

Numero	859	Pag.	
Data	- 5 DIC. 2017		1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE  
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD  
N. 859 DEL - 5 DIC. 2017**

Oggetto: acquisizione in service di un Analizzatore genetico multi capillare per sequenziamento ed analisi di frammenti del DNA da destinare alla UOSD di Diagnostica ad Alta Complessità. Modifica documentazione di gara.

**IL DIRETTORE GENERALE  
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

- . . . -

**VISTO** il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

**RITENUTO**, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

**VISTA** le attestazioni del Dirigente UOC Gestione Approvvigionamento, Beni, Servizi e Logistica, del Direttore U.O.C Controllo di Gestione e del Direttore UOC Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

**- D E T E R M I N A -**

1. **di dare atto**, per le motivazioni compiutamente richiamate nel documento istruttorio, delle modifiche/integrazioni al capitolato tecnico (e relativi allegati questionario tecnico e scheda assistenza tecnica, documenti tutti approvati con precedente determina n. 831 del 22 novembre 2017), così come risulta nel testo allegato alla presente determina quale sua parte integrante e sostanziale (All. 1);
2. **di dare atto** che la modifica di cui al precedente punto 1 è già stata comunicata con le precisazioni fornite all'operatore economico interessato in data 4/12/2017;
3. **di dare atto** che il presente provvedimento verrà pubblicato sul sito internet aziendale ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 smi;
4. **di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale, a norma dell'art.17 della L.R. 26/96;
5. **di dare atto** che la presente determinazione non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della Legge n.412/91 e dell'art.1 della L.R. n.36/2013.

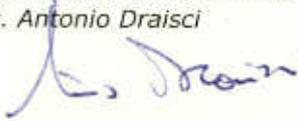
**Il Direttore Generale  
Dr.ssa Maria Capalbo**



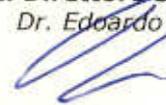
Numero	859	Pag.	
Data	- 5 DIC, 2017		2

Per i pareri infrascritti

**Il Direttore Amministrativo**  
Dott. Antonio Draisci



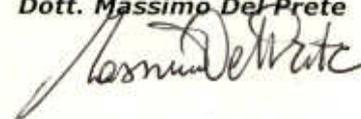
**Il Direttore Sanitario**  
Dr. Edoardo Berselli



**ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE DELLA UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI, SERVIZI E LOGISTICA**

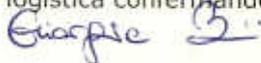
Si attesta che dalla presente determina non derivano oneri a carico del Bilancio Aziendale.

**Il Dirigente**  
Dott. Massimo Del Prete



**ATTESTAZIONE DEL DIRETTORE U.O.C BILANCIO, PATRIMONIO E COORDINAMENTO INVESTIMENTI E DEL DIRETTORE DELLA U.O.C CONTROLLO DI GESTIONE**

Si prende atto di quanto dichiarato dal Dirigente della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica confermando che dalla presente determina non derivano oneri di spesa.



Il Direttore della U.O.C.  
Bilancio Patrimonio e  
Coordinamento Investimenti

**Dott.ssa Anna Gattini**  


Il Direttore della U.O.C.  
Controllo di Gestione

**Dott.ssa Silvia Generali**



Numero	859	Pag.	
Data	- 5 DIC. 2017		3

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

**U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI, SERVIZI E LOGISTICA**

- **D.Lgs. n.50/2016** recante ad oggetto: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture" e s.m.i.;
- **D.lgs n. 56/2017** recante ad oggetto " Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50"
- **D.P.R. n. 207/2010** recante ad oggetto: "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" (se ed in quanto applicabile);
- **Legge n. 135 del 07/08/2012** recante ad oggetto: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 06/07/2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini";
- **D.G.R.M. n. 1220 dell'01/08/2012** recante ad oggetto: "Linee di attuazione ed applicazione Decreto Legge 6 luglio 2012, n.95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" art. n.15 commi nn. 12 e 13";
- **Determina n. 831 del 22/11/2017** recante ad oggetto "Autorizzazione a contrarre per l'acquisizione in service di un Analizzatore genetico multi capillare per sequenziamento ed analisi di frammenti del DNA da destinare alla UOSD di Diagnostica ad Alta Complessità".

Premesso che:

- con determina n° 831/DG del 22/11/2017 è stata autorizzato l'avvio della procedura negoziata diretta senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 smi, con la società DEVYSER Srl, finalizzata all'acquisizione - in service della durata di anni 3 - di un Analizzatore genetico multi capillare per sequenziamento ed analisi di frammenti del DNA (comprensivo di n. 1 apparecchiatura oltre al relativo materiale di consumo) occorrente alla UOSD Diagnostica ad Alta Complessità per un importo complessivo a base d'asta pari ad **€ 441.900,00** Iva esclusa, ossia **€ 539.118,00** Iva inclusa, con decorrenza presunta 1^/01/2018 - 31/12/2020;
- con il medesimo provvedimento è stata approvata, altresì, la relativa documentazione di gara (lettera di invito e relativi allegati, capitolato speciale ed capitolato tecnico unitamente ai relativi allegati);
- in esito ad approfondito riesame della documentazione tecnica svolto a cura del progettista in condivisione con i professionisti aziendali, è emersa la necessità di modificare alcune specifiche tecniche previste dal capitolato tecnico e conseguentemente da alcuni documenti ad esso allegati (All.1 Questionario tecnico; All.3 Scheda Assistenza tecnica); trattasi in particolare delle seguenti modifiche:

CM12	Tempo massimo di intervento dalla chiamata:	ciò
	- per guasto bloccante $\leq$ 3 giorni SOLARI	
- per guasto non bloccante $\leq$ 3 giorni SOLARI		
CM13	Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (il requisito può essere soddisfatto anche mediante fornitura di apparecchiatura sostitutiva analoga):	
	- per guasto bloccante $\leq$ 5 giorni SOLARI	
	- per guasto non bloccante $\leq$ 5 giorni SOLARI	
	- per guasto non bloccante $\leq$ 5 giorni SOLARI	

- le citate modifiche sono state comunicate all'operatore economico con Pec in data 4 dicembre 2017 (cfr. prot. n 54007);
- che la procedura di scelta del contraente è in fase di pubblicazione e che della presente integrazione verrà data adeguata pubblicità mediante pubblicazione dei documenti in questione sull'apposita sezione del sito aziendale ai sensi del d.lgs n.33/2013 smi;
- dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio Aziendale;

ciò premesso, trattandosi di modifiche sostanziali, ed al fine di rendere coerente la documentazione di gara ai chiarimenti pubblicati, si rende necessario procedere alla approvazione del capitolato tecnico (e suoi relativi allegati - All.1 Questionario tecnico e All.3 Scheda Assistenza tecnica) così come risulta modificato nel testo allegato alla presente determina quale parte integrante e sostanziale.

Tutto quanto sopra esposto, si sottopone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

1. **di dare atto**, per le motivazioni compiutamente richiamate nel documento istruttorio, delle modifiche/integrazioni al capitolato tecnico (e relativi suoi allegati questionario tecnico e scheda assistenza tecnica, documenti tutti approvati con precedente determina n. 831 del 22 novembre 2017), così come risulta nel testo allegato alla presente determina quale sua parte integrante e sostanziale (All. 1);
2. **di dare atto** che la modifica di cui al precedente punto 1. è già stata comunicata con le precisazioni fornite all'operatore economico interessato in data 4/12/2017;
3. **di dare atto** che il presente provvedimento verrà pubblicato sul sito internet aziendale ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 smi.

**Il Responsabile del Procedimento**

Dott.ssa Chiara D'Eusanio



**Il Coll.re Amm.vo**  
Dott.ssa Lucilla Venturi



Numero	859	Pag.	
Data	- 5 DIC. 2017		5

**- ALLEGATI -**

*Allegato n.1: capitolato tecnico (e relativi suoi allegati - Questionario tecnico e Scheda Assistenza tecnica) presenti tutti in copia cartacea e disponibili agli atti.*

CAPITOLATO TECNICO PER FORNITURE IN SERVICE IN ESCLUSIVA		
NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati		
Reparto/Servizio richiedente	UOSD Diagnostica ad Alta Complessità	
Descrizione della fornitura	<p>La fornitura in service sarà così costituita, <b>pena esclusione</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Analizzatore genetico multi capillare per sequenziamento ed analisi di frammenti del DNA                      Fabbricante: APPLIED BIOSYSTEMS                      Modello: 3500 DX SERIES GENETIC ANALYZER CE-IVD</li> <li>Fornitura di reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento delle apparecchiature per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti)</li> <li>Servizi elencati nella sezione apposita</li> </ul>	
Servizi inclusi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Installazione, messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite; ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto</li> <li>Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UUOCC coinvolte in AORMN, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto</li> <li>Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto</li> <li>Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto (se necessaria)</li> <li>Aggiornamenti tecnologici su prodotti consumabili, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto</li> </ul>	
Durata contratto	36 mesi (3 anni)	
Codice CND	W02050115 - ANALIZZATORI DI SEQUENZE NUCLEOTIDICHE	
Motivazione	Sostituzione	
Importi a base d'asta IVA esclusa	Consumabile	€ 90.000 annui
	Noleggio ed assistenza tecnica full risk	€ 57.300 annui
	Complessivo	€ 147.300 annui
	Importo complessivo per l'intera durata contrattuale	€ 441.900
Riferimenti art. 63 D.Lgs. 50/2016	L'acquisizione di cui trattasi rientra nelle casistiche previste dall'Art. 63 del D.Lgs. 50/2016	

In modulo offerta economica si chiede di scomporre il canone fisso nelle seguenti voci:

- percentuale, rispetto all'importo complessivo offerto, relativa al canone di noleggio strumentazione ed ai servizi propedeutici alla messa in funzione della strumentazione (trasporto, installazione, formazione, ecc)
- percentuale, rispetto all'importo complessivo offerto, relativa al canone di assistenza tecnica ed aggiornamento apparecchiature

## Art. 1 – DIMENSIONAMENTO DEI CONSUMI

Si riporta in tabella seguente una **stima del numero di test diagnostici annui** richiesti:

Id.	Test diagnostici	N. di Test diagnostici / anno
1	Fibrosi cistica	700
2	Difetti della coagulazione	800

Il numero di esami indicati nella precedente tabella deve essere inteso come numero di **esami refertati**.

Il **numero di esami refertati si riferisce ai soli processi analitici rilevati dal LIS aziendale**; non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avviniamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause di qualsivoglia natura.

## Art. 2 – SPECIFICHE TECNICHE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016. Pertanto la ditta offerente sarà libera 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 di aggiudicazione del Capitolato speciale di appalto. La ditta offerente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima'.**

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima.

Si tenga presente che i modelli di seguito richiesti soddisfano le esigenze di codesta Azienda. Qualora la Ditta voglia offrire apparecchiature di pari prestazioni o superiori è libera di farlo. La Ditta dovrà tuttavia dare prova dell'equivalenza e/o miglioria prodotta attraverso la propria offerta.

### NOTA BENE

La descrizione della fornitura e le caratteristiche di minima devono essere esplicitamente dichiarate dalla Ditta concorrente tramite la compilazione e restituzione in offerta tecnica del questionario in formato excel.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle caratteristiche di minima o preferenziali comporterà, a seconda dei casi, l'esclusione della offerta ovvero l'assegnazione di un punteggio nullo per la specifica caratteristica.

La Commissione giudicatrice ha facoltà di richiedere chiarimenti alla Ditta concorrente al fine di verificare e/o accertare l'attendibilità di quanto da essa dichiarato.

## SPECIFICHE DI MINIMA APPARECCHIATURA ED ASSISTENZA TECNICA

ID (CMI)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
CM1	<b>Analizzatore genetico multi capillare per sequenziamento ed analisi di frammenti del DNA</b>
CM2	<b>Fabbricante: APPLIED BIOSYSTEMS</b>
CM3	<b>Modello: 3500 DX SERIES GENETIC ANALYZER CE-IVD</b>
CM4	Apparecchiature nuove
CM5	Aggornate all'ultima release
CM6	Conformità alla Direttiva Europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD
CM7	<b>Prestazioni del Servizio di Assistenza Tecnica Full-Risk (TUTTO COMPRESO - cfr. All2 - Disciplinare Tecnico Manutenzione_Service):</b>
CM8	Illimitati interventi di correttiva
CM9	Nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale
CM10	Copertura del servizio in giorni lavorativi
CM11	Disponibilità di un servizio di segreteria telefonica/n° verde

CM12	Tempo massimo di intervento dalla chiamata:
	- per guasto bloccante ≤ 3 giorni SOLARI - per guasto non bloccante ≤ 3 giorni SOLARI
CM13	Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (il requisito può essere soddisfatto anche mediante fornitura di apparecchiatura sostitutiva analoga):
	- per guasto bloccante ≤ 5 giorni SOLARI - per guasto non bloccante ≤ 5 giorni SOLARI
CM14	Interventi di manutenzione preventiva richiesti: almeno 1/anno o periodicità migliorativa qualora prevista da norme CEI o espressamente dichiarata da manuale d'uso
CM15	Controlli funzionali/qualità/tarature richiesti: almeno 1/anno o periodicità migliorativa qualora prevista da norme CEI o espressamente dichiarata da manuale d'uso
CM16	Assistenza tecnico logistica e post vendita con tempo massimo di intervento in assistenza in caso di consegna urgente dei prodotti consumabili di 48 ore LAVORATIVE

## REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO

DESCRIZIONE	PRODUTTORE	NOME COMMERCIALE	CODICE PRODOTTO
Kit diagnostico screening trombofilie ereditarie	Devyser	Devyser Thrombophilia	8-A035
Kit diagnostico mutazioni Fibrosi cistica	Devyser	Devyser CFTR COMBO (core + Italia v2)	8-A600.2

Qualora nascesse l'esigenza di eseguire prestazioni non incluse in gara e la Stazione Appaltante acquistasse i prodotti necessari da altro fornitore, se tecnicamente possibile, tali prodotti dovranno poter essere utilizzati sui dispositivi aggiudicati, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni a riguardo. Resta inteso che la fattibilità tecnica debba essere attestata dalla Ditta Aggiudicataria

### Art. 2.1 Caratteristiche di minima dei materiali di consumo e reagenti

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i relativi accessori offerti devono essere conformi alla Direttiva 98/79/CE, recepita con Decreto Lgs n. 332/2000, emendato col Decreto Lgs n. 37/2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE. I prodotti offerti dovranno essere iscritti al Repertorio Ministeriale, in base alle modalità e a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 23 dicembre 2013.

In base all'art. 3 comma 1 del D.M. 23/12/2013, per le informazioni tecniche richieste per i dispositivi medici diagnostici in vitro, le ditte possono presentare una dichiarazione della disponibilità delle stesse sul sito del Repertorio Ministeriale, aggiornate alla data della dichiarazione medesima.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura devono essere conformi alla vigente normativa.

## Art. 3 - SERVIZI

Il presente appalto prevede che la fornitura comprenda i seguenti servizi:

- Consegna ed installazione apparecchiature
- Verifica di conformità delle tecnologie offerte
- Formazione all'utilizzo
- Aggiornamenti tecnologici
- Servizio di Assistenza Tecnica - Trasferimenti

### Art. 3.1 - Consegna ed installazione apparecchiature

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine e dovrà essere accompagnata dal documento di trasporto.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

L'installazione dovrà essere eseguita immediatamente a seguito di consegna, al fine di evitare stazionamenti incustoditi di cui la SA non si accolla responsabilità.

La firma per ricevuta della merce non costituisce in alcun modo attestazione di regolarità della fornitura, che verrà effettuata solo in sede di verifica di conformità.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale specializzato nel rispetto delle Norme CEI di riferimento e della vigente normativa in materia di sicurezza sul lavoro.

Sono a carico della ditta le verifiche funzionali ed i controlli prestazionali delle attrezzature (tarature, calibrazioni, controlli di qualità) e il loro esito dovrà essere attestato dalla ditta aggiudicataria con apposito verbale.

**La ditta aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese tutto il materiale necessario (inclusi reagenti) per l'installazione dei sistemi, per la loro messa in funzione, per le verifiche di funzionamento e messa a punto delle metodiche e per l'effettuazione della formazione all'utilizzo.**

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere, a proprie spese, al ritiro e smaltimento degli imballi immediatamente a seguito di installazione.

### **Art. 3.2 - Verifica di conformità**

La verifica di conformità ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto.

La ditta avrà l'obbligo di effettuare le verifiche di conformità delle TS offerte congiuntamente alla SA.

Sono a carico della ditta le verifiche funzionali ed i controlli prestazionali delle attrezzature (tarature, calibrazioni, controlli di qualità).

Gli accertamenti previsti nelle verifiche di conformità sono i seguenti:

#### **Verifica documentale:**

1.1. Rispondenza della fornitura a quanto ordinato;

1.2. Presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;

1.3. Fornitura di una copia cartacea ed una in formato digitale del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite;

1.4. Presenza del verbale della ditta fornitrice attestante che le TS / sistemi forniti sono stati installati a regola d'arte e correttamente funzionanti; in tale verbale dovrà inoltre essere attestato dalla ditta aggiudicataria l'esito delle verifiche funzionali ed i controlli prestazionali delle attrezzature eseguiti.

#### **Verifica Operativa**

2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;

2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità, se del caso, con verifica di:

2.2.1 Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione a IC (Servizio Ingegneria Clinica) afferente alla SA;

2.3 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;

2.4 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;

2.5 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica).

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita la SA procederà come di seguito illustrato:

A. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, la verifica di conformità verrà sospesa e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione della verifica di conformità. Saranno possibili le due opzioni

a) verifica di conformità sospesa con divieto di utilizzo;

b) verifica di conformità sospesa con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.

B. in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, la verifica di conformità sarà concluso con esito negativo e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla SA. La SA provvederà inoltre alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente successivo in graduatoria.

### **Art. 3.3 - Formazione all'utilizzo**

Tale servizio dovrà permettere l'inserimento dei nuovi sistemi, sostituendo eventuali sistemi attualmente in uso. Dovrà essere previsto un adeguato piano di formazione destinato a:

- Tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;
- Personale tecnico non sanitario della Ingegneria Clinica ovvero a personale da questi indicato, finalizzato alla conoscenza dei principi di funzionamento delle tecnologie offerte ed al supporto tecnico di primo intervento.

Per tutto il periodo di vigenza contrattuale dovrà inoltre essere garantita:

- Formazione per nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema;
- Formazione per turn-over del personale.

I momenti formativi dovranno, ameno di particolari eccezioni, essere effettuati presso i siti di installazione e dovranno essere organizzati in modo tale da garantire la formazione a tutto il personale sanitario che dovrà utilizzare le TS offerte, in accordo con il responsabile del Servizio, ed allo stesso tempo ospitare un numero di operatori adeguato a non interrompere le attività delle rispettive UUOO di appartenenza.

L'offerta dei corsi per il personale sanitario dovrà essere autorizzata dal responsabile della UO assegnataria che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario.

**Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo quanto prima ed entro il termine della verifica di conformità.**

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata dalla ditta aggiudicataria da verbali di formazione nei quali dovranno essere riportati gli argomenti trattati, nome, cognome e firme del personale sanitario e tecnico formato.

La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi ECM (tipicamente ruolo sanitario: Medici, Infermieri), potrà essere inserita dal committente 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 dal committente.

### **Art. 3.4 - Aggiornamenti tecnologici**

Nel caso in cui, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovesse mettere in commercio nuovi prodotti consumabili, nuove apparecchiature, nuove release software aggiornate, che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto fornito inizialmente attraverso il contratto, la Ditta è tenuta ad informare tempestivamente il committente, il quale, previa opportuna valutazione, si riserva di richiedere l'aggiornamento mantenendo le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

Il committente si riserva inoltre di richiedere l'aggiornamento anche di tutti i sistemi hardware e software, qualora necessario per garantire il mantenimento dei requisiti del sistema specificati nel presente CT, mantenendo le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

### **Art. 3.5 - Servizio di Assistenza Tecnica**

Durante il periodo contrattuale si applicheranno le condizioni di cui al contratto "TUTTO COMPRESO".

Per ogni altro dettaglio relativo alle condizioni di assistenza tecnica si rimanda all'Art.2 e al **All.2 - Disciplinare Tecnico Servizio Manutenzione - Service**.

La Ditta s'impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nell' **All.2 - Disciplinare Tecnico Servizio Manutenzione - Service** allegato al presente capitolato tecnico.

Dovrà essere prevista, a carico della ditta aggiudicataria, l'assistenza tecnica per eventuali trasferimenti delle strumentazioni offerte in altra sede per tutta la durata del contratto.

Si richiede di compilare l'**All.3 - Scheda Assistenza Tecnica**.

### **Art. 3.7 Consegna dei materiali di consumo e reagenti**

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto, l'immagazzinamento e la conservazione per il periodo di validità degli stessi, che siano protetti contro qualsiasi manomissione o danno da maneggiamento.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità.

Il materiale oggetto della presente gara dovrà essere consegnato a seguito di regolare ordine d'acquisto scritto emesso esclusivamente dalla UOC Farmacia di questa Azienda ed inviato tramite fax/email e nelle quantità e qualità descritte nell'ordine.

La consegna del materiale deve essere effettuata presso il magazzino unico di Villa Fastiggi, via Brigata GAP, 61121 Pesaro dal lunedì al sabato le ore 8.00 alle 13.00, entro e non oltre:

- 7 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento della lettera di reintegro

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere a darne tempestiva comunicazione scritta.

La modalità di fornitura sarà frazionata nell'arco del periodo di validità della gara.

In casi di necessità contingenti e di urgenza la Ditta deve essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti entro 48 ore; qualora ciò non fosse possibile deve provvedere a dare tempestiva comunicazione scritta alla UOC Farmacia (unico ufficio ordinante) e, concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a ristabilire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo

Il documento di trasporto deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero dell'ordine ;
- codice prodotto fornitore;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di prodotti consegnati per ogni lotto

La consegna deve avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della ditta aggiudicataria, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A.. Le operazioni di scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice "franco bocca magazzino" che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Devono inoltre essere consegnati prodotti **con validità non inferiore a ¼ della durata massima**. In casi particolari, comunicati per iscritto dalla ditta aggiudicataria, si può derogare a tale termine, previo accordo con il Responsabile dell'esecuzione; in questo caso la ditta aggiudicataria assicura la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, se non utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Aormn.

**Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.**

#### **Art. 3.8 – Indisponibilità temporanea**

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Aggiudicatario deve comunicare tempestivamente alla UOC Approvvigionamenti Beni e Servizi e Logistica e alla UOC Farmacia, via fax/email, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso della UOC Farmacia
- descrizione del dispositivo e codice prodotto fornitore;
- periodo previsto di indisponibilità;
- causa dell'indisponibilità.

La ditta aggiudicataria, inoltre, deve concordare preventivamente con il Responsabile dell'esecuzione l'eventuale prodotto sostitutivo, senza oneri aggiuntivi, garantendone la completa tracciabilità (non dovranno essere consegnati dispositivi diversi da quelli ordinati senza l'autorizzazione preventiva scritta dell'Aormn). Non dovrà altresì essere variato il confezionamento dei prodotti se non previa comunicazione e accettazione scritta da parte dell'Aormn.

#### **Art. 3.9 - Dispositivovigilanza**

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- portare a conoscenza all'Aormn delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale sanitario relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre impegnarsi gratuitamente a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici e sanitari nella risoluzione di tutti i problemi tecnico applicativi che dovessero sorgere durante il periodo della fornitura.

#### Art. 4 – RESPONSABILE UNICO TECNICO-SUPERVISORE DELLA FORNITURA

In fase di sottoscrizione del contratto l'aggiudicatario dovrà comunicare alla SA nominativo e recapiti del Responsabile Unico Tecnico-Supervisore della fornitura, per tutti gli adempimenti previsti dal presente 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.

#### Art. 5 – AVVIO DELLA FORNITURA

Entro e non oltre **15 (quindici) giorni** dalla sottoscrizione del contratto verrà redatto, in contraddittorio fra DEC ed esecutore, specifico **verbale di avvio delle attività contrattuali**, al quale sarà allegato **cronoprogramma** relativo a lavori (se previsti), consegna, installazione, messa in funzione delle apparecchiature, interfacciamento con Sistemi Informatici Aziendali (se previsti) e formazione.

**Entro 45 (quarantacinque) giorni** dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio delle attività contrattuali, salvo ulteriori accordi con la Stazione Appaltante, le tecnologie dovranno essere pronte alla verifica di conformità, pertanto tutte le attività relative a lavori (se previsti), installazione, messa in funzione delle apparecchiature, interfacciamento con Sistemi Informatici Aziendali (se previsti) e formazione dovranno essere concluse e dovrà essere redatto, in contraddittorio fra DEC ed esecutore, specifico **verbale di pronto alla verifica di conformità**, a seguito del quale verrà effettuata verifica di conformità.

A seguito di **verbale di verifica di conformità** con esito positivo verrà redatto **verbale di avvio della fornitura** e la tecnologia verrà messa in uso.

Alla data di sottoscrizione del verbale di avvio della fornitura decorreranno i termini contrattuali pari a 36 mesi consecutivi e continui.

Gli ordinativi del materiale di consumo verranno emessi dall'Azienda committente a partire dalla data del verbale di avvio della fornitura.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire a titolo non oneroso la fornitura di tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quanto altro occorrente) necessari per l'installazione dei sistemi, per le verifiche di funzionamento, la messa a punto delle metodiche e la formazione del personale.

##### Art. 5.1. Periodo di prova

A seguito di avvio della fornitura, avrà inizio un periodo di prova della durata di **15 (dieci) giorni**, al fine di accertare la conformità, dal punto di vista delle prestazioni, di quanto consegnato a quanto dichiarato in sede di gara dall'Aggiudicatario ed al fine di completare l'affiancamento operativo all'uso del sistema.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui la SA riscontri delle anomalie, ha la facoltà di concordare con la ditta Aggiudicataria un ulteriore periodo di prova di massimo 10 (dieci) giorni entro il quale dovranno essere risolte le problematiche riscontrate. Trascorso anche questo ulteriore periodo, qualora non siano state risolte le problematiche riscontrate, la SA ha la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare alcuna rivendicazione.

A seguito di conclusione del periodo di prova con esito positivo verrà redatto, da parte dell'UOC destinataria, **Verbale di verifica delle prestazioni**.

Quanto sopra descritto è riassunto in tabella sottostante.

Rif.	Attività	Soggetti coinvolti	Documenti da redigere	Termini e decorrenza
1	Avvio attività contrattuali	DEC e impresa aggiudicataria	Verbale di Avvio attività contrattuali + cronoprogramma	Entro 15 gg dalla sottoscrizione del contratto
2	Realizzazione lavori (se previsti), consegna, installazione, messa in funzione delle apparecchiature, interfacciamento con Sistemi Informatici Aziendali (se previsti) e formazione	Impresa aggiudicataria	Verbale di pronto alla verifica di conformità	Entro 45 gg dalla data del verbale di Avvio attività contrattuali
3	Verifica di conformità	Organo di collaudo e impresa aggiudicataria	Verbale di verifica di conformità	Entro 10 gg dalla data del verbale di pronto alla verifica di conformità
4	Avvio fornitura	DEC e impresa aggiudicataria	Verbale di avvio alla fornitura	Entro 7 gg dalla data del verbale di verifica di conformità con esito positivo

5	Periodo di prova	UOC destinataria	Verbale di verifica delle prestazioni	Entro 15 gg (+ 10 gg) dalla data del verbale di avvio della fornitura
---	------------------	------------------	---------------------------------------	---

#### Art. 6 - PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA

La Ditta offerente dovrà presentare in offerta tecnica la seguente documentazione:

ID	DESCRIZIONE DOCUMENTO	DA PRESENTARE
1	Indice completo contenente l'elenco di tutti i file inviati nell'offerta tecnica con la descrizione del contenuto degli stessi	SI
2	Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 10 pagine)	SI
3	Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica apparecchiature	SI
4	Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)	NO
5	*Questionario Tecnico compilato (2 pagine – 1.1, 1.2, 1.3)	SI
6	*Scheda Assistenza tecnica compilata	SI
7	Scheda IVDD-DM compilata (3 pagine)	SI
8	Dichiarazioni/Certificati di conformità richiesti per le apparecchiature, in corso di validità	SI
9	Descrizione sintetica delle procedure di manutenzione preventiva che includa l'elenco di eventuali parti da sostituire periodicamente	SI
10	Dicom Conformance Statement (se applicabile)	NO
11	Schede tecniche dei prodotti consumabili offerti (come dettagliato di seguito)	SI
12	Scheda di sicurezza dei prodotti consumabili offerti, se del caso	SI
13	Foglio illustrativo con istruzioni d'uso dei prodotti consumabili offerti (come dettagliato di seguito)	SI
14	Copia dell'etichetta dei prodotti consumabili offerti (come dettagliato di seguito)	SI
15	Certificati CE dei prodotti consumabili offerti (come dettagliato di seguito)	SI
16	Eventuali altre certificazioni di qualità dei prodotti consumabili offerti	SI
17	Dichiarazione di compatibilità della metodica sugli analizzatori offerti per il suo utilizzo	SI
19	Offerta economica senza prezzi (dettaglio dell'offerta tecnica contenente descrizione di tutti i prodotti offerti e dei relativi codici, inclusi PC, accessori, ecc.)	SI

Dettaglio della documentazione tecnica richiesta per i prodotti consumabili:

- 1) Scheda tecnica, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:
  - descrizione del dispositivo offerto, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
  - destinazione d'uso;
  - se prodotto sterile o non sterile;
  - condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
  - periodo di validità;
  - classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Diagnostici in Vitro;
  - codice del dispositivo secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
  - numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso);
  - qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art. 10 del D.Lgs 332/220.
  
- 2) Foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo diagnostico in vitro con le istruzioni per l'uso in lingua italiana. Ogni prodotto deve essere accompagnato dalle istruzioni d'uso che devono contenere tutte le informazioni previste dalla normativa vigente, come:
  - composizione del reagente
  - condizioni di conservazione e periodo di validità dopo apertura del recipiente primario con stabilità dei reagenti di lavoro usati

- Indicazione di qualsiasi apparecchiatura speciale necessaria , comprese le informazioni utili per l'identificazione di tali apparecchiature speciali anche per consentire una utilizzazione adeguata
  - Indicazioni circa eventuale necessità di addestramento
  - Metodo matematico in base al quale è stato calcolato il risultato analitico
  - Informazioni necessarie per l'utilizzatore (controllo interno quantitativo e procedure specifiche di convalida)
- 3) Copia dell'etichetta in lingua italiana. In particolare, devono essere presenti le seguenti informazioni:
- il nome/ragione sociale, indirizzo del fabbricante
  - il nome, indirizzo del mandatario europeo
  - informazioni necessarie all'identificazione in maniera non equivoca del dispositivo e del suo contenuto (nome commerciale, codice prodotto, massa, volume ecc)
  - la dicitura sterile, monouso se del caso
  - n. del lotto
  - data scadenza
  - eventuali avvertenze e/o precauzioni
  - condizione conservazione/manipolazione
- 4) Certificazione CE in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE.

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti 11, 12, 13 e 14 della tabella sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi In base all'art. 3 comma 1 del D.M. 23/12/2013, da apposita e specifica dichiarazione contenente l'indicazione del Numero di Registrazione nel Repertorio. In aggiunta, la ditta deve dichiarare che tutta la documentazione nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza di presentazione dell'offerta. La documentazione si considera completa qualora siano presenti i relativi files e non il rimando ad un link/email.

In questo caso l'AORMN provvederà ad acquisire direttamente dalla banca dati la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, in quanto il sistema storicizza i documenti presentati, presumendo la completezza delle informazioni. E' responsabilità della ditta partecipante assicurare la completezza e aggiornamento del materiale presente nella banca dati.

**Si richiede venga compilata la Scheda IVDD-DM sia per le apparecchiature che per il materiale di consumo offerto (Allegato 4).**

**NB: la modulistica indicata con asterisco viene fornita anche su file e deve essere presentata compilata in offerta nel medesimo formato.**

Tutta la documentazione di offerta dovrà essere presentata in formato digitale. Ogni file dovrà essere nominato anteposando il nome della ditta offerente (es.: nomeditta\_Questionario Tecnico.xls).

Nel casi di procedura realizzata con metodo tradizionale (non su piattaforma digitale; es.MEPA, E-procurement, etc), la documentazione dovrà essere presentata anche in forma cartacea sottoscritta.

Data, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

**Timbro Ditta e Firma leggibile**  
del Legale Rappresentante o titolare dei poteri di  
sottoscrizione

**Allegati:**

- All.1 Questionario tecnico
- All.2 Disciplinare tecnico manutenzione\_service
- All.3 Scheda Assistenza tecnica
- All.4 Scheda IVDD-DM

**ALLEGATO 1 - FORNITURA MINIMA - pena esclusione**  
**Da compilare dettagliatamente in ogni parte**

ID (Fi)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (DI)	COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA CONDIZIONE DI SODDISFACIMENTO (SI/NO)
F1	Analizzatore genetico multi capillare per sequenziamento ed analisi di frammenti del DNA	
F2	<b>Fabbricante: APPLIED BIOSYSTEMS</b>	
F3	<b>Modello: 3500 DX SERIES GENETIC ANALYZER CE-IVD</b>	
F4	<b>Servizi inclusi:</b>	
F5	Fornitura di reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento delle macchine per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta esecuzione del test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti)	
F6	Installazione, messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite; ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto	
F7	Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UUOCC coinvolte in AORMN, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto	
F8	Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto	
F9	Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto (se necessaria)	
F10	Aggiornamenti tecnologici su prodotti consumabili, apparecchiature e release software che presentino migliore di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto	

**ALLEGATO 1 - CARATTERISTICHE DI MINIMA - pena esclusione**  
**Da compilare dettagliatamente in ogni parte**

Q (C)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (DI)	COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA CONDIZIONE DI SODDISFACIMENTO (SI/NO)
CM1	Analizzatore genetico multi capillare per sequenziamento ed analisi di frammenti del DNA	
CM2	<b>Fabbricante: APPLIED BIOSYSTEMS</b>	
CM3	<b>Modello: 3500 DX SERIES GENETIC ANALYZER CE-IVD</b>	
CM4	Apparecchiature nuove	
CM5	Aggiornate all'ultima release	
CM6	Conformità alla Direttiva Europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD	
CM7	<b>Prestazioni del Servizio di Assistenza Tecnica Full-Risk (TUTTO COMPRESO - cfr. A12 - Disciplinare Tecnico Manutenzione Service):</b>	
CM8	Illimitati interventi di correttiva	
CM9	Nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale	
CM10	Copertura del servizio in giorni lavorativi	
CM11	Disponibilità di un servizio di segreteria telefonica/h <sup>o</sup> verde	
CM12	Tempo massimo di intervento dalla chiamata: - per guasto bloccante ≤ 3 giorni SOLARI - per guasto non bloccante ≤ 3 giorni SOLARI	
CM13	Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (il requisito può essere soddisfatto anche mediante fornitura di apparecchiatura sostitutiva analogia): - per guasto bloccante ≤ 5 giorni SOLARI - per guasto non bloccante ≤ 5 giorni SOLARI	
CM14	Interventi di manutenzione preventiva richiesti: almeno 1/anno o periodicità migliorativa qualora prevista da norme CEI o espressamente dichiarata da manuale d'uso	
CM15	Controlli funzionali/qualità/tarature richiesti: almeno 1/anno o periodicità migliorativa qualora prevista da norme CEI o espressamente dichiarata da manuale d'uso	
CM16	Assistenza tecnico logistica e post vendita con tempo massimo di intervento in assistenza in caso di consegna urgente dei prodotti consumabili di 48 ore LAVORATIVE	

**ALLEGATO 1 - REAGENTI**

Da compilare dettagliatamente in ogni parte

		COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA			
ID	REAGENTI	Codice fornitore	n° test x conf.	n° totale conf./anno offerte	n° totale di test/anno offerti
R1	Deyser Thrombophilia				
R2	Deyser CFTR COMBO (core + Italia v2)				

COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA				
ID	PRODOTTI CONSUMABILI (soluzioni di lavaggio, calibratori, ecc.)	Descrizione	Codice fornitore	N° totale conf./anno offerte
C1				
C2				
C3				
...				
...				

**ASSISTENZA TECNICA**  
Da compilare dettagliatamente in ogni parte

ID	DESCRIZIONE	COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA
1	Manutentore autorizzato (Ragione Sociale)	
2	Indirizzo	
3	Tel	
4	Fax	
5	e-mail	
6	Numero verde da contattare per richiesta intervento tecnico	
7	Numero di tecnici in grado di intervenire su sistemi della stessa tipologia di quelli offerti su territorio nazionale	
8	Numero di tecnici in grado di intervenire sui sistemi offerti su territorio regionale	
9	Qualifica tecnici in grado di intervenire su sistemi della stessa tipologia di quelli offerti su territorio nazionale	
10	Qualifica tecnici in grado di intervenire su sistemi della stessa tipologia di quelli offerti su territorio regionale	
11	Copertura oraria ricevimento chiamate nei giorni lavorativi	
12	Copertura oraria ricevimento chiamate nei giorni prefestivi	
13	Copertura oraria ricevimento chiamate nei giorni festivi	
14	Copertura oraria attività lavorativa nei giorni lavorativi	
15	Copertura oraria attività lavorativa nei giorni prefestivi	
16	Copertura oraria attività lavorativa nei giorni festivi	
17	Tipologie di attività lavorativa inclusa nella copertura oraria di cui al punto 14 (intervento in situ, reperibilità del tecnico)	
18	Tipologie di attività lavorativa inclusa nella copertura oraria di cui al punto 15 (intervento in situ, reperibilità del tecnico)	
19	Tipologie di attività lavorativa inclusa nella copertura oraria di cui al punto 16 (intervento in situ, reperibilità del tecnico)	
20	Copertura oraria notturna dell'assistenza tecnica telefonica nei giorni lavorativi (SI/NO)	
21	Copertura oraria notturna dell'assistenza tecnica telefonica nei giorni prefestivi e festivi (SI/NO)	
22	Disponibilità di un servizio di teleassistenza, inclusa la fornitura dell'HW necessario (SI/NO)	
23	Tempo massimo di intervento dalla chiamata per guasto bloccante (giorni SOLARI)	
24	Tempo massimo di intervento dalla chiamata per guasto non bloccante (giorni SOLARI)	
25	Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata per guasto bloccante (giorni SOLARI)	





REGIONE MARCHE

Numero 859/AORMNDGEN

Data 05/12/2017

**DETERMINA N. 859/AORMNDGEN DEL 05/12/2017**

**acquisizione in service di un Analizzatore genetico multi capillare per sequenziamento ed analisi di frammenti del DNA da destinare alla UOSD di Diagnostica ad Alta Complessità. Modifica documentazione di gara.**

**PUBBLICAZIONE:**

dal 05/12/2017 al 19/12/2017

**ESECUTIVITA':**

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 05/12/2017
- La Determina è esecutiva il \_\_\_\_\_ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI  NO

**Certificato di pubblicazione**

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

05/12/2017

**IL FUNZIONARIO INCARICATO**

*L. Fedele* Livia Fedele

Collegio Sindacale: inviata con nota del \_\_\_\_\_

Atto soggetto al controllo della Regione: SI  NO

Inviato con nota n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_