

CAPITOLATO TECNICO DI GARA PER L'APPALTO DI FORNITURA DI PRODOTTI PER L'ESECUZIONE AUTOMATICA DI EMOCULTURE PER VARIE UU.OO. DELLA FONDAZIONE "ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALU". C.I.G. : Z671515DE1

ART.1- OGGETTO DELL'APPALTO E BASE D'ASTA

L'appalto ha per oggetto la fornitura di prodotti per l'esecuzione automatica di emocolture, con fornitura ed installazione "chiavi in mano" in comodato d'uso gratuito di n. 2 strumenti, di cui 1 di back-up, anche ricondizionati/rigenerati_ (con caratteristiche minime di cui all'art. 2 del presente Capitolato), **per la durata di 2 anni. La fornitura comprenderà tutti gli esami descritti di seguito :**

TEST	QUANTITA' BIENNALI	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA
Flaconi Aerobi	4000	€ 4,00
Flaconi Anaerobi	4400	€ 4,00
Flaconi Pediatrici	1000	€ 4,00

Si richiede inoltre la disponibilità all'ampliamento del pannello analitico, anche con prodotti di nuova introduzione, sulla base di eventuali esigenze intercorrenti, utilizzando le condizioni di fornitura previste nel rapporto principale e applicando la percentuale di sconto definita sul listino prezzi ufficiale, comunicata all'interno della busta "A".

La ditta dovrà indicare, in modo dettagliato, nella busta di offerta economica (SCHEDA PRESENTAZIONE OFFERTA ECONOMICA) i singoli prezzi unitari praticati nel corso del rapporto, in ribasso rispetto ai prezzi unitari a base d'asta.

Il prezzo posto a base d'asta è di **€. 37.600,00 oltre IVA al 22% per due anni e per l'intera fornitura.**

ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHI IN SERVICE

SISTEMI PER ESECUZIONE AUTOMATICA DELLE EMOCULTURE:

- Si richiede la fornitura, in **comodato d'uso gratuito**, di uno strumento/reattivo per l'esecuzione automatica di emocolture munito di sistema gestionale per l'archiviazione e l'interpretazione dei risultati.
- Si richiede come parte imprescindibile del contratto, la fornitura in comodato d'uso gratuito, di uno **strumento di back-up** (che utilizzi i medesimi reattivi) anche di capacità inferiore alla strumentazione principale per l'eventuale gestione dei fermo-macchina.

Tale strumentazione potrà essere anche ricondizionata/rigenerata, fermo restando che dovranno essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- ⤴ La messa in commercio della strumentazione offerta (modello/serie) non deve superare i 5 anni
- ⤴ La vetustà della specifica strumentazione offerta non deve superare i 3 anni di età
- ⤴ Sarà cura e responsabilità della ditta garantire tutte le attività di manutenzione così come meglio dettagliato nell'art. 3.
- ⤴ La ditta fornitrice dovrà presentare opportuna dichiarazione/certificazione attestante il ricondizionamento dell'apparecchiatura e la sua sanificazione, specificando tutte le parti sostituite, integrate o verificate.
- ⤴ Laddove tecnologicamente possibile, la strumentazione dovrà essere aggiornata, sia dal punto di vista software che hardware, allo stato dell'arte.

La strumentazione principale dovrà essere corredata di server con dimensionamento ed accessori tali da garantire la perfetta funzionalità, Monitor LCD, Stampante Laser a colori e gruppo di continuità.

Tutte le strumentazioni offerte devono essere in grado di connettersi al LIS (Laboratory Informatization System) presente in laboratorio (DNLAB di Noemalife). Le spese di connessione al LIS e delle relative licenze d'uso sono da intendersi a completo carico della ditta aggiudicataria.

La mancanza di qualsiasi delle caratteristiche sotto elencate rappresenta criterio di esclusione:

CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE
Funzionamento in continuo con agitazione, incubazione e monitoraggio flaconi per almeno 100 postazioni a bordo
Segnalazione dei positivi mediante sistema ottico e acustico.
Disponibilità di flaconi dedicati per germi Aerobi, Anaerobi e Pediatrici,
Presenza di sostanze (es.resine) nel brodo per la neutralizzazione degli antibiotici eventualmente presenti nel campione. Indicare il metodo utilizzato
I flaconi devono permettere la conservazione e il trasporto, prima e dopo l'inoculo del campione, a temperatura ambiente e alla luce.
Prelievo diretto con sistemi Vacutainer o analoghi. Indicare i sistemi compatibili
Tecnologia di lettura turbidimetrica o colorimetrica o fluorescente. Indicare il tipo
Descrivere le caratteristiche dei sistemi di sicurezza adottati. Es: flaconi in plastica e presidi di sicurezza per sub-semine in piastra (es. farfalla e cannula)

Sistema approvato e/o certificato per la ricerca di microorganismi in liquidi fisiologicamente sterili. Indicare quali.
Protocolli di lavoro predefiniti e impostabili dall'operatore. anche per singolo flacone posizionato
Identificazione dei flaconi/campioni/paziente mediante lettura di codice a barre. Indicare i codici a barre riconosciuti

CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE	
Protocollo di controllo delle infezioni nosocomiali anche per test di suscettibilità, emergenza e diffusione di particolari resistenze batteriche.	
Piattaforma di gestione omogenea per tutti gli strumenti ad esso connessi	
Identificazione univoca del paziente, dei relativi campioni biologici e del loro percorso in tutte le fasi di lavorazione (tracciabilità), attraverso lettura di codici a barre generati dal LIS centrale del Laboratorio e trasferimento dei risultati al LIS.	
Controllo e segnalazione immediata dei risultati discordanti e conseguente proposta di risoluzione del conflitto	
Procedure di salvataggio dati automatiche	
Visualizzazione storico pazienti	
Controllo e verifica del consumo dei reagenti impiegati nel laboratorio	
Gestione del controllo di qualità	
Disponibilità di sistemi di sicurezza a vari livelli compreso il controllo dell'accesso al sistema da parte di nuovi utilizzatori; riconoscimento tramite password e attribuzione delle operazioni, con registrazione delle stesse, alla password di accesso.	

Al fine di procedere ad una corretta valutazione della strumentazione, questa Fondazione si riserva la possibilità di visionare, con dimostrazione pratica, i prodotti offerti in gara.

L'apparecchiatura offerta deve possedere la marcatura CE, in particolare deve assolutamente rispondere in ogni sua parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinata (allegare certificazioni).

ART. 3 – CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA MINIME

La ditta aggiudicataria è obbligata a mantenere la qualità ed il funzionamento di tutte le apparecchiature installate compresi gli elementi accessori per tutta la durata della fornitura decorrenti dalla data della firma del verbale di collaudo, senza alcun onere da parte della Fondazione.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la necessaria assistenza tecnica atta ad assicurare la piena funzionalità, efficienza e sicurezza dei sistemi installati.

Gli interventi di assistenza tecnica ordinari dovranno essere effettuati in modo da non intralciare le normali attività cliniche.

Alla fine di ogni controllo o intervento di manutenzione, la ditta aggiudicataria farà pervenire copia dei report delle verifiche e degli interventi effettuati riportando negli stessi, in modo specifico e dettagliato tutte le informazioni tecniche necessarie: inventari, matricole, operazioni manutentive effettuate (calibrazioni, controlli funzionali, sostituzione parti di ricambio, ecc.) e le eventuali problematiche non risolte. Inoltre dovrà essere specificatamente indicato l'esito dell'attività manutentiva.

<p>^ Condizioni generali di fornitura ed assistenza tecnica MINIME</p> <ul style="list-style-type: none"> o Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature o Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna o Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione dell'apparecchiature, senza esclusione alcuna. o Si considerano esclusi solo eventuali prodotti consumabili monopazienti o monouso
<p>^ Tempo di risoluzione di problemi (guasto/fermo macchina): 36 ORE lavorative dalla chiamata (ripristino funzionalità strumentazione).</p>
<p>^ Possibilità di assistenza tecnica da remoto per tutte le problematiche, soprattutto di natura software</p>
<p>^ Almeno N° 4 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione e da ripetere, su specifica richiesta della Fondazione.</p> <p>La ditta aggiudicataria dovrà presentare, il dettagliato del piano di formazione del personale interno alla Fondazione (tecnici)</p>
<p>^ Si richiede un'assistenza tecnica con personale stabilmente presenti in zona (entro 250 Km dalla sede della Fondazione)</p> <p>Descrivere l'organizzazione tecnica in termini di numero, qualifica del personale e dislocazione sul territorio nazionale e soprattutto regionale (Sicilia)</p>
<p>^ Almeno n. 2 manutenzioni preventive/anno (incluso eventuali tarature e calibrazioni) e comunque tutte quelle previste dal costruttore (specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore per ogni tipologia di apparecchiatura/strumentazione offerta);</p>
<p>^ Almeno n. 1 controllo funzionali/controlli di qualità e comunque tutti quelli previsti dal costruttore (specificare il numero di controlli funzionali/controlli di qualità, annui, previsti dal costruttore per ogni tipologia di apparecchiatura/strumentazione offerta);</p>
<p>^ Almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica/biennale (se il dispositivo rientra nella categoria di apparecchiatura elettromedicale/ apparecchiatura da laboratorio o parte di un sistema elettromedicale/sistema da laboratorio)</p>
<p>^ La ditta fornitrice dovrà garantire, a costo zero, per tutto il periodo della fornitura, qualsiasi forma di aggiornamento tecnologico (hardware e/o software) che il produttore implementerà sulle apparecchiature/strumentazioni offerte.</p>
<p>^ La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.</p>

ART. 4 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA (da inserire in BUSTA “C” Documentazione tecnica)

- 1) scheda di presentazione dell’offerta tecnica, (ALLEGATO 3), debitamente compilata nella colonna “OFFERTA TECNICA” e firmata (dette schede sono allegate alla presente lettera d’invito);
- 2) Manuale utente in italiano di ogni singola apparecchiatura e dell’intero sistema (in formato cartaceo ed elettronico)
- 3) Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia
- 4) Schede tecniche sintetiche di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano in breve le caratteristiche tecniche
- 5) Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche , incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione
- 6) Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento
- 7) Progetto e descrizione della/e soluzioni edili/impiantistiche proposte, completo di:
 - a) layout della soluzione proposta e progetto esecutivo, in formato cartaceo ed elettronico;
 - b) Crono-programma di progetto che dovrà fornire una rappresentazione della complessiva organizzazione di progetto, con particolare riguardo alla strutturazione, in fasi ed attività dello stesso; il documento dovrà altresì definire i *deliverable* che saranno rilasciati al termine di ogni singola fase, nonché le risorse professionali coinvolte in ogni singola attività/fase: dall’aggiudicazione al collaudo
 - c) Descrizione dettagliata delle varie attività così come sopra indicato: dall’aggiudicazione al collaudo
- 8) Progetto e descrizione della/e soluzioni informatiche così come richiesto nel presente capitolato
- 9) Programma di addestramento e formazione e relativa tempistica comprendente il programma degli interventi di formazione per tutte le categorie di personale coinvolto nelle varie fasi delle attività.
- 10) Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l’uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni.
- 11) Certificazioni relative ai prodotti offerti (FLACONI) e schede tecniche, al fine di permettere la valutazione di conformità rispetto a quanto richiesto.

ART. 5 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E FORMAZIONE ALL'USO

La consegna dei sistemi dovrà essere effettuata entro 20 giorni a partire dalla nota di aggiudicazione definitiva, previ accordi con il nostro Servizio Ingegneria Clinica. Sarà nominata apposita commissione di collaudo.

La ditta fornitrice dovrà effettuare, prima della messa in funzione, tutte le verifiche di sicurezza e i controlli funzionali così come previsto dal produttore delle apparecchiature e/o dalle normative vigenti al fine di redigere e consegnare, alla Fondazione, il relativo certificato di collaudo e corretto funzionamento.

N.B.: Si considera parte integrante dell’installazione e collaudo il Manuale utente in italiano (in formato cartaceo ed elettronico) di ogni apparecchiatura e la necessaria formazione al personale utilizzatore.

ART. 6 – PAGAMENTO DEI CORRISPETTIVI

Il pagamento verrà effettuato a 60 (sessanta) giorni data fattura, per ciascun ordinativo inviato dal Servizio Farmacia della Fondazione. Il contratto verrà stipulato nella forma dell'attivazione di fornitura per i prodotti appaltati e per la durata di 2 anni. Non c'è obbligo di acquisto di un quantitativo minimo predeterminato, come meglio specificato nella lettera d'invito. Gli ordini dovranno essere evasi entro 10 giorni dalla ricezione da parte della ditta.

ART. 7 – RISOLUZIONE ANTICIPATA E PENALI

Questa Fondazione ha la facoltà di richiedere la risoluzione anticipata del contratto nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi delle condizioni contrattuali, non eliminate a seguito di diffida da parte di questa Fondazione;
- in tutti gli altri casi previsti dalla legge.

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale salvo il risarcimento per i maggiori danni.

In caso di fermo macchina a causa di guasto, per cui non dovessero essere rispettate le condizioni di cui alle "Condizioni di fornitura e assistenza tecnica", per ogni giorno solare di ritardo, a decorrere dalla chiamata, alla ditta sarà addebitata la penale prevista Regolamento attuativo del Codice degli Appalti (DPR 207/2010, art. 145), nella misura del 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, fino al limite massimo del 10% dello stesso ammontare netto contrattuale, oltre la facoltà per la Fondazione di chiedere eventuali danni e/o mancati ricavi derivanti dal fermo macchina o non corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Inoltre, qualora post-aggiudicazione e per tutta la durata del noleggio si dovessero riscontrare delle gravi e ripetute non conformità con quanto dichiarato e garantito nell'offerta tecnico-economica, questa Fondazione si riserva, in qualunque momento, di annullare il contratto di fornitura imputando alla ditta tutti i costi che da tale annullamento dovessero derivare, con incameramento della polizza fideiussoria definitiva.

Il R.U.P.

Dott. Antonio Luca Salemi