrà comminata una penale di misura pari al 10% del valore della merce mancante.

Saranno tollerati massimo 10 (dieci) giorni solari per anno contrattuale di fermo per ciascuna apparecchiatura/sistema fornito, oltre i quali si provvederà all'applicazione delle penali. La gestione degli apparecchi/componenti sostitutivi sarà a totale onere del fornitore.

Per le altre ipotesi di inadempimento, la penale sarà fissata da un minimo di € 100,00 ad un massimo di € 500,00, a seconda della gravità dell'inadempimento accertato. Tali penali non escludono le altre conseguenze previste dal Capitolato e potranno essere inflitte sia una volta tanto per ciascun inadempimento, sia ripetutamente per ogni giorno, finché durano le cause specifiche che hanno provocato le inadempienze accertate.

In ogni caso, l'ammontare delle penali applicate non potrà superare il 10% del valore del contratto; in caso contrario, ci si riserva di dar corso alla risoluzione del medesimo.

Questa Azienda verificherà l'avvenuta eliminazione delle difformità riscontrate e, qualora l'operatore economico aggiudicatario appositamente diffidato non ottemperi agli obblighi assunti, si riserva la facoltà di risolvere il contratto e di ordinare l'esecuzione in danno di quanto necessario per il regolare andamento della fornitura.

Qualora si verificassero reiterati ritardi o consegne parziali non giustificati da cause di forza maggiore tempestivamente denunciate, ci si riserva la facoltà di risolvere il contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., salvo in ogni caso il risarcimento dei danni conseguenti.

Qualora l'operatore economico aggiudicatario dovesse recedere unilateralmente dal contratto prima della scadenza convenuta, si procederà ad escutere la cauzione definitiva, fatti salvi i maggiori danni suscettibili di risarcimento.

Politiche e Gestione degli Acquisti

Direttore Enrico Gamba

ART. 5 – OSSERVANZA NORMATIVA

L'operatore economico aggiudicatario sarà altresì tenuto all'osservanza di tutte le leggi, decreti, regolamenti ed in genere di tutte le prescrizioni che siano o che saranno emanate dai pubblici poteri nella presente materia, in qualsiasi forma, indipendentemente dalle disposizioni del capitolato.

In caso di inosservanza l'operatore economico aggiudicatario sarà ritenuto responsabile delle mancanze commesse dai suoi dipendenti e dal personale incaricato, con l'applicazione a suo carico delle penalità di cui al precedente articolo.

ART. 6 – SPESE DEL CONTRATTO

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

Sono inoltre a carico dell'aggiudicatario le spese per la pubblicazione sui quotidiani e sulla Gazzetta Ufficiale, dell'avviso e dell'esito della presente procedura di gara, che dovranno essere rimborsate all'ASST entro il termine fissato con apposita comunicazione.

ART. 7 – CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

Il contratto non può essere ceduto, anche parzialmente, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 105, c. 1, del Codice.

Qualsiasi atto diretto a nascondere l'eventuale cessione fa sorgere in capo alla ASST il diritto alla risoluzione del contratto senza ricorso ad atti giudiziari, con incameramento della cauzione e risarcimento dei danni.

Qualsiasi modifica o trasformazione delle ragioni sociali ovvero della forma giuridica dell'operatore economico aggiudicatario, deve essere comunicata e documentata.

È ammesso il subappalto ai sensi dell'art.105 del Codice e nei limiti consentiti dalla normativa vigente.

ART. 8 – FORO COMPETENTE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Bergamo, rimanendo espressamente esclusa la competenza arbitrale.

ART. 9 NORME DI RINVIO E FINALI

Per quanto non espressamente disposto dalle norme e condizioni di cui sopra, si fa riferimento a quanto previsto dalle disposizioni del codice civile, in quanto compatibili, nonché alla normativa comunitaria statale e regionale in materia di contratti pubblici.



Politiche e Gestione degli Acquisti

Direttore Enrico Gamba

Bergamo, 28.04.2022

IL DIRETTORE
U.O.C. POLITICHE E GESTIONE DEGLI ACQUISTI
dott. Enrico Gamba
(firma digitale)

DIPARTIMENTO PATRIMONIO, TECNOLOGIE E SERVIZI – UOC POLITICHE E GESTIONE DEGLI ACQUISTI

Il Direttore: dr. Enrico Gamba

Il Responsabile del procedimento – dr. Giovanni Acquaroli (tel. 035/267.5066 - @mail: gacquaroli@asst-pg23.it)