

FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER PRELIEVO E LAVORAZIONE SANGUE A FINI TRASFUSIONALI, CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO E DISPOSITIVI PER TRASFUSIONE PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE (DIMT) DELLA REGIONE DEL VENETO

* * * * *

ESTRATTO PER DIALOGO TECNICO DEL CAPITOLATO D'ONERI

INDICE

Art. 1- Oggetto della fornitura e quantità	3
Art. 2 - Esecuzione e gestione del contratto. Ripartizione competenze Regione Veneto- Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità e singole Aziende Sanitarie.....	3
Art. 4 – Variazioni ai quantitativi di fornitura per ogni singola Azienda Sanitaria	4
Art. 5 - Prescrizioni generali.....	4
Art. 6 - Esecuzione del contratto e Consegne.....	5
6.1 - Innovazione tecnologica	6
6.2 - Consegna delle apparecchiature	6
Art. 7 - Manutenzione e assistenza tecnica.....	7
Art. 8 - Formazione del personale	8
Art. 9 - Collaudo	8
Art. 10 - Ulteriori oneri a carico dell'appaltatore	9
Art. 11 – Sicurezza.....	10

Art. 1- Oggetto della fornitura e quantità

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di sistemi completi per prelievo e lavorazione sangue a fini trasfusionali, con strumentazione a noleggio e dispositivi per trasfusione per i dipartimenti interaziendali di medicina trasfusionale (DIMIT) della Regione del Veneto, che verrà espletata, mediante procedura aperta, dal Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, (di seguito denominato CRAS), - Area Sanità e Sociale, sulla base delle funzioni allo stesso attribuite con la D.G.R.V. n. 2370 del 29/12/2011.

Le caratteristiche, nonché i quantitativi da fornire, sono analiticamente descritti nel Capitolato tecnico e nell'Allegato "Fabbisogni e riferimenti".

1.1 - Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

I prodotti oggetto della presente gara devono essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

Per le ulteriori specifiche tecniche si fa rinvio al Capitolato tecnico allegato al Disciplinare di gara.

Art. 2 - Esecuzione e gestione del contratto. Ripartizione competenze Regione Veneto- Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità e singole Aziende Sanitarie

In ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza della Regione Veneto – CRAS, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura ;
- l'azione di coordinamento per quanto attiene le verifiche ed autorizzazioni in merito alle modificazioni soggettive ex art. 116 d. lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

In merito alla verifica dei requisiti generali, spetta alla Regione Veneto - CRAS acquisire la relativa documentazione e darne comunicazione alle Aziende Sanitarie.

Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna singola Azienda Sanitaria delegante l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- stesura e sottoscrizione del contratto (anche nella forma della lettera commerciale);
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dell'eventuale contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo riferimento, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;

- autorizzazione al subappalto;
- revisione prezzi.

Art. 4 – Variazioni ai quantitativi di fornitura per ogni singola Azienda Sanitaria

I quantitativi indicati sono meramente orientativi, e non configurano determinazione dell'entità della somministrazione; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene e dalle esigenze di ciascuna Azienda Sanitaria.

Si precisa che i numeri dichiarati nell'apposito allegato sono stati calcolati sulle presunte esigenze dei DIMIT e, pertanto, fermo restando il principio dell'adeguamento dei quantitativi alle reali necessità, la Ditta aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta, in caso di incremento o decremento dei quantitativi. La quantificazione indicata negli atti di gara viene pertanto utilizzata come parametro di riferimento ai soli fini dell'aggiudicazione della gara d'appalto.

Art. 5 - Prescrizioni generali

Per la consegna delle apparecchiature e/o dei materiali e l'accesso del personale della ditta e/o manutentori nel reparto è assolutamente necessario prendere accordi preventivi con l'Azienda Sanitaria per evitare che la consegna/presenza di personale esterno possa in qualche modo interferire spazio-temporalmente con le normali attività dell'Unità Operativa e generare quindi inutili rischi supplementari per il personale. Allo stesso modo devono essere concordati tutti gli interventi sugli impianti per evitare danni o sospensioni delle forniture elettriche, idriche e dei gas medicali nel corso delle attività assistenziali.

Tutti gli utensili ed i materiali necessari devono essere sempre riposti in aree concordate, evitando che arrechino intralcio. Allo stesso modo il materiale di scarto frutto delle lavorazioni, gli imballaggi, ecc. non devono mai essere accumulati nelle zone di passaggio e devono essere rimossi e smaltiti in conformità alla normativa vigente a carico della ditta.

Il personale dell'impresa/ditta appaltatrice o subappaltatrice deve essere sempre munito di una tessera di riconoscimento, visibile sulla divisa, corredata di foto, che contenga le generalità del dipendente e della ditta per la quale lavora, la data di assunzione e, in caso di subappalto, la relativa autorizzazione secondo le modalità previste dal D.Lgs. 81/08 (art. 18, c.1, let. u; art. 20, c.3; art. 26, c.8) e dell'art. 5 della Legge 136/2010.

Nella fase di trasporto, durante la consegna e/o in occasione delle manutenzioni ordinarie e/o straordinarie o assistenza, è necessario che la ditta si attenga alle disposizioni di viabilità previste all'interno dell'area ospedaliera.

Nelle situazioni di emergenza il personale della ditta deve sempre rapportarsi con il dipendente interno preposto (coordinatori dei vari elementi organizzativi) ed adeguarsi a quanto previsto dal manuale operativo per le emergenze.

All'atto della stipula del contratto o al più tardi in fase di collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà fornire, a propria cura e spese, una copia delle schede tecniche e di sicurezza del sistema/apparecchiatura aggiudicato/a al Responsabile del Procedimento in fase di Esecuzione.

Nel corso dell'appalto potranno essere effettuate verifiche a campione sul rispetto di quanto previsto dal DUVRI.

Art. 6 - Esecuzione del contratto e Consegne

La consegna dei prodotti per l'esecuzione della fornitura, a totale carico della Ditta fornitrice, dovrà avvenire solo a seguito di ricevimento di regolare ordine/buono scritto (anche via telefax) emesso dal Servizio Provveditorato.

Le consegne dovranno essere effettuate franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi), presso i punti di arrivo concordati con le Aziende Sanitarie, con ogni onere a carico della Ditta fornitrice, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposita bolla descrittiva in duplice copia; una di queste firmata per ricevuta, resterà al fornitore.

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce;
- numero di protocollo dell'ordine e relativo codice aziendale;
- data del buono;
- descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza.

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

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore, numero di lotto e data di scadenza ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili.

Il fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione il fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dalla normativa vigente. Il fornitore garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo di fornitura (ordine) emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini e delle modalità e dei luoghi ivi indicati, nel rispetto dei contratti di somministrazione che verranno stipulati.

Il fornitore deve effettuare le consegne, entro **10 giorni** naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco). I documenti di trasporto dei beni, in un'unica soluzione o ripartite, dovranno essere vistati dagli uffici dell'Azienda Sanitaria competente e dovranno riportare il numero d'ordine dell'Azienda Sanitaria. L'apposizione del visto non preclude per l'Azienda Sanitaria il diritto ad eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro due giorni lavorativi, la singola Azienda Sanitaria avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al fornitore inadempiente, delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui all'articolo 17 e l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia via telefax che per posta elettronica.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura delle Aziende Sanitarie, il fornitore dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 3 giorni naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta.

L'Azienda Sanitaria ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

6.1 - Innovazione tecnologica

Qualora, nel decorso della fornitura, un prodotto aggiudicato subisca modifiche o evoluzioni tecnologiche migliorative, la Ditta procederà alla sostituzione del prodotto, alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione, solo dopo l'autorizzazione scritta delle Aziende Sanitarie.

Qualora nel corso della fornitura si verifichi una variazione qualitativa delle prestazioni dei prodotti forniti che influisca sulle caratteristiche delle procedure e dei prodotti ottenuti, la Ditta informerà il Responsabile del Servizio utilizzatore tempestivamente e fornirà il materiale necessario alle valutazioni necessarie per apprezzarne gli effetti sull'attività del Servizio.

L'entrata in vigore di disposizioni normative o regolamentari che obbligano le Aziende Sanitarie ad utilizzare dispositivi diversi comporterà per la Ditta aggiudicataria l'obbligo di fornire tali prodotti in sostituzione dei dispositivi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara.

Eventuali aggiornamenti tecnologici dei dispositivi in corso di fornitura devono essere forniti dalla ditta assegnataria della fornitura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara.

6.2 - Consegna delle apparecchiature

L'inserimento delle nuove apparecchiature dovrà essere compatibile con l'attività normalmente svolta, che non potrà essere diminuita per quantità o impedita neppure parzialmente.

Gli spazi dedicati all'attività in oggetto non potranno essere ampliati.

Le attrezzature:

- ✓ dovranno a cura della Ditta aggiudicataria essere consegnate, installate e collaudate con ogni onere (compreso il trasporto, l'imballo e tutto il materiale necessario per il collaudo) a carico della stessa.
- ✓ dovranno essere perfettamente compatibili con i prodotti oggetto della presente gara.

Le attrezzature rimangono di proprietà della Ditta e saranno restituite alla fine del contratto nello stato di fatto in cui si troveranno con spese per la disinstallazione a carico della Ditta.

La Ditta dovrà provvedere alla manutenzione delle medesime con ogni onere a suo carico con interventi periodici, rilasciandone apposito documento.

La consegna e l'installazione delle attrezzature dovrà avvenire entro 60 giorni dalla data di stipula del contratto, previo accordo con il Servizio interessato e con il Servizio di Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie.

In caso di constatata difformità a quanto sopra detto, l'Azienda Sanitaria potrà rivolgersi ad altra Ditta, salvo il risarcimento del danno.

Il punto di riferimento per l'espletamento delle pratiche di consegna e per l'installazione è il Servizio in cui le attrezzature vanno installate.

La consegna e l'installazione dovranno essere effettuate franche di ogni rischio e spesa e nelle ore concordate con il Servizio interessato con ogni onere a carico della ditta fornitrice. Le attività di consegna ed installazione si intendono comprensive, a titolo esemplificativo, di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna, installazione, messa in servizio compreso eventuale adeguamento delle vie d'accesso.

Tutto quanto fornito dovrà essere corredato da manuali ed ogni altra documentazione, in lingua italiana, idonea ad assicurarne il soddisfacente funzionamento/utilizzo.

La documentazione, in particolare, comprende i manuali e le istruzioni concernenti le caratteristiche e la composizione delle apparecchiature e il loro utilizzo.

La consegna inoltre dovrà essere accompagnata da apposita bolla descrittiva in duplice copia; una di queste, firmata per ricevuta, resterà al fornitore.

Agli effetti dei requisiti qualitativi resta inteso che la firma per ricevuta rilasciata al momento della consegna, non impegna l'Amministrazione dell'Azienda, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di collaudo dell'apparecchiatura consegnata.

Art. 7 - Manutenzione e assistenza tecnica

L'Appaltatore dovrà fornire per tutta la durata del contatto, l'assistenza tecnico-operativa e la manutenzione di tipo "full risk" delle apparecchiature.

Deve essere assicurata la manutenzione preventiva ordinaria (comprensiva di controlli di sicurezza elettrica secondo le normative vigenti) e straordinaria delle apparecchiature, descrivendo tipologia e pianificazione degli interventi ordinari preventivi, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature.

La manutenzione preventiva periodica deve prevedere interventi almeno semestrali.

Le apparecchiature, le parti di apparecchiature e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati (taratura SIT o equivalenti) secondo procedura documentata, e deve essere prevista riconvalida periodica a cadenza almeno annuale, secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti. Per queste attività si dovrà fare riferimento alla normativa vigente in materia di dispositivi diagnostici in vitro e alla specifica normativa di ambito trasfusionale, in particolare al Decreto Legislativo n. 208 del 9 novembre 2007 e successive modifiche oltre a quanto eventualmente richiesto nei percorsi autorizzativi della Regione Veneto.

L'intervento per la manutenzione correttiva deve avvenire con la massima tempestività e in ogni caso entro le otto ore lavorative dalla chiamata (considerando il sabato giornata lavorativa).

In caso di fermo macchina per guasto alle apparecchiature, il ripristino operativo deve essere garantito entro i due giorni lavorativi successivi al giorno dell'intervento (considerando il sabato giornata lavorativa).

La ditta si impegna a fornire la manutenzione straordinaria, con numero illimitato di chiamate, sia per difetti di costruzione dei beni o di singole loro parti, sia per guasti dovuti ad eventi accidentali, ad usi impropri delle apparecchiature o per qualsiasi altra causa.

La ditta si impegna a fornire gli aggiornamenti hardware e software delle apparecchiature alle quali, nel corso del contratto, vengano apportati, da parte del costruttore, dei miglioramenti dal punto di vista qualitativo o dal punto di vista dell'affidabilità.

La ditta si impegna a sua cura e spese a fornire assistenza tecnica e operativa sulle apparecchiature per le quali si rendesse necessario lo spostamento nell'ambito del Servizio stesso, comprensiva dell'eventuale nuovo collaudo, con l'esclusione degli oneri relativi ad eventuali opere edili o impiantistiche.

Art. 8 - Formazione del personale

Dovranno esseri forniti piani di formazione iniziale del personale e piani di formazione periodica, specifici per le diverse tipologie di personale, e dovranno essere garantiti tutti gli interventi formativi necessari, sia in fase di avvio, sia per l'inserimento in attività di nuovo personale, sia con cadenza periodica, sia in relazione ad eventuali necessità emergenti in relazione ad aggiornamenti tecnologici o a difficoltà operative rilevate. L'attività formativa deve essere documentata, e deve concludersi con il rilascio di specifico attestato di partecipazione e apprendimento.

Art. 9 - Collaudo

Entro trenta giorni dall'installazione della strumentazione verrà effettuato, con spese totalmente a carico della Ditta fornitrice, il collaudo tecnico funzionale delle apparecchiature, in contraddittorio con gli Uffici tecnici delle Aziende Sanitarie. Il collaudo funzionale sarà effettuato sempre a cura e spese del fornitore in contraddittorio con il personale del DIMIT, che

si potrà avvalere dei tecnici che riterrà più opportuni. Nel caso risultasse necessaria l'esecuzione di opere strutturali o impiantistiche, il relativo collaudo sarà effettuato a cura dell'Ufficio Tecnico dell'Azienda Sanitaria proprietaria dell'immobile.

Sarà quindi redatto un unico specifico verbale di collaudo, accettazione e autorizzazione all'utilizzo della apparecchiatura, sottoscritto dai referenti della Ditta fornitrice e dai competenti referenti designati dall'Amministrazione che riporterà le risultanze dei collaudi tecnico (lavori) e di quello funzionale (apparecchiature). Tale verbale dovrà essere diviso in sezioni, una per ciascuna sede di ubicazione, e dovrà essere dettagliata tipologia e identificazione delle apparecchiature nonché la sede di ubicazione.

Al momento del collaudo delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire la seguente documentazione:

- a) elenco dettagliato comprensivo di tutte le apparecchiature/componenti installate, che dimostri la corrispondenza con quanto dichiarato in offerta in sede di gara
- b) certificazioni di conformità di tutti gli impianti realizzati, secondo la normativa vigente (46/90, ecc...)
- c) certificazione di corretta installazione secondo le vigenti normative e regolare funzionamento per ogni apparecchiature con relativa indicazione della marca, modello, numero di serie, etc
- d) laddove applicabile: modulo di verifica "scheda tecnica per gli apparecchi elettromedicali" secondo la guida CEI 3783R (ex 1276 G)
- e) manuali d'uso in lingua italiana per ogni apparecchiature fornita
- f) attestazione rilasciata al personale utilizzatore di aver sostenuto il corso di formazione/addestramento su tutte le tipologie di apparecchiature e software forniti
- g) documentazione comprovante la convalida delle apparecchiature.

La ditta aggiudicataria è impegnata alla messa a punto iniziale della strumentazione e all'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità ed, infine, all'istruzione del personale all'uso delle attrezzature. Il Servizio interessato valuterà l'idoneità e la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate. Superata tale valutazione, il sistema, a insindacabile giudizio dei Responsabili Utilizzatori, verrà considerato a tutti gli effetti idoneo ed operativo e verrà inviata copia dell'apposita relazione al Servizio Provveditorato delle Aziende Sanitarie. Nel caso in cui la valutazione non avesse esito favorevole, verrà concordata un'ulteriore e definitiva ripetizione nei tre mesi successivi.

Un nuovo esito sfavorevole conferirà all'Amministrazione dell'Azienda Sanitaria la possibilità di recedere dal contratto.

La Ditta stessa potrà essere chiamata dagli Uffici incaricati per interventi in caso di disfunzioni. Ogni sostituzione e ogni onere relativo alla manutenzione dovrà essere compreso nel prezzo del noleggio.

In caso di mancato rispetto delle presenti norme, l'Azienda si riterrà autorizzata a procedere alla risoluzione del contratto secondo le modalità previste.

Art. 10 - Ulteriori oneri a carico dell'appaltatore

Oltre a quanto previsto nel presente Capitolato d'oneri, quali oneri posti a carico dell'appaltatore in ragione della commessa a lui affidata, allo stesso sono assegnati anche quelli di natura tecnica connessi con le seguenti attività:

- ✓ progettazione a cura di un tecnico abilitato per le attività collegate ad eventuali modifiche strutturali ed impiantistiche;
- ✓ oneri di presentazione di una DIA presso le competenti autorità locali ove venga prevista una modifica strutturale;
- ✓ esecuzione delle opere a proprie cura e spese per ogni lavoro e/o fornitura tecnica connessa con le lavorazioni preposte per le modifiche degli ambienti ovvero per la semplice installazione delle nuove macchine;
- ✓ ogni spesa collegata alla sicurezza con ciò intendendosi la sommatoria degli oneri relativi alla stesura e presentazione di idoneo piano di sicurezza, spese e oneri tecnici per il professionista che coordinerà la sicurezza nelle fasi lavorative;
- ✓ ogni onere di cui alla Direzione dei lavori intesa quale attività tecnica di direzione e coordinamento dell'eventuale cantiere collegato ad un'eventuale proposta di modifica strutturale ed impiantista. Le Aziende Sanitarie attraverso il Servizio Tecnico opereranno l'alta sorveglianza e assolveranno l'obbligo della figura di responsabile del procedimento dei lavori
- ✓ tutti i lavori e le opere occorrenti per rendere ottimali le condizioni operative nei locali assegnati e per la corretta installazione e per il perfetto funzionamento delle apparecchiature offerte (quali a titolo meramente esemplificativo opere murarie, serramentistiche, elettriche, idrauliche, prevenzione incendi, ripristino degli accessi esistenti, ricavi di nuovi accessi se necessari) dovranno essere eseguiti a cura e spese della Ditta Aggiudicataria, secondo le indicazioni e sotto il controllo dei competenti Servizi.

Art. 11 – Sicurezza

La Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. 81/2008.

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa in ordine alla sicurezza del cantiere, la Ditta appaltatrice dovrà tenere in considerazione che all'interno della struttura sono presenti tutti i rischi (chimico, fisico, biologico, ...).

I rischi presenti nelle Aziende Sanitarie e le principali azioni di prevenzione e protezione raccomandate sono dettagliati negli appositi documenti.