



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

CAPITOLATO SPECIALE
FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 ANALIZZATORI DI CHIMICA CLINICA E N. 2
ANALIZZATORI PER LA DETERMINAZIONE DELLE PROTEINE CARDIACHE
PER LE UNITÀ OPERATIVE PATOLOGIA CLINICA
DELL'AZIENDA USL DI PARMA

ART 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura in “service”, in unico lotto inscindibile, di n. 4 analizzatori di chimica clinica e n. 2 analizzatori per la determinazione delle proteine cardiache per le Unità Operative di Patologia Clinica degli Ospedali di Fidenza e di Borgo Val di Taro.

Per fornitura in “service“ si intende:

- fornitura in locazione della strumentazione nuova di fabbrica, corredata da tutti gli accessori necessari al suo funzionamento
- la fornitura dei relativi reagenti, calibratori, controlli e di qualsiasi altro materiale di consumo occorrente all'esecuzione delle determinazioni, secondo le tipologie di esami e i carichi di lavoro previsti nel presente capitolato
- il servizio di assistenza tecnica, necessario a garantire la funzionalità del sistema stesso
- formazione del personale all'utilizzo della strumentazione

ART. 2 – DECORRENZA, DURATA DEL CONTRATTO, IMPORTO A BASE D'ASTA

Il contratto avrà la durata di 36 mesi (3 anni) a decorrere dalla data di collaudo definitivo degli analizzatori, rinnovabile a discrezione dell'Azienda UsI di anno in anno per ulteriori anni due. Nessuna pretesa può essere vantata dalla Ditta aggiudicataria in caso di mancato esercizio dell'opzione di rinnovo.

La Ditta aggiudicataria avrà tuttavia l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute fino a quando l'Azienda non avrà provveduto alla stipula di un nuovo contratto e ciò comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso, previo preavviso scritto di almeno 60 gg.

L'importo annuale a base d'asta soggetto a ribasso è di € 350.000,00 (IVA esclusa), riferito ai tre anni di durata del contratto è di € 1.050.000,00 (IVA esclusa) e riferito ai tre anni di durata del contratto più due anni di rinnovo è di € 1.750.000,00 (IVA esclusa), oltre a € 500,00 (IVA esclusa) per oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso per rischi da interferenza ai sensi del D.Lgs. n. 81 del 09/04/2008 e s.m.i.

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del legale
Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare
legalmente la stessa

ART. 3 – CARATTERISTICHE RICHIESTE STRUMENTAZIONE, ESAMI INDISPENSABILI E CARICHI DI LAVORO ANNUI

Di seguito sono elencati il numero di analizzatori richiesti, le caratteristiche indispensabili della strumentazione, gli esami indispensabili e i carichi di lavoro annui. Il mancato possesso delle caratteristiche indicate o di test indispensabili determina l'esclusione dalla gara.

Analizzatori richiesti:

- n. 2 analizzatori di chimica clinica per l'U.O. di Patologia Clinica dell'Ospedale di Fidenza
- n. 2 analizzatori di chimica clinica per l'U.O. di Patologia Clinica dell'Ospedale di Borgotaro
- n. 2 analizzatori da banco per la determinazione delle proteine cardiache per l'U.O. di Patologia Clinica dell'Ospedale di Fidenza

Per entrambe le U.O. di Patologia Clinica le caratteristiche indispensabili degli analizzatori di chimica clinica sono le seguenti:

- Cadenza analitica:
 - analizzatori di chimica clinica per Ospedale di Fidenza non inferiore a 2.000 test/ora fotometrici totali (escluso ISE) cadauno
 - analizzatori di chimica clinica per Ospedale di Borgotaro non inferiore a 600 test/ora fotometrici totali (escluso ISE) cadauno
- Strumentazione nuova di fabbrica
- Due analizzatori identici per ciascun Ospedale
- Accesso random con possibilità di caricamento in continuo dei campioni
- Strumentazione in grado di gestire campioni STAT e serie di campioni prioritari
- Tutti i test offerti on line e on board
- Numero di reagenti in linea >50 per ciascuno analizzatore
- Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti (con rilevazioni di anomalie e coaguli)
- Riconoscimento positivo dei reagenti e campioni
- Controllo automatico della linearità della reazione e del consumo substrato con segnalazione, ripetizione e/o diluizione automatica dei campioni fuori range
- Possibilità di programmazione ed esecuzione di reflex test, nonché di utilizzare indici di siero
- Fornitura di un controllo di qualità interno per tutti gli analiti in gara
- Programma di gestione del controllo di qualità e monitoraggio delle calibrazioni in tempo reale
- Zona reattivi refrigerata con mantenimento dei reagenti a bordo
- Capacità di autodiagnosi con gestione in tempo reale di segnali di malfunzionamento o altre variabili interferenti mediante segnalazione acustica o visiva
- Collegamento in remoto con la Ditta per la gestione dei parametri e problematiche strumentali
- N. 2 controlli per tutti i livelli per ogni analita in gara (n. 1 inizio seduta e n. 1 durante la seduta analitica per tutti i giorni)
- Certificazione CE e ISO 9001 e conformità alle normative di sicurezza nazionali, comunitarie e alle altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza in ambiente medico e norme CEE/IVD

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del legale
Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare
legalmente la stessa

- Dimensione della strumentazione offerta e di ogni accessorio indispensabile per il suo funzionamento compatibile con lo spazio disponibile e l'organizzazione del lavoro nei locali destinati a tale strumentazione (tale spazio verrà indicato in sede di sopralluogo e l'ingombro reale dell'intero sistema diagnostico offerto, dettagliato per ogni singolo pezzo, dovrà essere indicato nell'offerta tecnica)
- La fornitura deve includere il software di interfacciamento dati dello strumento con il programma gestionale di laboratorio (DNLab) fornito dalla ditta Noemalife SPA di Bologna, comprensivo dei servizi di installazione, manutenzione ordinaria ed evolutiva. Nel caso in cui il software non venga fornito direttamente su CD Rom con apposito manuale di installazione, è a carico della ditta fornitrice la reinstallazione dello stesso e il ripristino delle sue funzionalità in caso di sostituzione hardware del PC nell'ipotesi in cui nel corso del contratto si ravvisi la necessità di sostituzione del PC su cui è installato.

Per l'U.O. di Patologia Clinica dell'Ospedale di Fidenza le caratteristiche indispensabili degli analizzatori da banco per la determinazione delle proteine cardiache sono le seguenti:

- Analizzatori da banco per il dosaggio in chemiluminescenza dei marcatori di danno cardiaco
- Cadenza analitica non inferiore a 80 test/ora cadauno
- Strumentazione nuova di fabbrica
- Due analizzatori identici
- Identificazione in automatico di reagenti, campioni, calibratori, controlli
- Caricamento in continuo di campioni da provetta madre
- Operatività tipo random-access
- Zona reattivi refrigerata con mantenimento dei reagenti a bordo
- Fornitura di un controllo di qualità interno per tutti gli analiti in gara
- N. 2 controlli per tutti i livelli per ogni analita in gara (n. 1 inizio seduta e n. 1 durante la seduta analitica per tutti i giorni)
- Certificazione CE e ISO 9001 e conformità alle normative di sicurezza nazionali, comunitarie e alle altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza in ambiente medicale e norme CEE/IVD
- Dimensione della strumentazione offerta e di ogni accessorio indispensabile per il suo funzionamento compatibile con lo spazio disponibile e l'organizzazione del lavoro nei locali destinati a tale strumentazione (tale spazio verrà indicato in sede di sopralluogo e l'ingombro reale dell'intero sistema diagnostico offerto, dettagliato per ogni singolo pezzo, dovrà essere indicato nell'offerta tecnica)
- La fornitura deve includere il software di interfacciamento dati dello strumento con il programma gestionale di laboratorio (DNLab) fornito dalla ditta Noemalife SPA di Bologna, comprensivo dei servizi di installazione, manutenzione ordinaria ed evolutiva. Nel caso in cui il software non venga fornito direttamente su CD Rom con apposito manuale di installazione, è a carico della ditta fornitrice la reinstallazione dello stesso e il ripristino delle sue funzionalità in caso di sostituzione hardware del PC nell'ipotesi in cui nel corso del contratto si ravvisi la necessità di sostituzione del PC su cui è installato;

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del legale
Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare
legalmente la stessa

Esami indispensabili chimica clinica numero test presunti per 12 mesi	Principio auspicabile del test	Fidenza	Borgotaro	Totale
GLUCOSIO s/u/csf	esochinasi	72.000	26.000	98.000
ALBUMINA s	bromocresolo	5.000	600	5.600
UREA s/u	ureasi GLDH	50.500	13.000	63.500
COLESTEROLO HDL s	trinder	33.000	17.000	50.000
COLESTEROLO LDL s (dosato)	trinder	11.500	11.500	23.000
COLESTEROLO TOTALE S	trinder	44.000	20.500	64.500
ACIDO URICO s/u	colorimetrico uricasi	21.250	12.500	33.750
TRIGLICERIDI s	trinder	40.000	20.000	60.000
FOSFATASI ALCALINA s	AMP IFCC	16.600	5.500	22.100
ALFA AMILASI s/u	eps	14.000	3.200	17.200
BILIRUBINA TOTALE s	dpd	33.300	10.500	43.800
BILIRUBINE DIRETTA s	dpd	32.000	7.700	39.700
GGT s	IFCC carbossi nitroanilina	29.500	15.000	44.500
LDH s	SCE P/L	13.700	5.500	19.200
COLINESTERASI (pseudo) s	butiriltiocolina	12.000	3.000	15.000
SODIO s/u	ISE indiretto	49.000	17.000	66.000
POTASSIO s/u	ISE indiretto	49.000	17.000	66.000
CORO s/u	ISE indiretto	15.300	700	16.000
TAS s	immunoturbidimetrico	/	700	700
PCR s	immunometrico latex	1.100	800	1.900
RF s	immunoturbidimetrico	/	800	800
PROTEINE TOTALI s	biureto	28.000	13.000	41.000
TRANSFERRINA s	immunoturbidimetrico	2.200	1.200	3.400
IGA	immunoturbidimetrico	/	500	500
IGG	immunoturbidimetrico	/	500	500
IGM	immunoturbidimetrico	/	500	500
CREATININA s/u	jaffè	73.500	27.000	100.500
CALCIO totale s/u	arsenazo	21.100	6.000	27.100
FERRO s	ferene	17.000	7.700	24.700
MAGNESIO s/u	blu di xilidile	3.500	700	4.200
MICROALBUMINA u/csf	immunoturbidimetrico	/	1.600	1.600
DIGOSSINA s	immunometrico latex	500	300	800
FERRITINA s	Immunoturbidimetrico latex	6.900	4.700	11.600
ALANINA AMINOTRANSFERASI s	IFCC	67.500	25.000	92.500
ASPARTATO AMINOTRANSFERASI s	IFCC	66.500	25.000	91.500
CK-NAC s	IFCC	19.000	8.500	27.500
FOSFATI s/u	molibdato UV	12.000	3.800	15.800
LIPASI s	enzimatico digliceride	3.500	/	3.500

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del legale
Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare
legalmente la stessa

Servizio Acquisizione Beni e Servizi
Via Spalato, 2- 43125 Parma
Tel. + 39.0521 393471 - Fax +39.0521393456
mdarecchio@ausl.pr.it - www.ausl.pr.it

Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma
Strada del Quartiere 2/a - 43125 Parma
Tel. + 39.0521 393111 - Fax. +39.0521282393
C.F./P.IVA 01874230343

CARBAMAZEPINA s	immunometrico cedia	400	/	400
FENITOINA s	immunometrico cedia	300	/	300
FENOBARBITAL s	immunometrico cedia	300	/	300
TEOFILLINA s	immunometrico cedia	50	/	50
VALPROATO s	immunometrico cedia	700	/	700
ACIDI BILIARI s	enzimatico colorimetrico	900	/	900
ACIDO LATTICO s	enzimatico colorimetrico	200	/	200
AMMONIO s	enzimatico gldh	1.400	/	1.400
UIBC s	Colorimetrico nitroso PSAP	1.050	/	1.050
LITIO s	Col. Porfirina modificata	290	/	290
PROTEINE URINE/LIQUOR	pirogallolo	500	300	800
REAGENTE PER DIBUCAINA	/	6.000	/	6.000
AMFETAMINE/ECSTASY U	immunometrico cedia	18.000	/	18.000
BENZODIAZEPINE U	immunometrico cedia	18.500	/	18.500
BUPRENORFINA U	immunometrico cedia	11.500	/	11.500
CANNABINOIDI U	immunometrico cedia	18.500	/	18.500
COCAINA U	immunometrico cedia	18.500	/	18.500
ETANOLO s/u	colorimetrico ADH	11.500	/	11.500
OPPIACEI U	immunometrico cedia	18.500	/	18.500
METADONE U	immunometrico cedia	18.000	/	18.000

Esami indispensabili proteine cardiache numero test presunti per 12 mesi	Principio indispensabile del test	Fidenza
c-TROPONINA I o in alternativa T PI	chemiluminiscenza	9.000
MIOGLOBINA PI	chemiluminiscenza	3.500
CK-MB (massa) PI	chemiluminiscenza	1.600
BNP o in alternativa NT/ proBNP PI	chemiluminiscenza	1.600
Analiti auspicabili		
FOSFATASI ALCALINA OSSEA s PER FIDENZA	chemiluminiscenza	400

*s = siero

*u = urina

*csf = liquor

*ls = liquido seminale

*PI=plasma

I calibratori, controlli e consumabili dovranno essere forniti in numero sufficiente ad eseguire gli esami su cinque giorni/settimana (250 gg./anno) in relazione alla stabilità dei reagenti proposti e considerando almeno 1 controllo/die su un livello su ogni parametro richiesto.

Il numero di test sopra riportati che si presume di effettuare in un anno è puramente indicativo, essendo gli stessi test non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e a cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività sanitaria.

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del legale
Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare
legalmente la stessa

Servizio Acquisizione Beni e Servizi
Via Spalato, 2- 43125 Parma
Tel. + 39.0521 393471 - Fax +39.0521393456
mdarecchio@ausl.pr.it – www.ausl.pr.it

Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma
Strada del Quartiere 2/a - 43125 Parma
Tel. + 39.0521 393111 - Fax. +39.0521282393
C.F./P.IVA 01874230343

I dati riportati non costituiscono, perciò, impegno o promessa dell'Azienda la quale non garantisce lo stesso ammontare di attività/volumi per gli anni di vigenza del contratto.

Pertanto, la ditta assegnataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche risultanti di aggiudicazione, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinati, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle indicate nel presente capitolato.

Tutti gli analiti offerti dovranno essere disponibili in commercio al momento della presentazione dell'offerta.

L'Azienda Usl si riserva la facoltà, nel corso delle forniture, senza nessuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore e senza creare motivo di compensi di sorta per lo stesso, di:

- sospendere o annullare la fornitura in caso di variazione degli indirizzi tecnico-scientifici e diagnostici o di variazione delle esigenze operative degli utilizzatori sulla cui base sono stati previsti i suddetti consumi;
- stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei allo svolgimento della diagnostica oggetto del presente capitolato.

ART. 4 – PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE AI REATTIVI E AI MATERIALI DI CONSUMO

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a :

- eseguire la fornitura nei quantitativi occorrenti per realizzare le determinazioni previste, frazionatamente ed entro il termine di 10 giorni consecutivi dall'ordine che verrà inoltrato, anche via fax, dai competenti uffici decentrati dell'Azienda Usl, salvo casi di urgenza in cui la Ditta aggiudicataria dovrà far fronte alla richiesta con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile;
- consegnare, qualora si tratti di materiali soggetti a scadenza, prodotti con scadenza minima di 120 giorni;
- ogni consegna dei reagenti, calibratori e controlli od altro materiale diagnostico dovrà far riferimento ad un unico lotto di produzione, senza alcuna alterazione nella confezione originale, garantendone la conservazione fino alla consegna;
- la Ditta deve garantire la stabulazione (conservazione prima del trasporto) e durante il trasporto il mantenimento delle temperature secondo quanto indicato nella scheda diagnostica fino alla consegna nel luogo e agli orari indicati dalla Azienda Usl.
- sostituire il materiale che l'Azienda Usl, su indicazione motivata degli utilizzatori, riterrà opportuno cambiare con altro analogo a catalogo del produttore, alle stesse condizioni contrattuali e di prezzo;
- sostituire i kit, qualora gli utilizzatori verificassero che il consumo relativo ai vari prodotti costituenti il kit è disomogeneo;
- sostenere a proprio carico tutte le spese di imballo, trasporto, consegna a terra, per merce resa franco destinazione;
- non pretendere alcuna variazione delle condizioni di assegnazione (prezzo unitario per determinazione) in caso di variazione dei tipi di confezionamento dei prodotti originariamente offerti;
- gli imballi dovranno essere idonei e a norma di legge. Su ogni confezione dovranno essere indicati il marchio di fabbrica e la data di scadenza del prodotto, il lotto di produzione e l'eventuale autorizzazione all'immissione in commercio, in zona ben visibile e facilmente individuabile;

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del legale
Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare
legalmente la stessa

- per i prodotti la cui vendita è subordinata a registrazione o autorizzazione ministeriale, la Ditta deve presentare gli estremi di dette registrazioni o autorizzazioni;
- è tassativamente esclusa l'imposizione di minimi d'ordine: gli ordini dovranno essere evasi indipendentemente dal quantitativo richiesto.

I reattivi e il materiale di consumo che verranno consegnati dalla Ditta assegnataria saranno impiegati nel rispetto delle loro specificità e delle regole di utilizzo che li contraddistinguono, nell'ambito delle esigenze operative del Laboratorio Analisi dell'Azienda Usl.

La Ditta assegnataria non potrà porre a carico dell'Azienda Usl il costo dei materiali di consumo o i reattivi eccedenti quelli effettivamente necessari, specie in riferimento al caso in cui, per tipologia o confezionamento dei prodotti, non sia possibile un utilizzo ottimale e completo di una confezione consegnata e il residuo non risulti convenientemente utilizzabile nel prosieguo.

Sarà a carico della Ditta l'onere relativo al consumo di reattivi derivante dalla ripetizione di test dovuti a cause tecniche attribuibili al sistema strumentale e/o ai reattivi.

Sarà altresì a carico della Ditta l'onere relativo alla fornitura di reattivi utilizzati per le operazioni di collaudo, l'attività di manutenzione e per la messa a punto di metodiche o per l'esecuzione di analiti il cui dato non risulta accettabile.

I quantitativi di reattivi utilizzati per tali attività verranno concordati tra il Responsabile del Dipartimento di Patologia Clinica e il tecnico della Ditta.

ART. 5 - MODALITA' E TEMPI DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE E ADDESTRAMENTO PERSONALE

La consegna del sistema offerto ed il relativo collaudo funzionale e di sicurezza dovranno avvenire ad ogni cura e spese della Ditta assegnataria entro 30 giorni lavorativi dalla data di stipula del contratto.

Per ogni giorno lavorativo, oltre il 30°, di ritardo sulla consegna e collaudo del sistema offerto, l'Azienda Usl si riserva la facoltà di applicare una penale di € 200,00.

Detta penale verrà trattenuta dalla cauzione definitiva presentata dalla Ditta assegnataria e sarà obbligo per la Ditta stessa reintegrare la cauzione fino al raggiungimento dell'importo stabilito nella lettera di assegnazione.

Il collaudo funzionale e di sicurezza dovrà comprendere l'operatività di tutti i reattivi oggetto di fornitura e la fornitura dei reattivi necessari al collaudo stesso sarà completamente a carico della Ditta assegnataria.

Unitamente al certificato di collaudo del sistema dovranno essere consegnati:

- checklist delle prove funzionali eseguite ed esito
- checklist delle prove di sicurezza eseguite ed esito
- certificazioni di rispondenza alle norme CEI o IEC
- certificazione del possesso del marchio CE su ogni apparecchio oggetto di fornitura, comprese le apparecchiature accessorie
- manuali di uso in lingua italiana
- elenco, descrizione e scadenziario delle manutenzioni periodiche previste.

Analoga procedura dovrà essere rispettata anche nel caso di sostituzione temporanea del sistema strumentale.

L'addestramento del personale, con oneri a carico della Ditta aggiudicataria, dovrà essere concordato con il Responsabile del Laboratorio di analisi destinatario della fornitura.

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del legale
Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare
legalmente la stessa

La Ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dell'apparecchiatura nella fase di installazione, collaudo ed avvio.

Alla scadenza del contratto la disinstallazione e il ritiro della strumentazione avverrà a cura e spese della Ditta assegnataria.

ART. 6 - PERIODO DI PROVA

L'Azienda Usl si riserva un periodo di prova di 3 mesi per accertare la rispondenza dei sistemi, dei reagenti e dei materiali di consumo dedicati, a quanto dichiarato dalla Ditta assegnataria in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data in cui gli strumenti saranno funzionanti, come riconosciuto dal verbale di collaudo.

In caso di esito negativo della prova, l'Azienda Usl si riserva la facoltà di risolvere il contratto.

In tale periodo il Responsabile del Dipartimento di Patologia Clinica verificherà la rispondenza del consumo reale dei reattivi e degli altri prodotti con quanto dichiarato dalla Ditta in sede di offerta.

Qualora da tali verifiche risultassero dati diversi da quanto indicato in sede di offerta, fatte salve verifiche effettuate in contraddittorio con la Ditta fornitrice, la Ditta stessa avrà l'obbligo di indennizzare l'Azienda Usl per il danno subito, consegnando il materiale occorrente al ripristino delle condizioni contrattualmente definite.

In caso di inottemperanza, l'Azienda Usl provvederà alla risoluzione del contratto, salvo l'obbligo della Ditta a garantire, accollandosi il maggiore onere, la continuità del servizio fino al subentro del nuovo fornitore e comunque non oltre sei mesi dalla formale contestazione.

ART. 7 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO STRUMENTAZIONE E/O REATTIVI

In qualunque momento, durante il corso del rapporto contrattuale, la ditta assegnataria si impegnerà a sostituire i sistemi diagnostici in uso con strumentazione di nuovo tipo immessa sul mercato, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- a) non cambino in senso peggiorativo le condizioni economiche, tecniche di produzione analitica e di continuità operativa e funzionale previste nel presente capitolato;
- b) la Ditta fornitrice provveda ad un'adeguata sostituzione dei reagenti in quel momento in uso e non più utilizzabili sulla nuova strumentazione;
- c) il nuovo analizzatore non richieda, per il funzionamento, un numero di operatori tecnici o laureati superiore a quello richiesto dallo strumento inizialmente installato;
- d) la sostituzione non comporti, nella fase di avviamento e training e nelle fasi successive, disagi operativi ed impegno di personale che il laboratorio ritenga di non poter sopportare.

Analogamente, qualora nel corso della durata del contratto vengano dalla Ditta assegnataria immessi sul mercato prodotti diagnostici tecnicamente più avanzati che vadano a sostituire quelli aggiudicati, la Ditta dovrà impegnarsi a fornire agli utilizzatori i nuovi prodotti allo stesso prezzo di assegnazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Usl, previa acquisizione di parere tecnico favorevole da parte dei servizi aziendali istituzionalmente interessati.

Nel caso in cui il nuovo prodotto e/o la nuova metodica consentisse economie di gestione, dovrà essere concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo di aggiudicazione.

Non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del legale
Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare
legalmente la stessa

ART. 8 – CONTROLLO QUANTITATIVO E QUALITATIVO DELLE FORNITURE DI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO

Il controllo quantitativo sarà effettuato al momento di ogni consegna, in contraddittorio con il fornitore.

Agli effetti della fatturazione, la quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini destinatari della fornitura, secondo quanto indicato sugli ordinativi di acquisto e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Per quanto riguarda il controllo qualitativo della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà l'Azienda se non come accettazione della quantità ricevuta. L'Azienda si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata e di comunicare successivamente le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni, per iscritto. L'accettazione delle merci da parte del personale incaricato non solleva pertanto la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in relazione ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto del consumo.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione della Ditta fornitrice e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio originario e la Ditta stessa dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro 3 giorni consecutivi dalla comunicazione della contestazione, con materiale idoneo.

In ogni momento a cura dei competenti servizi dell'Azienda, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta aggiudicataria.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Ditta aggiudicataria qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte. La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire anche in questo caso i prodotti forniti, entro 3 giorni consecutivi, con altri aventi i requisiti richiesti. L'Azienda non assume in proprio alcuna responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta ma non ritirata dalla Ditta aggiudicataria.

L'Azienda si riserva la facoltà di verificare periodicamente, nel corso della validità contrattuale, il rispetto del costo a test e degli standard di resa dichiarati dal fornitore in sede di offerta. A tal fine si procederà a riscontrare il numero di determinazioni eseguite in rapporto ai reattivi ed al materiale di consumo impiegati. Gli esiti di tale verifica verranno notificati al fornitore e verranno considerati ad ogni fine contrattuale e di controllo del fatturato.

L'Azienda Usl provvederà alla nomina del Direttore dell'Esecuzione per lo svolgimento dei compiti al medesimo attribuiti dal D.P.R. 05/10/2010 n. 207. Per il presente appalto sono previste n. 3 verifiche di conformità in corso di esecuzione, da eseguirsi per ciascun anno di vigenza contrattuale secondo le procedure e modalità definite dalla parte IV titolo IV del D.P.R. 207/2010.

ART. 9 – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA

Il contratto di fornitura del sistema analitico completo oggetto del presente capitolato comprende la manutenzione preventiva e la manutenzione correttiva full risk.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione di tutte le parti difettose sia per fabbricazione che per naturale usura.

Il contratto comprende inoltre la fornitura di tutti i componenti e ricambi necessari per il funzionamento dell'attrezzatura, comprese le parti consumabili.

La manutenzione preventiva (ordinaria) comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i controlli di sicurezza, regolazione, lubrificazione, calibrazione, la sostituzione di eventuali parti difettose e tutti gli interventi rientranti nella manutenzione generale dell'apparecchiatura nella configurazione fornita.

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del legale
Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare
legalmente la stessa

La manutenzione correttiva (straordinaria) su chiamata deve intendersi comprensiva di interventi illimitati e comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti e deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione preventiva (manutenzione ordinaria) e correttiva full risk (manutenzione straordinaria) dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato, dotato della necessaria esperienza per la risoluzione dei problemi specifici dell'intervento.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire il servizio di assistenza e manutenzione correttiva per 5 giorni la settimana (dal lunedì al venerdì compreso) e l'assistenza telefonica per 6 giorni la settimana (dal lunedì al sabato compreso).

Gli interventi tecnici necessari a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura dovranno essere assicurati entro 48 ore solari e consecutive dalla chiamata, esclusi festivi e prefestivi.

L'apparecchiatura dovrà essere rimessa in funzione entro 72 ore solari consecutive, successive al primo intervento tecnico derivante dalla chiamata, con la risoluzione del guasto o, in caso di impossibilità a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, con la fornitura, senza onere alcuno in capo all'Azienda Usl, di un elemento sostitutivo di pari qualità per tutto il tempo necessario alla riparazione (c.d. muletto), per un massimo di 30 giorni lavorativi, oppure di una apparecchiatura nuova, definitivamente sostitutiva di quella guasta, purchè in possesso di caratteristiche/funzionalità identiche o migliorative di quella sostituita. A riguardo la corrispondenza tecnica della macchina sostitutiva rispetto a quella oggetto di aggiudicazione verrà attestata a giudizio insindacabile del personale tecnico/sanitario dell'Azienda Usl.

Nel caso in cui la Ditta fornitrice non avesse a disposizione apparecchiature sostitutive è tenuta a garantire, a proprie spese, l'esecuzione degli esami necessari presso centri accreditati, entro i termini previsti dai protocolli dell'azienda e secondo le modalità di trasporto previste dalla normativa vigente.

Qualora, dopo l'esecuzione dell'intervento, si dovesse ripresentare lo stesso tipo di guasto o lo strumento non dovesse funzionare per almeno un giorno lavorativo, il guasto non sarà considerato risolto e, pertanto, non si darà luogo all'apertura di un nuovo intervento.

Il fornitore dovrà pertanto indicare nell'offerta tecnica la modalità con cui effettuare la chiamata (hot line, fax, ecc.), con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione data/ora di segnalazione del guasto facendone rimanere opportuna documentazione.

ART. 10 - MODALITÀ DI FATTURAZIONE, PAGAMENTO E REVISIONE PREZZI

La ditta assegnataria provvederà all'emissione di fatture, con decorrenza dalla data di effettivo funzionamento del sistema (ossia dopo il collaudo e dopo il collegamento con l'host computer centrale ove previsto):

- distinte per quanto concerne le quote annue per utilizzo strumentazione e per l'assistenza tecnica, in n. 4 rate trimestrali posticipate
- per quanto concerne la somministrazione dei reattivi e del materiale di consumo a fronte di ns. ordine (fatturati a prezzo per kit, come da offerta economica)

Nel corso del contratto, con cadenza di regola trimestrale, ed a cura del Responsabile del Laboratorio, dovrà essere riscontrato il numero delle determinazioni eseguite in rapporto ai reattivi e consumabili impiegati, con conseguente verifica del rispetto degli standard di resa previsti. Tale verifica dovrà risultare da idonea documentazione, ad ogni fine contrattuale e di riscontro del

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del legale
Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare
legalmente la stessa

fatturato. Sulla base di quanto emergerà da tali verifiche, si procederà ai conseguenti conguagli, tenendo conto del numero di determinazioni eseguite, delle quotazioni di assegnazione e di quanto già fatturato.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 mediante accordo con il fornitore.

A tale legge si farà riferimento anche per l'applicazione degli interessi moratori.

Si intendono pervenute il 15 del mese tutte le fatture registrate fra il 1° e 15° giorno del mese stesso.

Il 30 del mese tutte le fatture registrate fra il 16° giorno e l'ultimo giorno del mese stesso.

I prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi per i primi 24 mesi di fornitura. Per gli anni successivi la Ditta aggiudicataria potrà richiedere la revisione dei prezzi ai sensi dell'art. 115 del D.Lgs. 163/2006.

ART. 11 – ADEMPIMENTI LEGGE N. 136 DEL 13/08/2010

Ai sensi dell'Art. 3 della legge n. 136 del 13/08/2010 e s.m.i., la Ditta aggiudicataria è tenuta ad assumersi gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, previsti dalla normativa in oggetto, pena la nullità assoluta del contratto.

La Ditta aggiudicataria si obbliga a comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati di cui all'art. 3 della L. 136/2010, entro 7 giorni dalla loro accensione, o nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale, ovvero degli altri strumenti di incasso o di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, determina la risoluzione del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9-bis, della L. 136/2010.

La Ditta aggiudicataria, si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e si obbliga a trasmettere alla Amministrazione Contraente apposita dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita tale clausola.

La Ditta aggiudicataria che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria ne dà immediata comunicazione alla stazione appaltante e alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede la stazione appaltante.

Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui alla L. 13/08/2010 n. 136 e s.m.i.

ART. 12 – RESPONSABILITÀ

L'Azienda Usl è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta fornitrice nell'esecuzione del contratto, ed in proposito la Ditta dovrà mantenere sollevate ed indenne l'Azienda Usl da ogni eventuale pretesa di terzi.

ART. 13 - DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

A garanzia delle obbligazioni assunte e delle regolarità di esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà costituire, entro il termine indicato dall'Azienda, deposito cauzionale definitivo infruttifero pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione, con le forme, modalità e riduzioni di cui all'art. 113 del D.Lgs. 163/2006.

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del legale
Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare
legalmente la stessa

ART. 14 - CONTESTAZIONI E PENALI

1. Per i materiali diagnostici:

In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti richiesti, l'Azienda Usl la respingerà al fornitore, che dovrà provvedere a sostituirla entro tre giorni.

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda Usl potrà applicare una penale pari al 5% (cinque per cento) del valore della merce non consegnata.

L'importo di tale penale verrà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 10° (decimo) giorno solare di ritardo, l'Azienda Usl avrà diritto di risolvere il contratto.

L'Azienda Usl si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo 2 (due) contestazioni scritte relative alla fornitura e/o se si dovessero riscontrare modifiche (documentate) delle caratteristiche dei reattivi con compromissione della sicurezza dei risultati.

2. Per la strumentazione:

La Ditta aggiudicataria è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

Per ogni giorno solare di ritardo sugli interventi e per ogni giorno solare di fermo macchina superiori a quelli previsti, l'Azienda Usl potrà applicare una penale fino a euro 1.000,00, oltre al risarcimento di ulteriori danni.

L'importo di tale penale verrà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 5° (quinto) giorno solare di ritardo, l'Amministrazione avrà il diritto di risolvere il contratto.

3. Ulteriori inadempimenti

L'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale fino a un massimo di € 1.000,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente Capitolato, non eliminati a seguito di contestazione scritta dell'Azienda.

ART. 15 – DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA (DUVRI)

L'impresa aggiudicataria dovrà elaborare con l'Azienda Usl il Documento unico di valutazione dei rischi da interferenza (DUVRI) che dovrà essere allegato al contratto di appalto.

ART. 16 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Usl avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

- avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c.;
- per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- in caso di cessione del contratto;
- in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del legale
Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare
legalmente la stessa

- qualora l'Azienda abbia a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
- nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
- in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale.

In tutti i predetti casi di risoluzione l'Azienda ha diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

ART. 17 - SUB APPALTO

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste dall'art. 118 del D. Lgs. 163/06.

La Ditta concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare.

L'Amministrazione appaltante non corrisponderà direttamente ai subappaltatori l'importo delle forniture dagli stessi eseguiti.

In caso di subappalto non autorizzato l'Azienda risolverà il contratto con incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento di ogni conseguente maggiore danno.

E' fatto divieto alla Ditta appaltatrice di cedere il contratto.

ART. 18 - NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente contemplato nel presente capitolato, la fornitura sarà disciplinata dal D.Lgs. 163/2006, dalle norme di legge che disciplinano le forniture a favore delle Pubbliche Amministrazioni e dal Codice Civile.

ART. 19 - CONTROVERSIE

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti nell'esecuzione del contratto, sarà esclusivamente competente il Foro di Parma.

ART. 20 – TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Ai sensi del D. Lgs. 196/03 Codice in materia di protezione dei dati personali, i dati trasmessi a questa Amministrazione verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo.

ART. 21 - SPESE CONTRATTUALI

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dello articolo 5 del D.P.R. n. 634 del 26.10.1972.

Il Direttore del Servizio

Dott.ssa Marina Milli

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del legale
Rappresentante o di persona abilitata ad impegnare
legalmente la stessa