

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura in "service" di sistemi per la sigillatura ed il dosaggio di formalina in sacche per istologici, sia sottovuoto sia con atmosfera modificata protettiva con immissione di fissativo, formalina, e relativo materiale di consumo.

Art.1 – OGGETTO Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura in "service" di sistemi per la sigillatura ed il dosaggio di formalina in sacche per istologici, sia sottovuoto sia con atmosfera modificata protettiva con immissione di fissativo, formalina, e relativo materiale di consumo per la Fondazione G Giglio di Cefalù, per un periodo triennale con opzione di proroga disgiunta biennale. La fornitura dovrà essere comprensiva di :

A) n. 3 apparecchiatura per processo automatico sottovuoto o in atmosfera modificata con immissione di fissativo, formalina, da installare presso il Blocco Operatorio ed il Servizio di Anatomia Patologica, come di seguito dettagliato;

B) Fornitura, dei materiali di consumo: sacche /buste da riempire con formalina.

Valore triennale della fornitura in "service"	Valore dell' opzione biennale della fornitura in "service"	Valore Complessivo dell'appalto
€ 210.000,00 iva esclusa	€ 140.000,000	€ 350.000,00

Nel canone del Service si considerano inclusi, altresì, tutti quei materiale/accessori strettamente necessari al corretto funzionamento dei sistemi sottovuoto.

Le ditte partecipanti dovranno effettuare **sopralluogo** presso la Fondazione, previ accordi con il Responsabile dell'area tecnica ing. Giuseppe Franco (0921/920476/654). La dimostrazione del sopralluogo è condizione obbligatoria di ammissibilità dell'offerta, determina la piena responsabilità del Concorrente in relazione ad eventuali difformità delle attrezzature offerte. La fornitura potrà occupare lo spazio messo a disposizione verificato tramite sopralluogo.

Art.2 - QUANTITATIVI E SPECIFICHE TECNICHE MINIMALI- CRITERI E SUB- CRITERI DI VALUTAZIONE ELEMENTO "QUALITA' DELLE PRESTAZIONI OFFERTE"

L'aggiudicatario dovrà mettere a disposizione in "service" per l'intero periodo di vigenza contrattuale:

- n. 3 sistemi per processo automatico di lavorazioni sia sottovuoto sia con atmosfera modificata protettiva con immissione di fissativo formalina, comprensivo dei servizi di trasporto, consegna, installazione, collaudo, ogni accessorio e materiale per il corretto funzionamento dei sistemi (come filtri, toner per la stampante di etichette , etichette etc. etc.), assistenza tecnica del tipo full risk per tutta la durata della fornitura, formazione degli operatori ed addestramento all'uso delle strumentazioni, da installare:

- N. 2 da installare presso i 2 Blocchi Operatori
- N.1 da installare presso il Servizio di Anatomia Patologica

Per un totale di n.3 unità complessive tra Anatomia Patologica e Sale Operatorie.

- sacche/buste e formalina per il corretto funzionamento dei sistemi di conservazione sottovuoto spinto/atmosfera modificata e dosatura e sigillatura, nelle tipologie e nei quantitativi stimati annui sotto indicati:

sacche /buste da riempire con formalina

sacche/buste da 600 ml	qt./anno _1000_____
sacche/buste da 1000 ml	qt./anno _1500_____
sacche/buste da 2500 ml	qt./anno _1000_____
sacche/buste da 5000 ml	qt./anno _1000_____
sacche/buste da >10.000 ml	qt./anno _500_____

CARATTERISTICHE DI MINIMA:

- struttura combinata su ruote idonea per sale operatorie e laboratori;
- Sistema di gestione (inserimento e modifica) dati del paziente, del campione, del reparto, dell'utente che ha introdotto il campione e di tutte le condizioni di protocollo utilizzate, nonché la possibilità di integrazione con il SIO aziendale e totale compatibilità con software aziendali per la comunicazione dei dati in entrata ed uscita;
- pannello di controllo e inserimento dati con Touch-Screen, facile e intuitivo;
- sistema/sistemi che consentano sia la sigillatura ermetica di campioni freschi, con vuoto spinto di almeno il 95% (nel rispetto della morfologia del pezzo tale per cui non si manifestino deformazioni che vadano ad alterare l'esito della campionatura e dell'esame da porre in essere) che con atmosfera modificata protettiva, sia la sigillatura con formalina dosata in aspirazione forzata e filtrata;
- il sistema di dosaggio automatico della formalina deve avvenire in ambiente chiuso che consenta la sicurezza per gli operatori e per il campione, in tutto il suo work flow operativo;
- pesatura e riconoscimento della sacca/busta, per stabilire il giusto rapporto peso/volume di dosatura della formalina.
- sistema con stampa automatica dell'etichetta contenente dati del paziente, del campione, del reparto, l'identificativo con codice a barre e di tutte le condizioni di protocollo utilizzate, garantendo la conservazione dei dati stampati dopo che siano state adese alla sacca/busta porta campione;
- compatibilità con software aziendali per la comunicazione dei dati in entrata ed uscita;
- sistema dotato di barcode integrato in modo da identificare il contenitore utilizzato nella procedura;
- sistema dotato di Filtro HEPA + filtro a carboni attivi per garantire protezione degli operatori e del campione, con possibilità di canalizzare all'esterno, la ditta dovrà certificare la qualità

dell'aria filtrata ed immessa in ambiente, qualora non fosse possibile canalizzare all'esterno;

- devono essere dotati di sistema protettivo che garantisca da rischio biologico e rischio chimico, nonché di protocolli di funzionamento programmabili e memorizzabili;
- deve essere prevista la possibilità di verifica del livello di vuoto spinto idoneo/atmosfera modificata realizzato ovvero delle condizioni ideali alla conservazione dei campioni istologici (almeno 95% vuoto/atm applicato, nel rispetto della morfologia del pezzo tale per cui non si manifestino deformazioni che vadano ad alterare l'esito della campionatura e dell'esame da porre in essere)
- il sistema di erogazione della formalina e di sigillatura (peso /confezionamento/erogazione) deve essere il più possibile automatico ed a circuito chiuso secondo le nuove normative che regolamentano la manipolazione dei prodotti cancerogeni negli ambienti di lavoro;
- dal momento della messa in funzione del sistema al momento dell'accensione, dopo il suo riscaldamento iniziale, il sistema deve consentire la gestione dei campioni senza interruzioni tra un campione e l'altro dovuti a ricondizionamenti della macchina;
- sacche/buste , a norma, con diversi volumi nominali a partire adeguati a quanto descritto all'art. 2.1;
- tanica della formalina con capacità massima compatibile con i dettami del Dlgs 81/08;
- macchina conforme alle direttive europee CE;
- macchina facilmente pulibile e sanificabile all'interno e all'esterno;
- Dichiarazioni di conformità secondo le norme EN 61010-1 :2001, EN 61010-2- 101:2003, EN 61326-1:2007, EN 61326-2-6:2007, secondo le prescrizioni delle direttive 2006/95/EC, 2004/108/EC e 98/79/EC dalla Direttiva 98/79/CE per i dispositivi medici per la diagnosi in vitro CE/IVD:
- possedere il marchio CE, indelebilmente riportato su ogni sacca/busta;
- consentire per tutto il processo di diagnosi la conservazione del campione, permettendo almeno tre volte le operazioni di apertura e successiva sigillatura della stessa sacca/busta.
- Le sacche/buste dovranno avere elevata resistenza meccanica e totale impermeabilità ai liquidi;
- sacche/buste iscritti al repertorio dispositivi medici e certificati.

Tutti i sistemi offerti devono essere nuovi e/o di ultima generazione e devono essere conformi al D.Lgs.81/2008 sulla sicurezza negli ambienti di lavoro.

Art.3 -MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

3.1 – Tempi di consegna

La consegna, installazione delle apparecchiature e la loro messa in funzione dovrà avvenire a carico del Fornitore, franco di ogni rischio, spesa di imballaggio, trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, entro il termine massimo di 45 giorni decorrenti dalla data dell'ordinativo che verrà emesso a seguito di stipula contrattuale.

3.2 - Modalità di consegna del materiale di consumo

Le quantità dei dispositivi necessari saranno ordinate nel corso del rapporto contrattuale, mensilmente, dalla Farmacia di questa Fondazione, tramite pec e previ accordi con il Direttore dell'esecuzione del contratto, la Dott.ssa Simona Brocato del Servizio di Farmacia.

Si precisa che non sussiste alcun obbligo a carico della Fondazione ma sussiste unicamente un obbligo della Ditta di accettare gli ordinativi di fornitura, almeno fino a concorrenza del quantitativo di consumo annuo stimato. Resta inteso che l'eventuale variazione in più o in meno della quantità annua stimata, non comporterà variazione dei prezzi né delle condizioni contrattuali concordate per tutta la durata dell'appalto. Gli ordini dovranno essere evasi da codesta ditta entro 5 giorni dalla data di emissione. Nessun ritardo è ammesso nella consegna dei prodotti ordinati. In caso contrario questa Fondazione applicherà una penale pari all'uno per mille del valore netto contrattuale del materiale consegnato in ritardo per ogni giorno successivo al termine prescritto, fatto salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno subito dalla Fondazione e la revoca del contratto a seguito di due contestazioni scritte. In caso di mancata consegna oltre il trentesimo giorno dalla data di sua emissione, fatta salva l'applicazione del precedente capoverso, l'ordine dovrà intendersi tacitamente revocato ed i prodotti eventualmente consegnati dopo tale scadenza, verranno restituiti con addebito di spese a carico di Codesta Ditta. La consegna dei prodotti dovrà avvenire franco farmacia di questa Fondazione.

Art.4- GARANZIE DI PRODUZIONE Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto. Qualsiasi variazione nella composizione, confezionamento e in qualsiasi altro aspetto della fornitura dovrà essere comunicata tempestivamente al Direttore dell'esecuzione del Contratto.

Art.5 - SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero innovazioni normative in merito, la Ditta aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme sopravvenute, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per l'utilizzatore. Ferme restando le condizioni di fornitura stabilite, la Ditta aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti analoghi a quelli forniti, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporre alla stazione appaltante la sostituzione dei prodotti aggiudicati con detti prodotti alle medesime condizioni contrattuali o a condizioni migliorative; in questo caso la ditta fornitrice deve specificare, per i singoli prodotti, il relativo numero di iscrizione al repertorio nazionale dispositivi medici. Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell'Azienda, la ditta fornitrice può procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche. In tutti i casi di sostituzione dei prodotti aggiudicati sia per innovazione tecnologica, sia per indisponibilità di qualsiasi natura da parte del fornitore, le singole Aziende Sanitarie procedono alla verifica tecnica e alla eventuale accettazione dei nuovi prodotti, dandone comunicazione al Fornitore; qualora la verifica non abbia esito positivo, l'Azienda contraente può procedere all'acquisto del prodotto sul libero mercato e addebitare il costo al Fornitore. La ditta fornitrice, deve altresì garantire con un certo anticipo, rispetto alla scadenza, la sostituzione dei prodotti in questione di uso meno frequente facenti parte del materiale già acquistato, onde evitare di avere in giacenza prodotti scaduti.

Art.6 TRACCIABILITÀ DEI MATERIALI – RECALL

In caso di provvedimento di sequestro o di altre disposizioni regionali o ministeriali che prevedano la sospensione dell'utilizzo di alcuni lotti e della commercializzazione dei prodotti stessi, l'impresa aggiudicataria dovrà segnalare tempestivamente tale situazione, fornendo il codice e numero di serie del dispositivo medico in oggetto e provvedere alla sostituzione entro i termini fissati

dall'Azienda In caso contrario, l'Azienda è autorizzata ad approvvigionarsi presso altra impresa addebitando l'eventuale maggiore spesa sostenuta all'aggiudicatario inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Art.7 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

1.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 36 punti.

Elementi Qualitativi	Punteggio max	Criteri di valutazione
Strumenti dotati di sistema di attacco rapido a baionetta per le taniche di formalina tamponata al 10% chiuse ermeticamente per impedire l'esposizione degli operatori nella fase di carico e scarico del reagente. La fornitura delle taniche con attacco a baionetta deve avvenire con formula "a somministrazione"	5	Tabellare
Possibilità di determinare automaticamente il volume di formalina da erogare in base al peso del campione ed in base al rapporto peso campione/peso Formalina scelto dagli operatori	7	Tabellare
Sistema di stampa di etichette integrato al sistema per la		

<p>stampa dei dati inerenti all'identificativo del campione, il processo di vuoto e riempimento di fissativo</p>	7	Tabellare
<p>I sistemi ubicati nei Blocchi Operatori e nella Anatomia Patologica devono garantire due diverse modalità di funzionamento in un unico modulo strumentale:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Creazione solo del vuoto reale con chiusura automatica del contenitore 2. Immissione automatica di fissativo e creazione del vuoto reale, con chiusura automatica del contenitore 	5	Tabellare
<p>Possibilità di variare in continuo il flusso deciso, nella misura in cui la morfometria del pezzo presenti delle anomalie per cui è necessario aumentare il dosaggio della formalina.</p>	5	Discrezionale
<p>Possibilità di sottoporre i campioni ad indagini radiografiche, TAC, RMN manipolandoli ed orientandoli in totale sicurezza</p>	5	Tabellare
<p>La conservazione dei campioni deve anche essere garantita unicamente con l'ausilio del sottovuoto reale nel rispetto delle linee Guida Ministeriali senza l'uso di azoto o gas inerti provenienti da bambole sottopressione o linee aggiuntive</p>	5	
<p>Gamma dei sistemi porta campione di diverse dimensioni con vol. max dei sistemi offerti</p>	5	Discrezionale

non inferiore a 10 lt. Con preferenza alla ditta che avrà offerto la gamma più estesa di contenitori (qnt).		
<p>Valutazione dei contenitori sulla base di</p> <ul style="list-style-type: none"> • riduzione dello stoccaggio • incidenza sul processo di smaltimento • Consumo del fissativo 	5	Discrezionale
Numero di installazioni effettuate nel territorio nazionale negli ultimi 3 anni. (Dovrà indicare il numero di macchine installate)	5	Quantitativo
Possibilità di utilizzare la medesima sacca/busta in tutte le fasi del processo..	5	Discrezionale
Assistenza tecnica e specialistica con tempi di intervento. Sarà accordata preferenza alla ditta che avrà proposto termini e modalità di manutenzione ordinaria e straordinaria migliorativi di quelli proposti nel presente capitolato speciale	5	Discrezionale
Adattabilità del sistema agli spazi dell'attuale blocco operatorio, all'Anatomia Patologica o qualsivoglia spazio identificato dalla Stazione Appaltante garantendo comunque gli spazi di accesso dell'operatore e relativa mobilità dello stesso.	6	Discrezionale
TOTALE	70	