



**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DI SPETTROMETRIA DI
MASSA TANDEM PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

ART. 1 – PREMESSA	2
ART. 2 – OGGETTO DELL'APPALTO	2
ART. 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	3
ART. 4 – REFERENTI DELLA DITTA PER LA FORNITURA	5
ART. 5 – ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE	

Allegati:

- n° 1: caratteristiche tecniche della fornitura

Art. 1 – PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico (CT) disciplina gli aspetti tecnici della fornitura di Tecnologie Sanitarie (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” (AORMN).

DEFINIZIONI TECNICHE presenti nel presente capitolato:

- Dispositivi medici (DM): rif. Dir. CE 93/42 e s.m.i. - D. Lgs. 46/97 e D. Lgs. 37/2010;
- Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDD): rif. Dir. CE 98/79 - D. Lgs. 332/2000;
- Tecnologie sanitarie (TS): DM considerati beni durevoli e soggetti ad inventario o schedatura;
- Dispositivi Medici di consumo: DM considerati beni di consumo;
- Sistemi medicali (Sistemi): TS singola o TS connesse tra di loro;
- Disponibilità all'uso: rif. 191-02-05 Norme UNI 9910;
- Manutenzione correttiva: rif. 191-07-08 Norma UNI 9910;
- Manutenzione preventiva: rif. 191-07-07 Norma UNI 9910.

Art. 2 – OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto del presente CT è la fornitura di n° 1 sistema per la spettrometria di massa tandem, con relativi servizi accessori, destinato a potenziare le attività di screening neonatale ed a fornire, a regime, un servizio di screening allargato per il bacino di utenza di riferimento del Centro Screening Neonatale Regionale (Regione Marche).

L'importo complessivo a base d'asta della fornitura **ammonta ad € 1.391.671,49 + IVA (21%)**, composto come da seguente quadro economico di progetto:

DESCRIZIONE	IMPORTO IVA (21%) esclusa	IMPORTO IVA (21%) inclusa
<ul style="list-style-type: none">• Apparecchiature di gestione della fase pre-analitica• Spettrometro di massa tandem (MS-MS)• Hardware e Software per la gestione dei dati prodotti• Arredi• Reagenti, kit e materiale consumabile necessario per effettuare n.1000 test completi durante la formazione degli operatori ed il collaudo• Servizi di assistenza tecnica e formazione• Servizi a garanzia dello screening neonatale esteso• Collegamento in rete con il sistema informativo di laboratorio presente (LIS)		
SUB-TOTALE	€ 205.780,99	€ 248.995,00
Materiale di consumo:		
<ul style="list-style-type: none">• Kit/materiale di consumo per l'esecuzione di 15.000 esami/anno (inclusa la fornitura dei cartoncini con codice barre per la durata di anni 6)	<i>€ 180.500,00 per 6 anni = € 1.083.000,00</i>	€ 1.310.430,00
Contratto di assistenza e manutenzione:		
<ul style="list-style-type: none">• Contratto di assistenza e manutenzione per la durata di anni 5	<i>€ 20.578,10 per 5 anni = € 102.890,50</i>	€ 124.497,50
IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA A COPERTURA DI UN PERIODO DI ANNI 6 (SEI)	€ 1.391.671,49	€ 1.683.922,50

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

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 nel presente articolo ed alle caratteristiche specifiche riportate nell' *Allegato n.1* del 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 di aggiudicazione del presente CT. 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. A tal proposito si richiede adeguata certificazione e la stesura di dettagliata relazione da allegare al presente CT.

Non saranno ammesse in offerta soluzioni opzionali e/o alternative di nessun tipo, pena l'esclusione dalla gara, e ciò per consentire un immediato e trasparente confronto delle soluzioni presentate.

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

Il sistema offerto deve soddisfare i seguenti requisiti di ordine generale:

- a) il sistema offerto deve essere comprensivo 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 sia indispensabile ad installare "a regola d'arte" i dispositivi offerti, incluse tutte le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, le schermature per disturbi dovuti a campi elettromagnetici (radiofrequenza, ...), di protezione dal rumore e quant'altro le ditte ritengano opportune per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso, ivi compresa la realizzazione dei collegamenti necessari al funzionamento ed alla relativa installazione delle TS (questo servizio è da ritenersi incluso nel costo di offerta delle TS);
- b) 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;
- c) Dettagliare eventuali altre certificazioni in possesso ("FDA approval",...), specificando eventuali limitazioni d'uso.
- d) Le TS devono soddisfare le norme tecniche nazionali/internazionali in vigore ed applicabili all'oggetto del presente CT. Qualora non fossero conformi ad esse, il Concorrente dovrà provare con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche norme tecniche. A tal proposito si richiede adeguata certificazione e la stesura di dettagliata relazione (v. punto 5 del disciplinare di gara).
 - Si riportano di seguito le principali norme nazionali di riferimento:
 - 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;
 - D. Lgs. n. 93 del 25/2/2000 e s.m.i. riguardante: "Attuazione della direttiva 97/23/CE in materia di attrezzature a pressione.";
 - D.M. n. 329 del 1/12/2004 e s.m.i. riguardante: "Regolamento recante norme per la messa in servizio ed utilizzazione delle attrezzature a pressione e degli insiemi di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93";

- D. Lgs. n. 81 del 09/04/2008 riguardante: “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”;
 - D. Lgs. n. 447 del 26/10/1995 riguardante: “Legge quadro sull'inquinamento acustico”;
 - D.P.C.M. del 14/11/1997: “Determinazione dei valori limite delle sorgenti sonore”;
 - DGRM n. 896 del 24/06/2003: “Legge quadro sull'inquinamento acustico”;
 - D. Lgs. n. 195 del 10/04/2006 riguardante: “Attuazione della direttiva 2003/10/CE relativa all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (rumore)”;
 - DPCM 5 dicembre 1997, Determinazione dei requisiti acustici passivi degli edifici.
- e) La realizzazione di punti rete e connessioni con la rete informatica della SA 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 5e;
 - Canalizzazione in conformità agli standard utilizzati in ospedale.
 - Protocolli di rete:
 - Ethernet;
 - TCP/IP.
- f) Tutti i sistemi offerti devono interconnettersi funzionalmente agli eventuali sistemi informatici locali e nella fornitura devono essere inclusi tutti i dispositivi hardware e software, congiuntamente ai servizi di supporto necessari per collegare i sistemi stessi ai suddetti sistemi informatici con la massima funzionalità possibile.
- g) Se le TS offerte non sono esenti dal rischio di blocco (crash di sistema) a seguito di interruzione di erogazione di energia elettrica, il Concorrente deve prevedere il collegamento ai gruppi di alimentazione tampone (UPS), eventualmente presenti, al fine di garantire la continuità del servizio ed includere nell'offerta economica tutto ciò che si rende necessario per tale intervento. Si specifica che, qualora il sistema offerto consti di componenti di monitoraggio e memorizzazione dati suscettibili ad un eventuale black-out, la Ditta è tenuta ad offrire una soluzione a tale problema mediante gli accorgimenti ritenuti più consoni (ad esempio, fornire un UPS dedicato o integrato negli elementi costituenti l'impianto).
- h) L'accesso remoto ai sistemi offerti è eseguibile **esclusivamente con modalità** tramite RAS (Remote Access Service) - Total Control od equivalenti, chiedendo apposito account di accesso. Tutta l'attività di accesso remoto del produttore deve essere rendicontata su questo sistema in tempo reale. La visibilità della rete interna aziendale, salvo eccezioni, sarà limitata ai sistemi offerti. L'AORMN si riserva di percorrere vie legali qualora rilevasse accessi alla rete interna in violazione a detta regola.
- i) Le Ditte dovranno, per il modello di sistema offerto, elencare comunque tutti i moduli hardware e software dello stesso presenti in commercio, nulla escluso, specificando funzioni e costi anche se non inseriti nell'offerta economica. Tale elenco sarà tenuto di riferimento per eventuali futuri «upgrade» (aggiornamenti tecnologici).

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 e tecnico (della U.O. Neuropsichiatria Infantile, della UOC Ingegneria Clinica; della UOC Laboratorio Analisi, ecc.) 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.

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 della Neuropsichiatria Infantile 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 previsto 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.

Infine il Concorrente dovrà descrivere eventuali ulteriori servizi di aggiornamento continuo, se implementati, per garantire la formazione nel tempo del personale sanitario e tecnico rispetto alle classi tecnologiche oggetto dell'appalto, indicando in offerta economica eventuali costi/condizioni da sostenere per ottenerli.

Servizio di manutenzione

Dovrà essere descritto il servizio di manutenzione/assistenza tecnica per il mantenimento in efficienza di tutto il sistema offerto in collaborazione con il personale dell'AORMN, con l'obiettivo di ottimizzare il servizio complessivo di assistenza tecnica in un'ottica di graduazione degli interventi finalizzata alla riduzione dei fermo-macchina.

Per la disciplina del servizio di manutenzione/assistenza tecnica si rimanda allo specifico articolo del presente CT.

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, 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 di garanzia si applicheranno le condizioni di cui al contratto “Tutto compreso”.

Al termine del periodo di garanzia la SA si riserva di sottoscrivere con l'impresa aggiudicataria specifico contratto per il servizio di manutenzione “tutto compreso” alle condizioni offerte in sede di gara.

La Ditta manuttrice 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 manuttrice 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 manuttrice 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", fatto salvo gli interventi di manutenzione programmata, dovranno avvenire con tempistiche non superiori a quelle di seguito indicate:

COMPONENTE	TIPO GUASTO	TEMPO DI INTERVENTO (*)	TEMPO DI RISOLUZIONE (**)
Spettrometria di massa	BLOCCANTE	4 ore solari	24 ore solari
	NON BLOCCANTE	12 ore solari	48 ore solari

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;

Le tempistiche possono essere rispettate anche attraverso l'attivazione del **Servizi a garanzia dello screening neonatale esteso**, per un periodo massimo di durata di tale copertura pari a 10 (dieci) giorni consecutivi. Il superamento di tale periodo massimo di copertura sarà inteso come violazione delle suddette tempistiche.

NOTA: Si tenga presente che sono da ritenersi a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti dai rimborsi eventualmente dovuti per l'esecuzione dei test al di fuori della Regione Marche, al netto dei costi di esecuzione reali che l'Amministrazione Appaltante sostiene in regime routinario.

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla su-scritta tempistica, ovvero all'eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta concorrente, sarà applicata una penale pari a:

((costo apparecchiatura)/(5x365)) x 10

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:

$((\text{costo apparecchiatura})/(5 \times 365)) \times 10$

In caso di inosservanza a quanto sopra richiesto, l’Azienda Appaltante, 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 il trattamento dialitico 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 nominare un referente per la commessa oggetto del presente capitolato specificando nome e cognome orario e modalità di reperibilità e specificando il sostituto in caso di assenza.

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 l’Amministrazione per tutte le opere eseguite da Ditta 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:

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