



LOTTO UNICO

CAPITOLATO TECNICO PER LA FONITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER SEQUENZIAMENTO PIROFOSFORICO DESTINATO ALLE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD"

Art. 1 – PREMESSA.....	2
Art. 2 – OGGETTO DELL' APPALTO	2
Art. 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.....	3
3.1 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI SISTEMI PREVISTI IN FORNITURA	3
3.2 – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI PREVISTI IN FORNITURA.....	5
Art. 4 – REFERENTI DELLA DITTA PER LA FORNITURA.....	5
Art. 5 – ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE	5

Allegati:

- n° 1: caratteristiche tecniche della fornitura

Art. 1 – PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico (di seguito CT) disciplina per gli aspetti tecnici la fornitura di Tecnologie Sanitarie (di seguito TS) e relativi accessori, opere impiantistiche/edili per la loro messa in funzione e servizi annessi, a soddisfacimento delle necessità della Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord” (di seguito AORMN).

Art. 2 – OGGETTO DELL'APPALTO

La presente procedura ha per oggetto la **fornitura in service di un sistema di sequenziamento pirofosforico** destinato alle esigenze dell'AORMN, comprensiva dell'installazione, messa in funzione e successiva manutenzione, a soddisfacimento delle esigenze della U.O.C. Anatomia Patologica dell'AORMN, secondo quanto descritto al presente CT ed in particolare all'Allegato tecnico (all.n.1).

Il lotto unico è infrazionabile; la Ditta che intende partecipare deve pertanto includere nell'offerta presentata tutti i beni/servizi richiesti come di seguito.

La fornitura avrà durata di 48 mesi (quattro anni), salvo facoltà di risoluzione anticipata, decorrente dalla data dell'esito positivo del collaudo della TS aggiudicata.

L'importo complessivo a base d'asta della fornitura **in service** per un periodo di 48 mesi (quattro anni) è pari a **€ 157.000,00**, composto indicativamente come da seguente prospetto:

Quadro Economico	IMPORTO IVA (21%) esclusa
<ul style="list-style-type: none">1. n. 1 Sequenziatore Pirofosforico2. n. 1 Sistema di Amplificazione del DNA3. n. 1 Bagno a secco digitale4. n. 1 Cappa PCR5. n. 1 Frigoriferi a 2 compartimenti6. n. 1 Agitatore riscaldato7. n. 2 set di micropipette8. n. 1 Workstation completa di:<ul style="list-style-type: none">a. Hardware completo per la fruizione dei servizi softwareb. Pacchetto software di interpretazione dei dati provenienti dal sequenziatore pirofosforico9. n. 1 Software di gestione della cartella clinica elettronica10. Reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento delle macchine (tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta esecuzione dei test, calibrazione, manutenzione, controlli di qualità degli strumenti forniti)11. Servizi di formazione, supporto e assistenza tecnica	
TOTALE PARZIALE	€ 157.000,00
IVA TOTALE (21%)	€ 32.970,00
TOTALE COMPLESSIVO	€ 189.970,00

Essendo in fase di ristrutturazione, questa Amministrazione Appaltante, si riserva di procedere, ai sensi della vigente normativa in materia e previo reperimento di risorse finanziarie, ad acquistare dalla ditta che risulterà aggiudicataria (e la ditta aggiudicataria si obbliga a fornire agli stessi prezzi, patti e condizioni) ulteriori quantitativi di materiale/software identico e/o complementari alla seguente fornitura sino ad un quantitativo pari, in valore, al 20% dell'importo di aggiudicazione.

Art. 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La fornitura oggetto di gara, prevede che i sistemi offerti debbano rispondere in pieno alle necessità e alle esigenze descritte nel presente capitolato, alle caratteristiche generali articolate del presente articolo ed alle caratteristiche specifiche riportate nell'allegato 1 al presente CT.

Le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 68 del D. Lgs. 12 aprile 2006. n 163 e successive modifiche ed integrazioni. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri esplicitati nel disciplinare di gara. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Le opzioni dovranno essere limitate a quelle specificatamente richieste oppure essere esclusivamente addizionali (e non sostitutive) alla configurazione richiesta.

3.1 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI SISTEMI PREVISTI IN FORNITURA

Le TS devono soddisfare i seguenti requisiti di ordine generale.

- Le TS devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento "pronto all'uso", nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione. Pertanto la fornitura dovrà comprendere tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" i dispositivi, comprese tutte le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, le schermature per disturbi dovuti a campi elettromagnetici (radiofrequenza, ecc.), e quant'altro il proponente ritenga necessario per il corretto funzionamento delle TS proposte, nulla escluso, ivi compresa la realizzazione dei collegamenti necessari al funzionamento e alla relativa installazione delle TS (considerando questo servizio incluso nel costo della TS).
- Le TS devono soddisfare le disposizioni legislative sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVDD) di riferimento, oltre quelle - se applicabili - su "compatibilità elettromagnetica", "bassa tensione" e "macchine". Nel caso specifico, i Dispositivi Medico-diagnostici in vitro (IVDD) devono essere conformi al rif. Dir. CE 98/79 e s.m.i. - D. Lgs. 332/2000. Dovrà, pertanto, essere presente sulle stesse la **marcatura CE** con riferimento su manuale d'uso delle disposizioni/direttive applicate. A soddisfacimento del presente requisito il Concorrente deve presentare nell'offerta tecnica una copia del documento di certificazione CE (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario, stabilito nella Comunità in accordo con quanto indicato nelle Direttive Europee e disposizioni nazionali applicabili) delle TS offerte, esplicitando, inoltre, la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni di utilizzo. Ai fini del presente documento non sono accettabili, ai sensi dell'art. 49 del D.P.R. 445/2000, autocertificazioni o dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà. E' richiesta inoltre l'attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (D.Lgs. 20/02/2007, D.Lgs. 21/12/2009), qualora fosse stata effettuata l'iscrizione a tale registro (non obbligatoria per i dispositivi rispondenti alla Direttiva Europea 98/79/CE).
- Le TS devono soddisfare le norme tecniche nazionali / internazionali in vigore e applicabili. Qualora non fossero conformi alle norme in vigore, la Ditta proponente dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera almeno

equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche norme tecniche. Si riportano di seguito le principali norme nazionali di riferimento sulle apparecchiature elettromedicali:

- Apparecchiature Elettromedicali - CEI 62.5 (2007) – EN 60601-1. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali;
 - Apparecchiature Elettromedicali - CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 e successive variazioni. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
 - Sistemi di Apparecchiature Elettromedicali - CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-2 e eventuali successive variazioni. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
 - Strumentazione di misura, di controllo e da laboratorio – CEI 66-5 - CEI EN 61010-1 Parte 1: Prescrizioni generali: Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio;
 - Apparecchi elettromedicali - CEI 62-137 - CEI EN 60601-1-8. Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza - Norma collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali;
 - Apparecchi elettromedicali – 62-138 – CEI EN 60601-1-6. Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità;
 - Dispositivi Medici - CEI 62-121 CEI UNI EN ISO 14971. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
 - Dispositivi Medici - CEI 62-140 - CEI EN 62304. Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software.
- La realizzazione di punti rete e connessioni con la rete informatica della SA (Stazione Appaltante) dovrà assicurare il rispetto delle norme di riferimento allo stato dell'arte e dei seguenti standard:

Cablaggio strutturato:

- ANSI/EIA/TIA 568-A, EN 50173, ISO/IEC 11801
- Cavi di categoria 6 - STP
- Canalizzazioni in conformità agli standard utilizzati in ospedale

Protocolli di rete:

- Ethernet (10/100/1000 Mbit/s)
 - TCP/IP
- Tutti i sistemi proposti (dove applicabile) devono interconnettersi funzionalmente agli eventuali sistemi informatici locali, quale i PACS – RIS, LIS, CIS, in dotazione. Devono inoltre essere inclusi nella fornitura tutti i dispositivi hardware e software e tutti i servizi di supporto necessario per collegare i sistemi diagnostici ai suddetti sistemi informatici con la massima funzionalità possibile. La trasmissione dei dati dovrà avere la massima aderenza agli standard esistenti ed applicabili (ad es. DICOM e Framework IHE)
 - Le TS, se applicabile, devono essere conformi alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo n. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”.
 - Per ogni TS, dovrà essere proposto un sistema / servizio per tele - assistenza (diagnosi di funzionamento e di guasto, risoluzione del guasto in remoto) collegato al Servizio di Assistenza Tecnica del produttore, da consegnare all'Ente Beneficiario. In ogni caso, per l'accesso remoto ai sistemi proposti, la Ditta fornitrice e manutentrice potrà utilizzare esclusivamente modalità tramite RAS (Remote Access Service) – Total Control, VPN od equivalenti, chiedendo all'Ente Beneficiario apposito account di accesso. Tutta l'attività di accesso remoto del fornitore/manutentore deve essere rendicontata su questo sistema in tempo reale. La visibilità della rete interna aziendale, salvo eccezioni, sarà limitata ai sistemi proposti. L'Ente Beneficiario si riserva di percorrere vie legali qualora rilevasse accessi alla rete interna in violazione a detta regola.

3.2 – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI PREVISTI IN FORNITURA

Formazione all'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura

Deve essere garantita la formazione sui prodotti offerti a tutto il personale medico, tecnico sanitario, tecnico, sul corretto uso delle TS e sulla manutenzione autonoma.

La Ditta fornitrice dovrà inoltre garantire la formazione del personale tecnico del SIC abilitandolo, con apposita attestazione, alla manutenzione delle TS proposte quantomeno sino al primo livello di intervento.

La Ditta dovrà presentare una sintesi degli argomenti trattati e la durata prevista.

Tutti i momenti formativi dovranno, a meno di particolari eccezioni, essere effettuati presso i siti di installazione e ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le rispettive attività. Il corso di formazione per il personale sanitario deve riguardare tutti i prodotti offerti. L'offerta dei corsi per il personale sanitario dovrà essere autorizzata dal responsabile del Servizio assegnatario che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario.

La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi ECM (tipicamente ruolo sanitario: Medici, Infermieri), potrà essere inserita dall'Azienda in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei Crediti Formativi ECM. Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dall'Azienda appaltante.

Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo quanto prima e possibilmente entro il termine del collaudo di accettazione e dovrà trattare anche i controlli di funzionalità e stato delle attrezzature fornite.

Art. 4 – REFERENTI DELLA DITTA PER LA FORNITURA

Entro 20 (venti) giorni dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva e comunque prima della sottoscrizione del contratto l'aggiudicatario dovrà provvedere ai seguenti adempimenti preliminari: trasmettere copia delle polizze assicurative contro i danni e di responsabilità civile verso terzi; comunicare alla SA il nominativo e recapiti del **Responsabile Unico Tecnico-Supervisore** della fornitura, per tutti gli adempimenti previsti dal presente CSA e dal CT, nulla escluso. In caso di assenza, ferie incluse, o di impedimento dell'incarico, la Ditta dovrà comunicare tempestivamente il nominativo ed i recapiti del sostituto. In attuazione del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., in caso di esecuzione di interventi edili/impiantistici, tale figura professionale dovrà altresì assumere l'incarico di Direzione di Cantiere; in caso di interventi edili/impiantistici e ove necessario, a nominare, in pieno accordo con la SA, Direttore dei Lavori e/o del Coordinatore della sicurezza.

Inoltre l'Aggiudicatario, almeno 10 (dieci) giorni prima dell'inizio dei lavori, ove previsto e se necessario, dovrà comunicare al Direttore dei Lavori, o, se nominato, al Coordinatore della sicurezza, il Piano Operativo della Sicurezza (POS) in osservanza a quanto previsto dal D.P.R. n. 222/2003 e D. Lgs. 81/2008. Nell'ipotesi di subappalto, l'Aggiudicatario è tenuto a curare il coordinamento di tutte le imprese operanti nel cantiere. Il Direttore del Cantiere è responsabile del rispetto del POS da parte di tutte le imprese impegnate nell'esecuzione dell'appalto affidato. Detti professionisti opereranno in coordinamento con i tecnici incaricati dalla SA con particolare riferimento al personale indicato dalle UU.OO. Opere Strutturali & Cantieri e SIC. Gli oneri relativi alle nomine sopra indicate sono totalmente a carico dell'Aggiudicatario.

Art. 5 – ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Durante il periodo contrattuale si applicheranno le condizioni di cui al contratto "Tutto compreso 24x7".

La Ditta manutentrice dovrà fornire al SIC documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione delle visite di manutenzione preventiva (fogli di lavoro, bolle, ...). Nel caso di non rispondenza degli

interventi di manutenzione è facoltà di questa Azienda applicare le penalità oppure sospendere la quota di manutenzione dei canoni, fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

La Ditta manutentrice provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature e con le periodicità indicate. Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con i tecnici del SIC. Dovrà essere fornito dalla Ditta, per iscritto, il calendario concordato.

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata. In caso in cui la Ditta non installi parti di ricambio originali dovrà chiedere autorizzazione, caso per caso, all'Amministrazione appaltante.

Tutti i tecnici della Ditta manutentrice che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione e di essere autorizzati dal produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse. La Ditta dovrà fornire l'elenco nominativo dei tecnici che interverranno sulle apparecchiature biomediche dell' Azienda e tenere questo elenco aggiornato durante tutto il tempo di validità contrattuale.

La Ditta deve garantire sui tecnici indicati un'adeguata formazione e il rispetto delle norme di sicurezza previste dalla legislazione. La SA ha facoltà di chiedere documentazione di verifica relativa al rispetto del precedente paragrafo.

La SA mette a disposizione la documentazione necessaria all'Aggiudicatario a soddisfare i suoi obblighi relativi alla sicurezza dei suoi tecnici.

Le prestazioni del servizio di manutenzione "TUTTO COMPRESO 24x7", fatto salvo gli interventi di manutenzione programmata, dovranno avvenire con tempistiche relative al **Tempo di intervento** ed al **Tempo di risoluzione del guasto** non superiori a quelle indicate nell'allegato al presente Capitolato Tecnico.

NOTA:

()Tempo di intervento = tempo che intercorre dalla chiamata della AORMN all'inizio dell'intervento tecnico;*

*(**) Tempo di risoluzione = tempo che intercorre dalla chiamata della AORMN alla risoluzione del guasto e corretto ripristino della funzionalità;*

Il servizio è da intendersi attivo h24 7gg su 7 (festivi e prefestivi inclusi).

Per ogni giorno di ritardo (inteso come 24 ore solari consecutive, prefestivi e festivi inclusi) rispetto alla suscritta tempistica, ovvero all'eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta concorrente, sarà applicata una penale pari a:

$(\text{valore della TS IVA inclusa}) / (365 \times 8) * 10$
--

NOTA: il valore della TS è da intendersi come valore di aggiudicazione indicato nell'offerta economica, IVA inclusa.

In caso di inosservanza a quanto sopra richiesto, la SA, oltre all'applicazione delle penali su indicate, si riserva la facoltà di richiedere alla Ditta il rimborso delle spese eventualmente sostenute per garantire ai propri pazienti le prestazioni dovute anche tramite trasferimento presso altre strutture. Sono, pertanto, da intendersi esigibili al rimborso anche i costi relativi agli spostamenti, alle prestazioni sanitarie e tutto ciò che consegue in termini di riorganizzazione dei turni lavorativi del personale interno e sua remunerazione.

La Ditta dovrà specificare il numero massimo di giorni di indisponibilità che garantisce sul sistema per anno. L'indisponibilità viene calcolata dal momento in cui alla Ditta di manutenzione viene richiesto l'intervento fino alla risoluzione del guasto, anche se l'apparecchiatura funziona parzialmente. Esempi. Se la Ditta viene chiamata l'11 novembre e interviene lo stesso giorno e

ripara il guasto è conteggiato un giorno di indisponibilità, se interviene il 12 novembre e ripara il guasto sono conteggiati due giorni di indisponibilità, se interviene ripetutamente e il guasto viene risolto il 20 novembre sono dieci giorni di indisponibilità. I giorni di indisponibilità comprendono anche i giorni festivi ed il sabato e devono comprendere anche le giornate di manutenzione preventiva.

Il numero massimo dei giorni di indisponibilità, per ciascuna apparecchiatura, deve essere specificato per il contratto "TUTTO COMPRESO".

Saranno applicate per ogni giorno di indisponibilità in più rispetto a quelli stabiliti una penale per ogni giorno di ritardo pari a:

$(valore\ della\ TS\ IVA\ inclusa) / (365 \times 8) * 10$

NOTA: il valore della TS è da intendersi come valore di aggiudicazione indicato nell'offerta economica, IVA inclusa.

In caso di inosservanza a quanto sopra richiesto, la SA, oltre all'applicazione delle penali su indicate, si riserva la facoltà di richiedere all'aggiudicatario il rimborso delle spese eventualmente sostenute per garantire ai propri pazienti la prestazione sanitaria anche tramite trasferimento presso altre strutture. Sono, pertanto, da intendersi esigibili al rimborso anche i costi relativi agli spostamenti, alle prestazioni sanitarie e tutto ciò che consegue in termini di riorganizzazione dei turni lavorativi del personale interno e sua remunerazione.

Sarà obbligo della Ditta adottare, nell' esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nel rispetto della legislazione sulla sicurezza, nonché di terzi, ed evitare danni a beni pubblici o privati.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sulla Ditta, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata l' Amministrazione.

La Ditta è inoltre responsabile verso la SA per tutte le opere eseguite da Ditte ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

La Ditta resta inoltre responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

La Ditta è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

L'Amministrazione si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio.

Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dalla Ditta e dall'Ente appaltante.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente capitolato.

La Ditta aggiudicataria è tenuta contrattualmente all'esatta osservanza delle norme stabilite in quanto applicabili ed in via integrativa delle prescrizioni e vincoli previsti nel CSA e nello schema di contratto:

- dal Capitolato Generale approvato con D.P.R. 16/7/1962 n. 1063;
- da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
- dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;
- di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc ...)
- di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro.

L'Aggiudicatario è considerato a tutti gli effetti Impresa Capo Commessa. Esso è unico responsabile garante della bontà dell'esecuzione dei servizi. Esso è tenuto a realizzare con proprio personale tutti i servizi attinenti alla propria specializzazione, nessuno escluso.