



**CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E
PRESTAZIONALE**

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI AD ELEVATA AUTOMAZIONE PER CHIMICA CLINICA, FARMACI E IMMUNOCHEMICA IN ROUTINE ED IN URGENZA OCCORRENTI AI LABORATORI ANALISI DEI PRESIDI OSPEDALIERI DI MANTOVA, ASOLA E BORGO MANTOVANO E DI UN SISTEMA DI PREANALITICA COMPLESSIVA PER IL LABORATORIO ANALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA E RELATIVE OPERE DI INSTALLAZIONE.



INDICE DEL CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

- Art. 1 OGGETTO
- Art. 2 TIPOLOGIA E FABBISOGNI PRESUNTI
- Art. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE
- Art. 4 TIPOLOGIA LAVORI - MODALITA' E TEMPI DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE:
 - Art. 4.1 TIPOLOGIA LAVORI PER IL LABORATORIO ANALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA
 - 4.2 MODALITA' E TEMPI DI PROGETTAZIONE ESECUZIONE E CONSEGNA DEI LAVORI PER IL LABORATORIO ANALISI DI MANTOVA
 - Art. 4.3 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE
- Art. 5 PERIODO DI PROVA
- Art. 6 FORMAZIONE DEL PERSONALE
- Art. 7 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA
- Art. 8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
- Art. 9 CONDIZIONI DI FORNITURA E MODALITA' DI CONSEGNA DEI REATTIVI E DEI MATERIALI DI CONSUMO
- Art.10 CONTROLLO QUANTITATIVO E QUALITATIVO DELLE FORNITURE DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO
- Art.11 MODALITA' DI UTILIZZO DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO;
- Art.12 BREVETTO INDUSTRIALE E DIRITTI D'AUTORE
- Art.13 TUTELA DEI LAVORATORI



ART. 1 – OGGETTO

Oggetto del presente Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale, di seguito indicato, per brevità, semplicemente come Capitolato, è la fornitura di “SISTEMI DIAGNOSTICI AD ELEVATA AUTOMAZIONE PER CHIMICA CLINICA, FARMACI E IMMUNOCHEMICA IN ROUTINE ED IN URGENZA OCCORRENTI AI LABORATORI ANALISI DEI PRESIDII OSPEDALIERI DI MANTOVA, ASOLA E BORGO MANTOVANO E DI UN SISTEMA DI PREANALITICA COMPLESSIVA PER IL LABORATORIO ANALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI MANTOVA E RELATIVE OPERE DI INSTALLAZIONE”.

L’Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Mantova viene di seguito indicata, per brevità, semplicemente come Azienda o Stazione Appaltante.

Destinatari della fornitura sono i Laboratori Analisi dei Presidii Ospedalieri di seguito elencati:

- Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Mantova, Strada Lago Paiolo n. 10 – 46100 Mantova (MN);
- Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Asola, Piazza 80° Fanteria n. 1 – 46041 Asola (MN);
- Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Borgo Mantovano, Via Bugatte n. 1 – Borgo Mantovano - 46020 Borgo Mantovano (MN);

Per fornitura di sistemi diagnostici e fornitura di un sistema di preanalitica complessiva si intende:

- a) la fornitura di tutti i reagenti necessari all’effettuazione completa e refertabile dei parametri descritti nel documento “Prospetto Fabbisogni” allegato al–Disciplinare di Gara (Allegato P2), nonché dei calibratori, controlli, del materiale di consumo (ad es. cuvette di lettura, puntali, coppette, sistemi di caricamento, carta, inchiostri e relative cartucce, ecc.) e di quant’altro necessario per rendere gli esami descritti nell’Allegato P2 compiutamente eseguibili;
- b) la fornitura del materiale di consumo dedicato al sistema di preanalitica complessiva occorrente al Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Mantova (a titolo esemplificativo e non esaustivo puntali, provette secondarie, tappi, ecc.);
- c) la locazione di idonea strumentazione e dei relativi accessori, tra cui le postazioni di lavoro (PC o *Work Station*) per la gestione delle fasi operative delle procedure analitiche, secondo quanto espressamente previsto al successivo art. 3 del presente Capitolato; tali postazioni devono essere fornite con sistemi operativi aventi manutenzione ed aggiornamento attivo (non dichiarati quindi in end-of life o end-of-support da parte del fornitore) e tutte le installazioni devono aderire alle policy aziendali in materia di sicurezza per le infrastrutture ICT tra cui: aderenza alla naming convention aziendale, installazione antivirus aziendale (Symantec), collegamento al dominio, accesso con utenze di dominio nominative, registrazione degli accessi, aggiornamenti delle vulnerabilità secondo i bollettini di sicurezza forniti da CERT-PA; Per tali postazioni di lavoro deve anche essere attivata anche una utenza con profilo Amministrativo (administrator/admin/root o eq.) e rilasciata ai tecnici dei Sistemi Informativi Aziendali (SIA) in modo che possano operare sulla postazione di lavoro al fine di garantire la sicurezza dell’infrastruttura della quale essa fa parte.
- d) l’esecuzione di tutte le opere richieste per il Laboratorio analisi del Presidio Ospedaliero di Mantova, dettagliatamente descritte negli articoli successivi da eseguirsi



sulla base dei progetti esecutivi presentati dalla Ditta aggiudicataria ed approvati dalla Stazione Appaltante, in conformità alle specifiche tecniche e tenuto conto del computo metrico di cui al documento Progetto definitivo – Relazione tecnica, (Allegato P1-1 del Disciplinare di gara);

- e) il collegamento dei sistemi diagnostici e del sistema di preanalitica complessiva oggetto della fornitura con il sistema informativo di Laboratorio (LIS). I costi relativi a tale fornitura sono a carico della Ditta aggiudicataria compresa la fornitura di tutte le eventuali integrazioni ai sistemi informativi aziendali (anche connesse ad eventuali fornitori terzi).
- f) la formazione e l'addestramento per tutto il personale addetto all'uso dei sistemi diagnostici, in servizio presso i Laboratori destinatari della fornitura, da effettuarsi direttamente presso l'Azienda, senza limitazioni al numero dei partecipanti, oltre ad
- g) eventuali corsi di riqualificazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi diagnostici forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore;
- h) il trasporto, l'installazione e l'avviamento dei sistemi diagnostici con la messa a disposizione, ove necessaria, dei sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica, di distillazione dell'acqua, di condizionamento della temperatura ambiente, di gruppi di continuità e di sistemi di deionizzazione eventualmente integrativi di quelli già esistenti presso i Laboratori destinatari della fornitura;
- i) tutti gli interventi necessari all'installazione e alla messa in funzione delle nuove apparecchiature, compresi gli eventuali lavori edili, adeguamenti strutturali ed impiantistici. Tali interventi dovranno essere realizzati tenendo conto dei calcoli e dei dati contenuti nel Progetto Definitivo - Relazione Tecnica (Allegato P1-1 del Disciplinare di gara);
- j) la successiva disinstallazione e ritiro, alla scadenza del periodo contrattuale, dei sistemi diagnostici e del sistema di preanalitica complessiva precedentemente installati. Tali operazioni potranno in ogni caso essere effettuate, previa comunicazione da parte dell'Azienda. Le opere di rinforzo dei solai, eventualmente realizzate dalla Ditta aggiudicataria, non dovranno essere smantellate ma rimarranno di proprietà dell'Azienda;
- k) il servizio di assistenza tecnica preventiva e correttiva full – risk, secondo quanto compiutamente descritto e disciplinato dall'art. 7 del presente Capitolato. Sono escluse le manutenzioni di routine, periodiche e giornaliere, da effettuarsi da parte del personale dell'Azienda, conformemente a quanto indicato nei manuali d'uso che il Fornitore si impegna a fornire in dotazione e che dovranno essere in lingua italiana. Rimangono altresì a carico della Ditta aggiudicataria i reattivi ed i consumabili utilizzati per la manutenzione imputabile a documentato malfunzionamento degli strumenti;
- l) gli eventuali aggiornamenti dei sistemi diagnostici, del sistema di preanalitica ed eventuali versioni hardware e software;
- m) la copertura assicurativa, come disciplinato all'art. 10 dello Schema di contratto (Allegato P3 del Disciplinare di gara).

ART. 2 TIPOLOGIA E FABBISOGNI PRESUNTI

Le tipologie ed il fabbisogno dei sistemi diagnostici e del sistema di preanalitica complessiva oggetto di fornitura, le tipologie degli esami richiesti ed i relativi fabbisogni



annuali presunti sono riportati nel Prospetto Fabbisogni – Allegato P2 del Disciplinare di gara.

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno effettivo dell'Azienda. Le quantità indicate nel "Prospetto fabbisogni" (All.to P2), relativamente agli esami da eseguire, sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa dell'Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o da Regione Lombardia, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati o convenzioni attivate dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti (ARCA SpA) dal 1° luglio 2019 incorporata nella nuova Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti o da CONSIP SpA o stipulate ai sensi della normativa vigente. Rientrano in tale previsione anche le decisioni dell'Azienda connesse a processi di esternalizzazione dei Servizi ora gestiti direttamente o l'attivazione di nuove metodiche e/o la modifica di quelle ora in uso. Di conseguenza la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta. La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli desumibili dall'Allegato P2 "Prospetto Fabbisogni" del Disciplinare di Gara.

L'Azienda si riserva anche la facoltà, nel corso della fornitura, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore e senza creare motivo di compensi di sorta per lo stesso, di:

- sospendere od annullare la fornitura dei prodotti oggetto di contratto in caso di variazione degli indirizzi tecnico-scientifici e diagnostici o di variazione delle esigenze operative delle strutture utilizzatrici 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;
- provvedere ad acquisti sul libero mercato di parte del materiale di cui al presente Capitolato, in deroga alle presenti condizioni ed impegni contrattuali, fino al 20% (venti per cento) del totale della fornitura.

ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE

I sistemi diagnostici oggetto di fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie dei sistemi diagnostici oggetto di fornitura di seguito riportate.

L'eventuale accertamento della non conformità dei sistemi e dei dispositivi (reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo) offerti alle specifiche tecniche indispensabili ed obbligatorie di seguito indicate comporterà la risoluzione del contratto con la Ditta fornitrice.

Analogamente l'eventuale accertamento della non conformità delle opere di installazione eseguite e dei servizi offerti rispetto alle specifiche tecniche ed ai requisiti di conformità previsti quali indispensabili ed obbligatori comporterà la risoluzione del contratto con la Ditta fornitrice.



Le strumentazioni offerte devono possedere, pena l'esclusione, le seguenti caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie

a) Sistema di preanalitica complessiva per il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Mantova

La strumentazione offerta deve:

1. Essere nuova e di ultima generazione, aggiornata allo stato dell'arte, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento ed alla completa ed ottimale lavorazione di quanto di seguito richiesto,
2. Essere autonoma ed indipendente dai sistemi diagnostici proposti (preanalitica stand-alone) e deve prevedere la presenza di un back-up, anche diverso dalla preanalitica, per il check in ed il sorting dei campioni in caso di fermo macchina (fermo della preanalitica);
3. Essere in possesso delle Certificazioni di conformità alle normative vigenti (norme in materia di sicurezza elettrica CEI, marcatura CE, con particolare riferimento al D. Lgs. n. 332 dell'8 settembre 2000, emendato con il D. Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37 – Recepimento Direttiva 2007/47/CE, recante “Attuazione della Direttiva 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”) relativamente alle apparecchiature offerte possedute al momento della presentazione dell'offerta;
4. Avere Manuale d'uso in lingua italiana (anche in formato elettronico);
5. Essere interfacciabile bidirezionalmente con il LIS del Laboratorio (Halia/DNLab – Dedalus ex NoemaLife);
6. Garantire una produttività oraria complessiva pari o superiore a 900 campioni ora;
7. Garantire la gestione complessiva di tutte le tipologie di campioni del Laboratorio;
8. Garantire il caricamento continuo dei campioni e di diverse tipologie di provette simultaneamente;
9. Garantire l'Identificazione positiva del campione tramite lettura del codice a barre con riconoscimento del colore del tappo e del volume del campione
10. Garantire l'aliquotazione selettiva e la produzione di provette figlie barcodate;
11. Garantire lo smistamento differenziato per priorità di richiesta routine/urgenza;
12. Garantire lo smistamento di rack strumentali con regole definite dagli operatori;
13. Garantire fornitura di almeno due centrifughe refrigerate stand-alone;
14. Garantire le funzioni di sample seen, check-in e sorting;
15. Possedere almeno una stazione per il check-in per i contenitori non standard (come ad esempio non esaustivo, siringhe, barattoli, microprovette, campioni a temperatura controllata, campioni non a vuoto).

b) Sistemi diagnostici ad elevata automazione per i Laboratori Analisi dei Presidi Ospedalieri di Mantova, Asola e Borgo Mantovano

I sistemi diagnostici offerti devono:

16. Essere nuovi e di ultima generazione, aggiornati allo stato dell'arte, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento ed alla completa ed ottimale esecuzione di tutti i test richiesti;



17. Essere in possesso delle Certificazioni di conformità alle normative vigenti (norme in materia di sicurezza elettrica CEI EN 61010-1, marcatura CE, con particolare riferimento al D. Lgs. n. 332 dell'8 settembre 2000, emendato con il D. Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37 – Recepimento Direttiva 2007/47/CE, recante “Attuazione della Direttiva 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”) relativamente alle apparecchiature offerte possedute al momento della presentazione dell'offerta;
18. Essere in possesso delle Certificazioni di conformità alle normative vigenti (norme in materia di sicurezza elettrica CEI EN 61010-1, marcatura CE, con particolare riferimento al D. Lgs. n. 332 dell'8 settembre 2000, emendato con il D.Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37 – Recepimento Direttiva 2007/47/CE, recante “Attuazione della Direttiva 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”) relativamente alle apparecchiature offerte possedute al momento della presentazione dell'offerta;
19. Avere Manuale d'uso in lingua italiana (anche in formato elettronico);
20. Essere completamente automatici, ad accesso random, con riconoscimento positivo dei campioni e dei reagenti, in grado di garantire il back-up completo per tutte le metodiche eseguite a cadenza settimanale uguale/superiore a 6/7 giorni (vedi All. P2 del Disciplinare di gara “Prospetto Fabbisogni”);
21. Garantire l'esecuzione di tutti i test indispensabili per il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Mantova (vedi All. P2 del Disciplinare di Gara “Prospetto Fabbisogni”) e l'operatività 24h/24, 365 giorni/365;
22. Gestire in modo automatico routine e urgenze, con possibilità di gestione di campioni STAT (corsia preferenziale dei campioni in urgenza), garantendo un TAT di 45 minuti per le urgenze e 120 minuti per la routine;
23. Garantire il caricamento in continuo dei campioni;
24. Garantire la disponibilità di canali aperti per l'implementazione di metodiche di chimica clinica definite dall'utilizzatore;
25. Avere una modalità che garantisca di evitare carryover tra campioni e tra reagenti;
26. Prevedere, per ciascuna metodica, una messaggistica di allarme per superamento linearità, eventuali interferenze e altre situazioni di andamento anomalo della cinetica di reazione ed eventuali rerun automatici;
27. Misurare gli indici del siero;
28. Permettere la configurazione di regole per la validazione automatica dei risultati e delle ripetizioni automatiche;
29. Garantire la gestione automatica dei test riflessi anche mediante interazione automatica con il LIS del laboratorio, direttamente o tramite middleware;
30. Avere sistemi di dispensazione dei reagenti e dei campioni con sensori di livello e/o dare un allarme per la segnalazione di errori di aspirazione o aspirazione anomala;
31. Avere disponibili in linea i controlli di qualità interni con le relative elaborazioni;
32. Avere in linea la totale gestione dei reagenti: identificazione positiva dei reagenti per confezione, lotto, scadenza e monitoraggio automatico della quantità dei reagenti a bordo e dello stato di calibrazione e relative scadenze;
33. Garantire prediluizioni automatiche di default, dove applicabile per campione e metodo, e la possibilità di impostare manualmente ulteriori diluizioni laddove necessario per risultati fuori linearità;
34. Garantire il campionamento da diverse tipologie di contenitori, quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo: tubo primario, contenitori secondari, aliquote, microprovette pediatriche;



35. Garantire l'archiviazione dati su supporto informatico software o middleware per almeno un anno di campioni e di controlli;
36. Avere software, hardware e stampanti adeguati alla gestione della strumentazione proposta;
37. Utilizzare le stesse metodiche per tutti i Laboratori analisi dei Presidi Ospedalieri dell'Azienda, anche se con confezionamenti diversi dei reagenti;
38. Essere corredati di tutto ciò che necessita per il corretto funzionamento del sistema diagnostico offerto e, ove necessario, dovranno essere forniti sistemi per assicurare un certo grado di autonomia in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, sistemi di deionizzazione dell'acqua, raffrescamento, sistemi di scarico ecc..

c) Sistemi diagnostici per il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Mantova (chimica clinica, farmaci e immunochimica).

I sistemi diagnostici offerti devono:

39. Garantire la seguente cadenza analitica minima complessiva dei sistemi: fotometrici 3000 test ora; elettroliti in potenziometria 1000 test ora; immunochimica 200 test ora;
40. Prevedere il completo back-up per tutte le metodiche indicate in caso di fermo macchina;
41. Garantire, durante il periodo di passaggio dall'attuale strumentazione diagnostica al nuovo sistema, l'esecuzione degli esami urgenti che deve essere eseguita in loco e con un TAT che non superi gli attuali 90 minuti. Per quanto riguarda gli esami di routine dell'APO (Day Hospital preoperatori) l'esecuzione degli esami deve essere eseguita e refertabile entro le ore 12:00, 5 giorni su 7, per mantenere l'organizzazione attuale delle sale operatorie. Tutti gli altri esami di routine devono comunque essere evasi entro le ore 14:00, 7 giorni su 7, dello stesso giorno del campionamento.

La Ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà garantire la suddetta operatività mediante la messa a disposizione di apparecchiature del medesimo modello di quelle offerte ed oggetto di aggiudicazione.

Si precisa, inoltre, che:

- le macchine proposte per il periodo intermedio dovranno essere collegate, a cura della Ditta aggiudicataria, con il LIS del Laboratorio Analisi;
- dovrà assicurare anche durante il periodo intermedio l'attività formativa nei confronti di tutto il personale tecnico preposto all'utilizzo delle apparecchiature di cui sopra.

d) Sistemi diagnostici per il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Asola (chimica clinica ed immunochimica)

I sistemi diagnostici offerti devono:

42. Garantire la seguente cadenza analitica minima complessiva dei sistemi: 300 test ora fotometrici totali; elettroliti in potenziometria 200 test ora; immunochimica 200 test ora.



43. Prevedere il completo back-up per tutte le metodiche indicate in caso di fermo macchina;

e) Sistemi diagnostici per il Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Borgo Mantovano (chimica clinica ed immunochimica).

I sistemi diagnostici offerti devono:

44. Garantire la cadenza analitica minima complessiva dei sistemi: 500 test ora fotometrici totali; elettroliti in potenziometria 300 test ora; immunochimica 200 test ora;

45. Prevedere il completo back-up per tutte le metodiche indicate in caso di fermo macchina;

I reagenti, calibratori, i controlli ed i materiali di consumo offerti devono possedere, pena l'esclusione, le seguenti caratteristiche indispensabili ed obbligatorie:

46. Certificazioni di conformità alle normative vigenti, marcatura CE, con particolare riferimento al D. Lgs. n. 332 dell'8 settembre 2000, emendato con il D. Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37 – Recepimento Direttiva 2007/47/CE, recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro") relativamente ai dispositivi posseduti al momento della presentazione dell'offerta;

47. Se classificati pericolosi, devono essere etichettati secondo le norme vigenti;

48. I reagenti dovranno essere di ultima generazione, certificati da organismi notificati;

49. I reagenti devono possedere caratteristiche analitiche identiche per i Laboratori analisi dei tre Presidi Ospedalieri utilizzatori, salva la possibilità di avere confezionamenti commisurati all'attività prevista per la singola sede in modo di assicurare la totale interscambiabilità tra le tre sedi;

50. Per la determinazione degli elettroliti è richiesta la potenziometria diretta o indiretta;

51. Per la determinazione degli enzimi è richiesta la standardizzazione come da linee guida IFCC, se disponibile;

52. Per il glucosio è richiesto il metodo esochinasi;

53. Per la creatinina è richiesto il metodo enzimatico IDMS tracciabile;

54. Per le determinazioni urgenti in immunochimica è richiesto un metodo in chemiluminescenza (CLIA);

55. Per la Troponina necessita l'alta sensibilità;

56. Per la determinazione della Troponina la sensibilità deve essere tale da garantire un'imprecisione totale $\leq 10\%$ per le misurazioni al 99° percentile dell'intervallo di riferimento e la stratificazione del rischio cardiovascolare per genere come descritto nelle linee guida dell'ESC 2020;

57. Per la determinazione della Procalcitonina è richiesto il metodo in chemiluminescenza;

58. Per la determinazione della Procalcitonina non sono ammessi metodi immunoturbidimetrici;

59. Non sono ammessi metodi in "chimica secca".



ART. 4. – TIPOLOGIA LAVORI - MODALITA' E TEMPI DI PROGETTAZIONE, ESECUZIONE E CONSEGNA DEI LAVORI - MODALITA' E TEMPI DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

4.1 – TIPOLOGIA LAVORI PER IL LABORATORIO ANALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO MANTOVA

Le opere ed i lavori di ristrutturazione richiesti prevedono:

- una revisione degli spazi per il solo Laboratorio Analisi di Mantova, in conformità con l'organizzazione proposta come da progetto definitivo allegato (Allegato P1-1 del Disciplinare di gara);
- l'adeguamento/integrazione degli impianti di raffrescamento per il conseguimento di condizioni microclimatiche conformi alla vigente normativa in materia di luoghi di lavoro;
- l'adeguamento/integrazione degli impianti elettrici per assicurare il rispetto delle norme CEI e la garanzia di continuità di funzionamento in caso di black-out. In merito l'Azienda mette a disposizione al quadro di reparto linee elettriche sia derivate da gruppo elettrogeno sia da gruppo di continuità;
- la sostituzione dell'impianto di illuminazione per il conseguimento di una illuminazione conforme agli standard ed alle norme previste per gli ambienti di lavoro;
- l'adeguamento delle superfici e/o interventi atti a garantire che non vengano superati i livelli di rumore previsti in ambienti di lavoro. I parametri di riferimento sono da considerarsi legati ad attività svolta in laboratorio e non all'ambiente "ufficio"; per il conseguimento di condizioni di rumore conformi alla vigente normativa in materia di luoghi di lavoro. Si richiede di allegare uno studio di valutazione di tali parametri;
- la produzione di acqua demineralizzata, qualora necessaria al funzionamento delle apparecchiature;
- la fornitura e installazione degli arredi necessari al corretto funzionamento delle apparecchiature ed al corretto flusso di lavoro previsti.

Tutti i lavori dovranno essere eseguiti, pena l'esclusione dalla procedura di gara, in conformità al Progetto Definitivo e ai calcoli e dati contenuti nella Relazione Tecnica (Allegato P1-1) del Disciplinare di gara.

4.2 - MODALITA' E TEMPI DI PROGETTAZIONE, ESECUZIONE E CONSEGNA DEI LAVORI PER IL LABORATORIO ANALISI DI MANTOVA

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione le competenze necessarie alla elaborazione del progetto esecutivo, direzione lavori, coordinamento della sicurezza in fase di progettazione e in fase di esecuzione dei lavori.

La Ditta aggiudicataria dovrà, altresì, predisporre il progetto esecutivo delle opere edili ed eventuali opere strutturali, che dovranno comprendere le planimetrie con evidenza delle demolizioni e delle nuove costruzioni (giallo e rosso), relazione descrittiva e cronoprogramma dei lavori con tutte le fasi degli interventi compresi gli interventi provvisori definiti almeno per:

- stato attuale;
- intermedio e provvisorio (con particolare descrizione continuità di servizio durante le attività di demolizione e ricostruzione);



- definitivo.

Gli elaborati dovranno comprendere:

- a) relazione generale;
- b) relazioni specialistiche;
- c) elaborati grafici comprensivi anche di quelli delle strutture, degli impianti e di ripristino e miglioramento ambientale;
- d) calcoli esecutivi delle strutture e degli impianti;
- e) piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti;
- f) piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e quadro di incidenza della manodopera;
- g) computo metrico estimativo e quadro economico; all'interno dell'importo inserito in offerta, al fine di poter monitorare l'avanzamento lavori e relativi S.A.L.;
- h) cronoprogramma.

Il progetto esecutivo dovrà essere validato dall'Azienda.

Rimangono in fine in capo alla Ditta aggiudicataria la predisposizione e l'acquisizione delle seguenti pratiche edilizie e permessi:

- SCIA o altra pratica ritenuta coerente a seconda dei lavori previsti complete di relazioni (e successive certificazioni);
- valutazione sismica puntuale (se eseguiti interventi strutturali);
- antincendio;
- valutazioni circa scariche atmosferiche;
- tutto quanto necessario alla conclusione dei lavori e relativa agibilità (per le aree di intervento) ed a quanto previsto dagli SGTEC generali e specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie.

Entro 30 (trenta) giorni consecutivi dalla data di stipula del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà presentare all'Azienda il proprio progetto esecutivo, nei dettagli, delle opere, da eseguirsi presso il Laboratorio Analisi di Mantova, recepire le eventuali osservazioni da parte dell' Azienda e provvedere alle eventuali sue integrazioni o modifiche.

Entro 15 (quindici) giorni dalla validazione del progetto esecutivo da parte dell'Azienda la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a dare inizio ai lavori.

Entro il termine massimo di 120 (centoventi) giorni continuativi dalla validazione del progetto da parte dell'Azienda, tutti i lavori previsti dovranno essere conclusi.

Tutti gli adeguamenti migliorativi di layout, impiantistici ed eventualmente strutturali eseguiti presso le sedi aziendali resteranno di proprietà dell' Azienda nello stato di fatto in cui si trovano a seguito del collaudo.

Non sono previste demolizioni o ripristini della situazione precedente alla conclusione del contratto.

4.3 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

La consegna e l'installazione dei sistemi diagnostici e relativi accessori oggetto della presente procedura dovranno essere effettuate, fatti salvi diversi accordi con i Responsabili dei Laboratori Analisi destinatari della fornitura, a cura della Ditta



aggiudicataria, entro 60 giorni consecutivi dalla data di stipulazione del contratto per il Laboratorio Analisi del presidio Ospedaliero di Mantova .

Per quanto riguarda I Laboratori Analisi di Asola e Borgo Mantovano i sistemi diagnostici dovranno essere resi operativi, a cura della Ditta aggiudicataria, entro 15 gg dal collaudo dei sistemi installati presso la sede di Mantova.

Le operazioni di taratura e calibrazione, di inserimento delle metodiche e di collaudo dei sistemi diagnostici dovranno essere effettuate sul luogo di installazione entro 30 giorni consecutivi dalla consegna delle apparecchiature, in contraddittorio con la Ditta aggiudicataria. Le prove sulla strumentazione hanno lo scopo di verificare, nelle reali condizioni ambientali, il regolare funzionamento delle attrezzature e dei sistemi installati.

Al termine delle suddette operazioni l'Azienda, su apposito modulo, stilerà i verbali di collaudo, sottoscritti dai Responsabili dei Laboratori Analisi utilizzatori, dal Responsabile della Struttura di Ingegneria Clinica dell'Azienda e da un rappresentante della Ditta aggiudicataria della fornitura.

Nella fase di installazione, di messa in funzione e sino al collaudo con esito positivo la Ditta si impegna a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e di consumo necessario alla definitiva messa a punto di tutte le metodiche sulle strumentazioni fornite, nonché all'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del lavoro dei Laboratori utilizzatori.

All'atto della consegna delle apparecchiature la Ditta aggiudicataria dovrà presentarsi munita della seguente documentazione:

- Documenti di Trasporto o documenti equivalenti;
- I manuali d'uso relativi a: strumentazione e relativi accessori, reagenti, calibratori, controlli ed altro materiale consumabile, redatti in lingua italiana. Qualsiasi unità di misura adottata dai sistemi diagnostici proposti dovrà essere riconosciuta in Italia;
- Certificazione di rispondenza alle norme CEI EN 61010-1;
- Certificazione di possesso di idoneo marchio CE su ogni apparecchio oggetto di fornitura, comprese le apparecchiature accessorie.
- La Ditta aggiudicataria entro 20 giorni dalla scadenza del termine di consegna dovrà fornire alla Struttura Tecnico Patrimoniale - Settore Impianti dell' Azienda la documentazione tecnica descrittiva delle modalità di installazione dei sistemi offerti.

Nell'ipotesi in cui la Ditta aggiudicataria non provveda alla consegna dei sistemi diagnostici offerti in gara l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con le modalità specificate all'art. 14 dello Schema di Contratto – Allegato 3 al presente Capitolato. Si considera mancata consegna anche il ritardo nella consegna, prolungato per più di 10 (dieci) giorni lavorativi rispetto ai termini sopra previsti ovvero ai termini più ridotti indicati dalla Ditta aggiudicataria in sede di offerta salvo i casi di forza maggiore non imputabili alla Ditta aggiudicataria.

L'installazione e la messa in funzione dei sistemi offerti da parte della Ditta aggiudicataria dovranno avvenire sotto la supervisione del Servizio Tecnico dell'Azienda, nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro.

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed a evitare danni a beni pubblici o privati. Alla Ditta aggiudicataria farà carico anche l'onere del trasporto dei sistemi diagnostici fino al luogo dell'installazione con i relativi collegamenti elettrici ed eventuali altri collegamenti



tecnologici necessari al loro funzionamento al posto di attacco indicato dalla Struttura Tecnico Patrimoniale dell'Azienda, l'asportazione del materiale residuo, nonché la rimozione degli imballaggi delle apparecchiature rimasti in loco al termine dei lavori.

Le apparecchiature oggetto di fornitura resteranno di proprietà della Ditta aggiudicataria e saranno rese disponibili alla stessa per il ritiro nei termini e secondo le modalità che verranno pattuite con congruo anticipo rispetto alla conclusione del contratto.

ART. 5 - PERIODO DI PROVA

L'Azienda si riserva un congruo periodo di prova di 90 (novanta) giorni consecutivi, decorrenti dall'avvenuto collaudo con esito positivo dei sistemi diagnostici oggetto di fornitura, al fine di accertare la rispondenza dei sistemi stessi, dei reagenti e dei relativi materiali di consumo a quanto dichiarato dalla Ditta in sede di offerta nonché la buona qualità della metodica, dei prodotti e delle strumentazioni fornite

Terminato tale periodo di prova, la Struttura di Laboratorio interessata eseguirà il test-run dei sistemi offerti atto a verificare:

- precisione;
- accuratezza;
- operatività (test continuo);
- consumi effettivi.

Superato il suddetto test i sistemi saranno considerati, a tutti gli effetti, idonei ed operativi.

Nel caso di esito negativo della prova l'Azienda si riserva la facoltà di concordare una ulteriore definitiva ripetizione per un periodo massimo di ulteriori tre mesi.

Nell'ipotesi di nuovo esito negativo l'Azienda ha facoltà di risoluzione del contratto per inadempimento, nel rispetto delle modalità disciplinate dall'art. 14 dello Schema di Contratto - Allegato P3 - al Capitolato..

Nulla sarà dovuto al Fornitore ad eccezione dei pagamenti delle forniture riconosciute regolari, effettuate durante il periodo di prova ed in ogni caso dopo l'avvenuto collaudo.

Qualora l'esito negativo della prova sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte dalla Ditta aggiudicataria nei documenti di gara, l'Azienda tratterà immediatamente la garanzia definitiva, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato.

Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a scorrere la graduatoria definitiva di gara a favore della seconda Ditta migliore offerente in graduatoria.

In caso di contestazioni, le verifiche saranno effettuate in contraddittorio con la Ditta fornitrice.

ART. 6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta aggiudicataria deve garantire, direttamente in loco, nella fase di installazione, collaudo ed avvio, l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario per la formazione e l'addestramento di tutto il personale sanitario e tecnico dei Laboratori analisi destinatari della fornitura nonché del personale tecnico dell'Azienda (Struttura Tecnico Patrimoniale e Servizio di Ingegneria Clinica), al fine di far acquisire agli operatori tutte le informazioni e le tecniche necessarie per il corretto uso delle apparecchiature oggetto di fornitura.



La Ditta aggiudicataria deve inoltre deve garantire l'affiancamento dei propri specialisti fino al raggiungimento della completa autonomia operativa di tutto il personale dei Laboratori destinatari della fornitura.

La formazione dovrà essere garantita anche per il periodo intermedio di passaggio dai sistemi diagnostici attualmente in uso a quelli nuovi oggetto di aggiudicazione.

L'addestramento dovrà essere svolto in giorni lavorativi anche non consecutivi presso il luogo di installazione delle apparecchiature e dei relativi accessori e dovrà essere svolto previo accordo con i Direttori il Direttore del Servizio di Laboratorio.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere e garantire gli eventuali ed ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

ART. 7 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA

La fornitura dei sistemi diagnostici oggetto del presente Capitolato comprende la manutenzione preventiva e la manutenzione correttiva full risk delle apparecchiature offerte e dei relativi accessori e impianti speciali dedicati (es. eventuale impianto di produzione di acqua pura), dei relativi software ed hardware.

La Ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà garantire a propria cura e spese, per tutta la durata del contratto, l'assistenza tecnica di relativa a tutte le parti dell'apparecchiatura, con decorrenza dalla data di collaudo positivo dell'apparecchiatura e la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita, nonché tutto quanto necessario nel corso della manutenzione preventiva, comprendenti:

- componenti meccaniche;
- componenti elettroniche;
- aggiornamenti SW.

Nel contratto, inoltre, saranno comprese le spese di manodopera e di spedizione.

La manutenzione preventiva comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione generale, i controlli di qualità, i controlli di sicurezza periodici, l'ispezione visiva, i controlli di sicurezza meccanica, i controlli di sicurezza elettrica di legge, regolazione, lubrificazione, calibrazione, la sostituzione di eventuali parti difettose, aggiornamento del software in caso di nuove release e tutti gli interventi rientranti nella manutenzione generale delle apparecchiature nella configurazione fornita.

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

La manutenzione preventiva e correttiva full risk (manutenzione straordinaria) dovranno essere eseguite da personale tecnico qualificato, 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 alle 8:00 al venerdì alle ore 17:00, nonché il supporto dell'assistenza telefonica tecnica diretta/dedicata per 6 giorni la settimana (dal lunedì al sabato compreso).



Gli interventi tecnici necessari a ripristinare il corretto funzionamento delle apparecchiature dovranno essere assicurati entro 24 ore solari e consecutive dalla chiamata, esclusi festivi. Le apparecchiature dovranno essere rimesse in funzione entro 48 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 delle stesse, con la fornitura, di una apparecchiatura nuova, definitivamente sostitutiva di quella guasta, purché in possesso di caratteristiche/funzionalità identiche o migliorative di quella sostituita. Al riguardo la rispondenza tecnica delle macchine sostitutive rispetto a quelle oggetto di aggiudicazione verrà attestata a giudizio insindacabile del personale tecnico/sanitario dell' Azienda.

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, secondo 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 la strumentazione 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 all' Azienda la modalità di effettuazione della chiamata (linea dedicata, fax, ecc.), con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione data/ora di segnalazione del guasto facendone rimanere opportuna documentazione.

La chiamata sarà effettuata dalla Struttura di Ingegneria Clinica e tracciata sul sistema EMpower di gestione delle tecnologie biomediche.

Il Fornitore dovrà dare conferma al Reparto della presa in carico del problema.

La riparazione del guasto dovrà avvenire sempre e comunque con pezzi originali.

E' tollerato un massimo di 5 giorni lavorativi annuali di fermo macchina, esclusi i tempi di fermo macchina previsti per la manutenzione programmata, oltre i quali la Ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere immediatamente alla sostituzione del sistema diagnostico offerto o di suoi componenti.

La chiusura dell'intervento dovrà essere tempestivamente comunicata alla Struttura di Ingegneria Clinica con rapporto di lavoro inviato via e-mail (sic.mantova@asst-mantova.it). Tale Struttura sarà preposta al calcolo dei tempi di risoluzione dei guasti.

ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La Ditta dovrà garantire la fornitura di eventuali aggiornamenti o nuove versioni di software ed hardware.

Qualora durante il periodo di vigenza contrattuale l'aggiudicatario dovesse immettere sul mercato nuove apparecchiature analoghe o sostitutive rispetto a quelle oggetto di fornitura o prodotti diagnostici, aventi migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, in termini di efficacia ed efficienza, sarà suo obbligo darne comunicazione scritta all'Azienda.

Sarà facoltà di quest'ultima sostituire le attrezzature aggiudicate con quelle aggiornate o i prodotti diagnostici aggiudicati con quelli di nuova introduzione, ferme restando le condizioni economiche contrattualmente pattuite, corrispondendo lo stesso prezzo offerto in sede di gara oppure rifiutarli nel caso in cui, a proprio insindacabile giudizio, li consideri non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze del Laboratorio utilizzatore. In quest'ultimo caso la Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire esattamente gli stessi strumenti



o prodotti diagnostici oggetto di aggiudicazione per non risultare inadempiente e subire le relative conseguenze.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda, previa acquisizione della documentazione tecnica e del parere tecnico favorevole da parte dei Servizi Aziendali istituzionalmente preposti

Nel caso in cui il nuovo prodotto e/o la nuova metodica dovesse consentire 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.

ART. 9 – CONDIZIONI DI FORNITURA E MODALITA' DI CONSEGNA DEI REATTIVI E DEI MATERIALI DI CONSUMO

La Ditta aggiudicataria si impegna a consegnare i reagenti ed i materiali di consumo oggetto dei singoli ordinativi di fornitura con le modalità e nei luoghi e nei tempi di seguito stabiliti. Tutti i prodotti consegnati dovranno possedere tutti i requisiti tecnici dichiarati in sede di gara.

L'Aggiudicatario è obbligato a dare esecuzione agli ordinativi d'acquisto dell'Azienda senza limiti di quantità o importo. Per esigenze di contabilità la fornitura dovrà corrispondere ai quantitativi ordinati; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno accettate e verranno restituite con spese a carico della Ditta stessa.

Qualora nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio o provvedimenti di ritiro temporaneo o definitivo dal mercato dei dispositivi aggiudicati ovvero venissero segnalati incidenti o mancati incidenti a seguito dell'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria è tenuta a darne immediata comunicazione provvedendo, previa autorizzazione rilasciata dall'Azienda, alla sostituzione del dispositivo oggetto di segnalazione con altro/i aventi caratteristiche tecniche identiche.

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare i reattivi ed i materiali di consumo oggetto di aggiudicazione presso i Magazzini segnalati in ciascun ordinativo di fornitura, che vengono di seguito riportati:

per il Presidio Ospedaliero di Mantova:

- Magazzino Generale presso il Presidio Ospedaliero di Mantova, Strada Lago Paiolo n. 10 – 46100 Mantova, dalle 8:00 alle 12:00, tutti i giorni tranne il sabato;

per il Presidio Ospedaliero di Asola

- Magazzino Generale presso il Presidio Ospedaliero di Asola, Piazza 80° Fanteria n. 1 – 46041 Asola (MN), dalle 8:00 alle 12:00, tutti i giorni tranne il mercoledì ed il sabato;

per il Presidio Ospedaliero di Borgo Mantovano

- Magazzino Generale presso il Presidio Ospedaliero di Borgo Mantovano, Via Bugatte n. 1 - 46020 Borgo Mantovano (MN), dalle 8:00 alle 12:00, tutti i giorni tranne il sabato, fatta salva ogni ulteriore e diversa indicazione e nel rispetto degli orari di ricevimento merci indicati negli ordinativi medesimi.

L'Azienda si riserva di non riconoscere come eseguite le consegne effettuate in luoghi diversi da quelli indicati.

Le consegne devono essere effettuate nel rispetto delle seguenti indicazioni:



- franche di ogni rischio e spesa (IVA esclusa), con scaricamento a terra presso il luogo sopra indicato, entro il termine di 8 (otto) giorni consecutivi dal ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza in cui le Ditte aggiudicatrici dovranno far fronte alle richieste con

tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile, massimo 48 (quarantotto) ore consecutive dal ricevimento dell'ordine. L'ordine potrà essere anticipato, in caso di urgenza, via telefono - in tal caso dovrà sempre far seguito il relativo ordine di fornitura firmato;

- i prodotti forniti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro sterilità, dovranno essere utilizzabili, all'atto della consegna, fatte salve diverse indicazioni, per un periodo di tempo pari almeno ai $\frac{3}{4}$ della loro validità complessiva;
- gli imballaggi dei beni forniti, conformi alla normativa vigente, dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura. In particolare i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche. Gli imballaggi dovranno riportare all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente; in particolare dovranno riportare, in lingua italiana, in maniera evidente, le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei prodotti ivi contenuti, nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d'uso degli stessi. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere";
- gli imballi, che a giudizio dell'Azienda presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni sono a carico della Ditta aggiudicataria, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa;
- la Ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali riguardanti il proprio personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura;
- per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi di personale dell'Azienda. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna, previo accertamento dell'ubicazione dei locali e degli orari lavorativi del ricevente;
- i documenti di trasporto o documenti equivalenti ai sensi del D.P.R. 472/96 devono obbligatoriamente indicare, oltre ai dati previsti dalla normativa vigente, quanto segue:
 - Luogo di consegna della merce;
 - Numero di riferimento ordine;
 - Data dell'ordine.

In mancanza di tali dati, non si accettano reclami da parte del Fornitore qualora la merce venisse respinta.

E' tassativamente esclusa l'imposizione di minimi d'ordine. Gli ordini dovranno essere evasi indipendentemente dal quantitativo richiesto.



ART. 10 - CONTROLLO QUANTITATIVO E QUALITATIVO DELLE FORNITURE DEI REAGENTI E DEI 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 d'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, in forma scritta, le proprie eventuali osservazioni e contestazioni. 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 dell'utilizzo.

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 (tre) giorni consecutivi dalla comunicazione della contestazione, con materiale idoneo.

In ogni momento, a cura del Laboratorio destinatario della fornitura, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate in sede di gara 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 (tre) 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.

ART.11 - MODALITA' DI UTILIZZO DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO

Il materiale diagnostico e di consumo che verrà consegnato dalla Ditta aggiudicataria sarà impiegato nel rispetto delle specificità e delle regole di utilizzo che lo contraddistinguono, nell'ambito delle esigenze operative dei Laboratori destinatari della fornitura.

La Ditta aggiudicataria non potrà porre a carico dell'Azienda il costo di reattivi e materiali di consumo eccedenti quelli effettivamente necessari, questo soprattutto con riferimento al caso in cui, per tipologia e confezionamento degli stessi, non fosse possibile un utilizzo ottimale e completo della confezione consegnata ed il residuo non risulti convenientemente utilizzabile nel prosieguo dell'attività diagnostica.



ART. 12 BREVETTO INDUSTRIALE E DIRITTI D'AUTORE

L'Aggiudicatario assume ogni responsabilità conseguente all'uso di sistemi o di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore o in genere di privativa commerciale di altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda un'azione, anche giudiziaria, da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati o in licenza d'uso, l'Aggiudicatario è obbligato a manlevare e tenere indenne la stessa Azienda, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi e le spese giudiziali e legali.

L'Azienda si impegna ad informare l'Aggiudicatario delle iniziative di cui sopra.

Nel caso in cui la pretesa avanzata risulti fondata l'Azienda ha facoltà di risolvere il contratto.

ART. 13 TUTELA DEI LAVORATORI

L'esecutore, il subappaltatore ed i soggetti titolari di subappalti e cottimi si impegnano ad eseguire le attività contemplate dal presente appalto nel pieno rispetto di tutti gli obblighi in materia ambientale, sociale e di prevenzioni infortuni ed igiene del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, esonerando l'Azienda da ogni responsabilità in merito sia di origine contrattuale che extracontrattuale.

A titolo meramente esemplificativo, i soggetti di cui sopra si obbligano:

- a prendere visione delle informazioni sui rischi da interferenza esistenti e ad osservare le relative misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art.26 del D. Lgs.81/2008 e contenute nel DUVRI predisposto dalle Aziende Sanitarie (se previsto);
- ad eseguire le prestazioni oggetto del contratto servendosi esclusivamente di personale qualificato e idoneo al lavoro da svolgere;
- a munire il proprio personale di cartellino/tesserino di riconoscimento corredato di fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro nonché la data di assunzione e in caso di subappalto la relativa autorizzazione (art. 18, comma 1, lett. u, del D.Lgs. 81/2008 e art. 5 Legge 136/2010).

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008, si precisa che, eseguite le necessarie valutazioni, la tipologia della fornitura oggetto del presente Capitolato non determina oneri della sicurezza relativi ai rischi da interferenze.

Il Fornitore deve prendere visione delle disposizioni relative alle informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti delle Aziende Sanitarie e le misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26, comma 1, lett. b) del D. Lgs. 81/08.

Tali informazioni sono disponibili sul sito www.asst-mantova.it (Direzione generale → Servizio Prevenzione e Protezione).

Per quanto concerne possibili interferenze relative alla condivisione della rete stradale ospedaliera il Fornitore dovrà tenere conto altresì della specifica viabilità interna e delle norme del codice della strada.