

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO

(FOBT: vedi sezione 2)

PREMESSA.....	4
1. SEZIONE 1: FORNITURA DI ARTICOLI DA LABORATORIO (Lotti 1-15).....	6
1.1 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	6
1.2 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	6
1.3 CONSEGNA.....	7
1.3.1 Consegna in pallet.....	8
1.4 REFERENTI DELLE ATTIVITA'	9
2. SEZIONE 2: FORNITURA “IN SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA IMMUNOLOGICA DELL’EMOGLOBINA NELLE FECI (LOTTO 16).....	10
2.1 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	10
2.2 CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA	11
2.2.1 Caratteristiche tecniche minime dei sistemi analitici.....	11
2.2.2 Caratteristiche tecniche minime dei materiali di consumo	12
2.3 CONSEGNA E ASSISTENZA TECNICA.....	13
2.3.1 Consegna del materiale di consumo	13
2.3.2 Consegna e installazione dei sistemi analitici.....	14
2.3.3 Collaudo dei sistemi analitici.....	15
2.3.4 Referente tecnico e Responsabile di commessa.....	15
2.3.5 Manutenzione dei sistemi	16
2.4 FORMAZIONE AGLI OPERATORI	16

2.5	GARANZIA DEI SISTEMI	17
3.	SEZIONE 3: SERVIZI CONNESSI.....	18
3.1	IMBALLAGGIO	18
3.2	CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	18
3.3	INNOVAZIONE TECNOLOGICA	19
3.4	VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	19
3.5	VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO.....	20
3.6	CALL CENTER	20
3.7	SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	21
3.8	SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB	21
3.9	ACQUISTO DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA.....	22

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina:

- la fornitura di articoli da laboratorio (Lotti 1-15);
- la fornitura “in service” di sistemi analitici per la determinazione quantitativa immunologica dell’emoglobina nelle feci (Lotto 16);

per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, i cui quantitativi sono indicati nell’Allegato 4 Caratteristiche dei prodotti (colonna “Quantità”).

La fornitura è suddivisa in 16 Lotti.

Nel corpo del Capitolato Tecnico con il termine:

“*Fornitore aggiudicatario*”: si intende l’impresa o il raggruppamento temporaneo di imprese o il Consorzio risultato aggiudicatario di uno o più lotti che, sottoscrivendo la Convenzione, si obbliga a quanto nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinatori di Fornitura;

“*Aziende Sanitarie contraenti*”: si intendono le Aziende del Sistema Sanitario Regionale che sono legittimate ad utilizzare la Convenzione e che utilizzano la Convenzione nel periodo della sua validità ed efficacia mediante gli Ordinatori di Fornitura;

“*Apparecchiature/ Strumenti*”: si intendono apparecchiature “da banco” necessarie all’esecuzione delle analisi per la determinazione quantitativa immunologica dell’emoglobina umana nelle feci;

“*Sistemi analitici*”: si intendono le apparecchiature necessarie all’esecuzione delle analisi per la determinazione quantitativa immunologica dell’emoglobina umana nelle feci e gli eventuali altri dispositivi connessi necessari al corretto utilizzo delle funzioni minime richieste;

“*Service*”: si intende la modalità di fornitura dei beni (apparecchiatura e materiali di consumo) occorrenti per l’effettuazione delle analisi e delle prestazioni di servizi connessi secondo quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico, nella Convenzione ed in tutta la documentazione di gara;

“*Servizi Connessi*”: si intendono tutti i servizi compresi nella fornitura, secondo quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico, nella Convenzione ed in tutta la documentazione di gara;

“*Materiale di consumo*”: si intende l’insieme dei materiali di consumo necessari all’esecuzione delle analisi, quali: reagenti pronti all’uso, calibratori, controlli, flaconi di prelievo e materiale accessorio necessario alla corretta funzionalità e al corretto utilizzo dell’apparecchiatura;

“*Manutenzione preventiva*”: si intende l’insieme dei controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software;

“*Manutenzione correttiva*”: si intende l’insieme d’interventi su chiamata finalizzati ad accertare la presenza di guasto o malfunzionamento, individuarne la causa, adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento, eseguire la verifica finale della funzionalità e della sicurezza dei sistemi analitici;

“*Ordinativo di Fornitura*” (i.e. contratti): si intende il documento con il quale le Aziende Sanitarie Contraenti, attraverso i Punti Ordinanti (ovvero gli uffici e le persone fisiche delle Aziende Sanitarie abilitati ad effettuare gli Ordinativi di Fornitura) e con le modalità indicate nella Convenzione, manifestano la loro volontà di acquistare i prodotti oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore alla prestazione della fornitura richiesta;

“*Richiesta di Approvvigionamento* (i.e. ordini)”: si intende il documento con il quale le Aziende Sanitarie Contraenti indicano di volta in volta la loro volontà, nei limiti dei quantitativi massimi indicati nell’Ordinativo di Fornitura, di acquistare i prodotti oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore alla prestazione della fornitura richiesta.

Il presente Capitolato Tecnico si articola in tre sezioni:

- Sezione 1: **fornitura di articoli da laboratorio** (Lotti 1-15);
- Sezione 2: **fornitura “in service” di sistemi analitici per la determinazione quantitativa immunologica dell’emoglobina nelle feci** (Lotto 16);
- Sezione 3: **servizi connessi**, comuni a tutti i Lotti.

In ogni Sezione sono esplicitate le caratteristiche minime per la fornitura dei singoli prodotti.

1. SEZIONE 1: FORNITURA DI ARTICOLI DA LABORATORIO (LOTTI 1-15)

1.1 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura. Inoltre, ogni prodotto della presente fornitura deve essere conforme alle registrazioni e/o certificazioni, richieste per legge, in relazione agli utilizzi specifici cui il prodotto è destinato.

In particolare, i prodotti oggetto della fornitura devono essere:

- conformi a quanto indicato nel presente documento e nell'Allegato 4 Caratteristiche dei prodotti ovvero in tutta la documentazione di gara in termini di:
 - caratteristiche tecniche minime;
 - materiali utilizzati;
 - dimensioni ovvero volumi indicativi;
 - eventuale sterilità dei prodotti;
 - prescrizioni per la confezione minima di imballo;
- di recente produzione, con almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale al momento della consegna presso le Aziende Sanitarie contraenti.

I tappi per le provette di cui al Lotto 5 devono essere totalmente compatibili con le provette dello stesso Lotto.

1.2 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e, ove richiesto, la sterilità, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

La confezione minima di imballo deve essere rispondente alle previsioni contenute nell'Allegato 4 Caratteristiche dei prodotti (colonna "Confezione minima di imballo").

L'etichettatura dei prodotti deve essere apposta sul prodotto, se richiesto dall'Allegato 4 Caratteristiche dei prodotti, ovvero sulla confezione. Le indicazioni devono essere anche in lingua italiana.

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- se del caso, le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione ed eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- se del caso, l'indicazione della sterilità del prodotto;
- se del caso, l'indicazione che il prodotto è "monouso";
- per i prodotti sterili, la data di scadenza.

1.3 CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda Sanitaria Contraente nelle Richieste di Approvvigionamento.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Il Fornitore aggiudicatario è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Approvvigionamento di importo complessivo non inferiore a Euro 350,00 (trecentocinquanta/00), IVA esclusa. Resta facoltà del Fornitore aggiudicatario dare seguito a Richieste di Approvvigionamento di importo inferiore a quello sopra indicato. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Approvvigionamento deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore aggiudicatario e la singola Azienda Sanitaria contraente.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta di Approvvigionamento. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria Contraente, il Fornitore aggiudicatario dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 4 (quattro) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della Richiesta medesima.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria contraente. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Approvvigionamento, data della Richiesta di Approvvigionamento, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore aggiudicatario, solo previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria contraente che ha inoltrato la Richiesta di Approvvigionamento, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche alle condizioni economiche di aggiudicazione ovvero migliorative. In tal caso il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda Sanitaria contraente non accordi la sostituzione anche temporale del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

1.3.1 Consegna in pallet

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a rispettare le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 X 800 mm. ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato con cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm. 115;
- peso non deve essere superiore ai 750 Kg.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna della fornitura a sue spese.

1.4 REFERENTI DELLE ATTIVITA'

Il Fornitore aggiudicatario, in sede di stipula della Convenzione dovrà comunicare il nominativo del Responsabile della fornitura, che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore aggiudicatario nei confronti dell' Agenzia e delle Aziende Sanitarie Contraenti.

2. **SEZIONE 2: FORNITURA “IN SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA IMMUNOLOGICA DELL’EMOGLOBINA NELLE FECI (LOTTO 16)**

Il presente Lotto ha ad oggetto:

- la fornitura:
 - di sistemi analitici automatici dedicati finalizzati alla determinazione quantitativa immunologica dell’emoglobina umana nelle feci;
 - dei materiali di consumo necessari all’esecuzione delle analisi, quali: reagenti, calibratori e controlli, flaconi di prelievo e materiale accessorio necessario alla corretta funzionalità e al corretto utilizzo dell’apparecchiatura;
- l’erogazione del servizio di assistenza tecnica necessario a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dei sistemi analitici;
- formazione del personale sanitario finalizzata al corretto utilizzo dei sistemi analitici.

2.1 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

Si intende che le apparecchiature e i dispositivi connessi dovranno essere fornite a canone zero. Per la fornitura del materiale di consumo, le Aziende Sanitarie contraenti corrisponderanno al Fornitore aggiudicatario i prezzi unitari netti riferiti all’offerta economica, come previsto dal Disciplinare di gara.

Per ogni Area Vasta, il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire un sistema analitico in back-up. Si intende che tale sistema, identico a quella fornito “in service”, dovrà essere installato e mantenuto in stato di “pronto utilizzo”.

L’individuazione del laboratorio nel quale dovrà essere installato tale sistema sarà concordato direttamente dalle Aziende Sanitarie afferenti l’Area Vasta, in accordo con il responsabile del programma di screening regionale e il Fornitore aggiudicatario.

Nell’ambito dell’Ordinativo di Fornitura, le Aziende Sanitarie contraenti emettono le Richieste di Approvvigionamento (i.e. ordini), con le quali specificano di volta in volta le quantità di materiale di consumo da consegnare ed i luoghi di consegna.

2.2 CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto del presente Lotto devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione degli Ordinativi di Fornitura.

2.2.1 Caratteristiche tecniche minime dei sistemi analitici

I sistemi analitici dovranno essere:

- nuovi di fabbrica, costruiti utilizzando parti nuove, di ultima generazione;
- automatici e completi di software gestionale per l'esecuzione delle analisi e della relativa refertazione;
- completi di adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento;
- con stabilità *on board* dei reagenti;
- con caricamento dei campioni in continuo;
- con campionamento automatico a provetta chiusa;
- con cadenza analitica non inferiore a 180 test/ora;
- con lettore di codice a barre compatibile con le etichette in uso nei laboratori delle Aziende Sanitarie;
- con tracciabilità del campione dal caricamento della provetta alla refertazione. Tale tracciabilità deve poter essere esportata nel sistema gestionale dei laboratori delle Aziende Sanitarie contraenti;
- con calibrazione automatica, in grado di produrre un intervallo di concentrazioni (*range* di linearità almeno 50 – 1000 ng/ml) tale da garantire la massima linearità nella zona di *cut off* di positività prescelta ed eventualmente modificabile;
- con gestione automatica del controllo di qualità analitico;
- dotate di archivio storico e anagrafico dei risultati, archivio lotti reagenti, archivio curve di calibrazione;
- conformi alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di

impiego delle apparecchiature e dei dispositivi connessi medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori;

- conformi alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica;
- con possibilità di stampa dei risultati;
- marcate CE.

I sistemi dovranno essere dotati di interfacce idonee a garantire il collegamento bidirezionale con i sistemi gestionali dei laboratori delle Aziende Sanitarie contraenti.

I dati relativi ai campioni e ai controlli devono poter essere scaricabili tramite supporto di memoria esterno.

2.2.2 Caratteristiche tecniche minime dei materiali di consumo

I materiali di consumo, quali reagenti per la determinazione quantitativa immunologica dell'emoglobina umana nelle feci, calibratori, campioni di controllo, flaconi di prelievo pronti all'uso e materiale accessorio necessario alla corretta funzionalità e al corretto utilizzo dell'apparecchiatura devono essere totalmente compatibili con l'apparecchiatura oggetto della fornitura.

In particolare per i flaconi di raccolta del materiale fecale sono richieste le seguenti caratteristiche specifiche:

- devono contenere uno stabilizzatore dell'emoglobina che consenta di analizzare il campione nei giorni successivi al prelievo: si prevede una stabilità del campione a temperatura ambiente di almeno 3 gg. e a temperatura controllata di almeno 7 gg;
- devono poter essere posizionati direttamente nei *rack* porta campioni;
- devono essere muniti di etichetta:
 - con codice a barre per la lettura ottica;
 - con spazio per l'identificazione anagrafica.

La quantità di materiale di consumo dovrà essere tale da garantire una frequenza minima di due calibrazioni mensili ed un controllo aggiuntivo (rispetto all'ordinario controllo per singola seduta) ogni 100 campioni eseguiti nella stessa seduta.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso i laboratori delle Aziende Sanitarie contraenti.

Ogni confezione dovrà riportare la data di scadenza del materiale.

2.3 CONSEGNA E ASSISTENZA TECNICA

2.3.1 *Consegna del materiale di consumo*

La fornitura dei materiali di consumo sarà effettuata per consegne frazionate attraverso singole Richieste di approvvigionamento emesse dalle Aziende Sanitarie contraenti, nell'arco del periodo contrattuale, con rischi e spese a carico del Fornitore aggiudicatario, per quantitativi e termini specificati nell'Ordinativo di Fornitura dalle Aziende Sanitarie stesse.

Le consegne dovranno avvenire, nelle quantità di volta in volta richieste, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta. Il Fornitore aggiudicatario si impegna comunque, in casi di motivata urgenza segnalati dall'Azienda Sanitaria contraente, ad assicurare la fornitura entro e non oltre le 24 ore dall'avvenuta richiesta che potrà essere inoltrata anche via fax o via e-mail.

In caso di mancata consegna nei termini stabiliti, l'Azienda Sanitaria contraente procederà secondo quanto stabilito nello Schema di Convenzione.

Il Fornitore aggiudicatario è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Approvvigionamento di importo complessivo non inferiore a Euro 500,00 (cinquecento/00), IVA esclusa. Resta facoltà del Fornitore aggiudicatario dare seguito a Richieste di Approvvigionamento di importo inferiore a quello sopra indicato. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Approvvigionamento deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore aggiudicatario e la singola Azienda Sanitaria contraente.

Per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che il trasporto venga effettuato secondo le modalità e con i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti, con l'eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni.

I documenti di trasporto, oltre alla descrizione analitica dei singoli materiali di consumo devono obbligatoriamente indicare il luogo e la data di consegna della merce e il numero e la data dell'Ordinativo di Fornitura.

La firma all'atto di ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati.

2.3.2 Consegna e installazione dei sistemi analitici

Le attività di consegna dei sistemi analitici si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna “al piano”, posa in opera.

I sistemi dovranno essere consegnati a cura e spese del Fornitore aggiudicatario nei luoghi e nei locali indicati dall’Azienda Sanitaria contraente nell’Ordinativo di Fornitura.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 60 (sessanta) giorni lavorativi dal ricevimento dell’Ordinativo di Fornitura.

Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito Verbale di Consegna sottoscritto da un incaricato dell’Azienda Sanitaria Contraente e da un incaricato del Fornitore aggiudicatario.

I sistemi devono essere resi funzionanti e consegnati unitamente alla manualistica tecnica d’uso in lingua italiana.

Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto ad implementare e a garantire a sue spese, il collegamento dei sistemi analitici col sistema informativo dei laboratori dell’Azienda Sanitaria contraente mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche.

Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni di installazione (messa in funzione).

Il Fornitore aggiudicatario deve notificare tempestivamente alle Aziende Sanitarie contraenti i casi di impossibilità alla consegna, di variazione di codice o di confezionamento.

Si fa presente che lo screening relativo all’Area Vasta Romagna sarà svolto centralmente nel Laboratorio centralizzato di Pievesestina (FC).

2.3.3 Collaudo dei sistemi analitici

Nei 15 (quindici) giorni solari successivi alla consegna e installazione del sistema analitico, il Fornitore aggiudicatario è tenuto all'esecuzione del collaudo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione. Il collaudo verrà effettuato dal Fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria contraente.

L'Azienda Sanitaria contraente concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo. Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dall'Azienda Sanitaria Contraente, questa ultima dovrà comunicarlo al Fornitore aggiudicatario e fissare una nuova data.

Il collaudo, quale verifica di funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi, è inteso a verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative dei sistemi stessi con la documentazione tecnica e manualistica d'uso oltre che con le caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di offerta.

In caso di esito favorevole del collaudo, le apparecchiature e i dispositivi connessi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente e dal Responsabile di commessa. In caso di collaudo positivo, la data del relativo Verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura (da tale data il Fornitore aggiudicatario può maturare il diritto al pagamento del materiale di consumo). Il verbale di collaudo certificherà che i sistemi analitici potranno essere formalmente utilizzati in piena sicurezza dimostrandone la corretta installazione, il completo e corretto funzionamento e la conformità a quanto offerto.

In caso di esito negativo del collaudo, il Fornitore aggiudicatario si impegna a sostituire l'intero sistema entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni solari decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

2.3.4 Referente tecnico e Responsabile di commessa

All'atto dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, l'Azienda Sanitaria Contraente dovrà nominare un Referente tecnico che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura. Il Responsabile tecnico costituirà l'interfaccia tra l'Azienda Sanitaria Contraente e il Fornitore aggiudicatario.

Sarà inoltre cura del Fornitore aggiudicatario nominare un Responsabile di commessa che avrà il compito di coordinare le attività inerenti agli obblighi contrattuali e, in qualità di interfaccia unica verso l'Azienda Sanitaria Contraente, unico responsabile nei confronti della stessa per tutte le attività svolte.

2.3.5 *Manutenzione dei sistemi*

Durante tutto il periodo contrattuale, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (manutenzione *full risk*).

La **manutenzione preventiva** prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dalle apparecchiature e/o del dispositivo ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione e deve essere comprensiva di almeno 2 (due) revisioni annuali per ogni apparecchiatura.

La **manutenzione correttiva** (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro le 24 ore solari successive alla segnalazione, esclusi i festivi dalla chiamata, comunicata al Call center, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

2.4 FORMAZIONE AGLI OPERATORI

Il Fornitore aggiudicatario, entro gli stessi tempi previsti per il collaudo del primo sistema analitico installato, deve assicurare in accordo con le direttive impartite da ogni Azienda Sanitaria contraente, appositi corsi di formazione finalizzati a trasmettere al personale interno tutte le conoscenze tecniche ed operative necessarie ad un corretto utilizzo del sistema stesso.

In particolare il Fornitore aggiudicatario dovrà concordare con le stesse Aziende Sanitarie:

- le tempistiche e l'oggetto specifico delle giornate di formazione;
- l'eventuale inserimento di tali corsi nell'ambito dei programmi di Educazione continua in medicina (ECM);
- il livello e le qualifiche del personale preposto all'erogazione del servizio.

2.5 GARANZIA DEI SISTEMI

Resta fermo l'obbligo al Fornitore aggiudicatario di fornire, in relazione alle apparecchiature e ai dispositivi connessi, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c) per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo.

3. SEZIONE 3: SERVIZI CONNESSI

3.1 IMBALLAGGIO

I materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità.

Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:

- Ditta produttrice e/o distributrice;
- Nome e indirizzo del responsabile dell'immissione in commercio nei casi previsti dalla vigente normativa;
- Denominazione del prodotto;
- Dicitura monouso e/o sterile dove necessario;
- Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- Data di scadenza;
- Istruzioni per l'uso e la conservazione;
- Metodo e data di sterilizzazione (quando previsto);
- Avvertenze e precauzioni da prendere;
- Numero di registrazione/autorizzazione presso il Ministero della Salute;
- Marchio CE;
- Per le confezioni multiple, indicare le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale.

Il materiale di consumo fornito dovrà avere, al momento della consegna, almeno un 1/2 (un mezzo) della validità complessiva.

3.2 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della

merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Approvvigionamento potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria Contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore aggiudicatario sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore aggiudicatario addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore aggiudicatario rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria Contraente procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

3.3 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. In caso di avallo da parte dell'Agenzia, le singole Aziende Sanitarie Contraenti si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

3.4 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in

generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia/Aziende Sanitarie Contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione /Ordinativo di Fornitura.

3.5 VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Aziende Sanitarie contraenti, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto richiesto nell'Ordinativo di Fornitura, l'Azienda Sanitaria contraente ne darà immediata comunicazione al Fornitore aggiudicatario e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, il reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende Sanitarie contraenti.

In tale caso il Fornitore aggiudicatario non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Sanitaria contraente che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto alla risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura.

3.6 CALL CENTER

Il Fornitore aggiudicatario si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno rivolgersi al Fornitore aggiudicatario per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

3.7 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore aggiudicatario, deve inviare all’Agenzia, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l’Agenzia può richiedere al Fornitore aggiudicatario l’elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall’Agenzia anche mediante l’uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore aggiudicatario, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i *report* trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell’Azienda Sanitaria contraente;
- valore delle Richieste di Approvvigionamento;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Approvvigionamento;
- numero dell’Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell’Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall’Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

3.8 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore aggiudicatario, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, si obbliga a consegnare all’Agenzia, le seguenti informazioni:

- un’immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall’Agenzia;
- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche;
- le informazioni sull’azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l’indirizzo e-mail del Call Center.

Il catalogo dei prodotti da fornire oggetto della Convenzione e le ulteriori informazioni richieste sarà visualizzato in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Amministrazioni potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;

- produrre il documento “Ordinativo di Fornitura”,
- inviare l’Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;
- stampare copia cartacea dell’Ordinativo di Fornitura da firmare ed inviare al Fornitore via fax o posta (per le Amministrazioni che non sono in possesso della firma digitale).

Al Fornitore aggiudicatario verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.

3.9 ACQUISTO DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, le Aziende Sanitarie contraenti si riservano la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, la fornitura di prodotti con caratteristiche differenti da quelle oggetto del Lotto stesso ovvero di altri articoli non espressamente richiesti nella presente gara e compresi nel listino prezzi contenuto nella Busta C presentata in sede di gara. Resta inteso che tali richieste potranno riguardare esclusivamente prodotti analoghi a quelli previsti nel Lotto o nei Lotti aggiudicati. In questo caso si applicherà uno sconto dal prezzo di listino pari alla percentuale di sconto offerta dalla Ditta concorrente sul proprio listino, come previsto dal Disciplinare di gara.