



FONDAZIONE
IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA
Tel. 0382 5011

CAPITOLATO

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN "FULL SERVICE", IN UN
UNICO LOTTO, DI SISTEMI ANALITICI ED IMPIANTI TECNOLOGICI AD
ELEVATA AUTOMAZIONE PER LA S.C. MEDICINA DI
LABORATORIO/ANALISI CHIMICO CLINICHE DELLA FONDAZIONE.**

CODICE GARA: 4927009

CODICE CIG: 50203560D5

INDICE

Art. 1: Oggetto e durata del contratto	pag. 3
Art. 2: Progetto e Finalità della fornitura	pag. 3
Art. 3: Caratteristiche specifiche e tecniche	pag. 5
Art. 4: Studio Funzionale	pag. 15
Art. 5: Prestazioni richieste – Descrizione degli interventi	pag. 15
Art. 6 Sopralluogo Tecnico	pag. 21
Art. 7: Assistenza Tecnica e Servizi post- vendita	pag. 21
Art. 8: Prezzi e pagamento	pag. 22
Art. 9: Revisione Prezzi	pag. 23
Art. 10: Incedibilità dei crediti	pag. 23
Art. 11: Avvio del servizio	pag. 23
Art. 12: Modalità di consegna	pag. 24
Art. 13: Accertamento della qualità dei prodotti	pag. 25
Art. 14: Vizi e Imperfezioni	pag. 26
Art. 15: Sostituzione materiale	pag. 26
Art. 16: Nuovi prodotti	pag. 26
Art. 17: Deposito cauzionale definitivo	pag. 26
Art. 18: Penali e provviste d'ufficio	pag. 27
Art. 19: Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari	pag. 27
Art. 20: Risoluzione e recesso	pag. 27
Art. 21: Subappalto – eredi	pag. 29
Art. 22: Requisiti di ambiente salute e sicurezza sul lavoro	pag. 29
Art. 23: Arbitrato - Foro competente	pag. 29
Art. 24: Spese	pag. 29
Allegato A	pag. 30
Allegato B	pag. 31
Allegato C Sopralluogo Tecnico	pag. 35
Allegato 1 – distribuzione numero di provette del laboratorio	pag. 36

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

REFERENTE DELL'ISTRUTTORIA:

2

ART. 1 - OGGETTO E DURATA DEL CONTRATTO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in full service, di impianti tecnologici ad elevata automazione e sistemi strumentali per l'esecuzione di analisi di biochimica clinica e immunochimica, per la S.C. Medicina di Laboratorio/Analisi Chimico –Cliniche della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo, (di seguito, per brevità denominata Fondazione), con una tolleranza del consumo del +/- 20%, tenuto conto che i quantitativi annui ivi riportati, sono approssimativi e suscettibili di variazioni, per cui non potrà l'assuntore trarne titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a pretese di compenso alcuno per somministrazioni minori.

Il contratto viene stipulato per un periodo di **84 mesi**, con impegno per l'assuntore – nell'eventualità di ritardo delle pratiche per l'istruzione del nuovo appalto – di proseguire nella fornitura contrattuale per un massimo di 180 giorni oltre la data della scadenza prevista, senza alcuna maggiorazione dei prezzi.

Al termine del contratto le apparecchiature verranno restituite alla ditta fornitrice.

ART. 2 – PROGETTO E FINALITA' DELLA FORNITURA

2.A) La fornitura dovrà comprendere:

- esecuzione delle analisi indicate come fondamentali
- trasporto e consegna di reagenti, calibratori, controlli, soluzioni varie, materiale di consumo e quant'altro possa essere necessario per il buon funzionamento del sistema, compresi eventuali toner delle stampanti, necessari alla preparazione, avviamento, funzionamento delle sessioni analitiche della strumentazione offerta;
- specifici programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) per tutto il periodo della fornitura
- manutenzione programmata, almeno semestrale, e straordinaria, compresi i pezzi di ricambio, necessari a garantire il perfetto e continuo funzionamento della strumentazione
- adeguamento e ristrutturazione dello spazio destinato in laboratorio con fornitura di impianti tecnologici (rete elettrica, sistema smaltimento dei reflui prodotti, impianti idrici, impianto di condizionamento, opere di muratura, rete dati, ecc...), ed arredi secondo quanto previsto dalle normative vigenti;
- installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica e di deionizzazione dell'acqua, se necessari; l'aggiudicatario dovrà provvedere a propria cura e spese agli allacciamenti eventualmente occorrenti;

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

REFERENTE DELL'ISTRUTTORIA:

3

- soluzioni tecnologiche che garantiscano un ambiente di lavoro confortevole ovvero adeguatamente climatizzato ed insonorizzato;
- l'interfacciamento con il sistema informatico del laboratorio di Analisi Chimico Cliniche (Fornitore: Siemens, Release: TDSynergy v.11.61a), i cui oneri saranno a carico della Fondazione
- sistemi analitici ed impianti tecnologici ad elevata automazione secondo quanto previsto al punto 2.B e relative sottosezioni del presente documento
- disponibilità ad aggiornamento tecnologico: qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi, apparecchiature o release software, analoghe a quelle oggetto di gara e **comunque rispondenti alla Direttiva 98/79/CE**, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la Ditta aggiudicataria è tenuta obbligatoriamente ad informare questa Fondazione la quale si riserva di richiedere la sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite in sede di gara.

2.B) I sistemi dovranno essere costituiti dall'insieme di apparecchi automatici di ultima generazione, di tipo integrabile, idonei alla reingegnerizzazione del processo analitico che risulti, come caratteristica auspicabile, concentrato su una linea analitica che dovrà essere caratterizzata da sezioni di pre-analitica e post-analitica, con una operatività garantita nelle 24 ore.

Gli obiettivi da perseguire sono:

- 1) mantenere elevati livelli di qualità analitica
- 2) garantire la tracciabilità del campione, organizzando e monitorando le varie fasi di trattamento del campione biologico soggetto ad analisi (fasi preanalitica, analitica e post-analitica)
- 3) consolidare settori diversi del laboratorio, in particolare chimica clinica, immunochimica (comprendente ormoni e marcatori tumorali). Durante il periodo contrattuale potranno essere richiesti consolidamenti di ulteriori aree analitiche secondo tempi e modalità concordate con il Laboratorio.
- 4) ridurre la quantità di provette afferenti al laboratorio
- 5) riduzione del TAT delle analisi
- 6) conservazione del campione in maniera ottimale, a temperatura controllata, e sua disponibilità per eventuali rerun ed estensione della richiesta di analisi

ART. 3 - CARATTERISTICHE SPECIFICHE E TECNICHE

3.A) REQUISITI TECNICI - HARDWARE

I sistemi offerti devono essere conformi, pena esclusione dalla gara, alle norme comunitarie e nazionali vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio. I sistemi devono possedere i seguenti requisiti tecnici minimi, pena esclusione dalla gara:

Automazione

- Sistema di trasporto a singola provetta in soluzioni che prevedono collegamenti con nastro trasportatore tra gli analizzatori; Sistema di trasporto a rack in soluzioni che prevedono altro tipo di collegamento.
- Gestione della provetta in linea dal check-in al check-out (specificare le modalità ed il dettaglio della tracciabilità offerta)

Fase Pre-Analitica

- check-in automatico di tutte le provette afferenti al laboratorio: siero, plasma, sangue intero, liquor.
- stappatura automatica e selettiva delle provette in ingresso
- verifiche delle non conformità (es. campione non identificabile etc...)
- moduli di centrifugazione
- ordinamento e smistamento delle provette primarie e secondarie ad altre aree del laboratorio non coinvolte nella presente fornitura
- generazione di provette secondarie, di cui dovrà essere garantita la tracciabilità attraverso successiva etichettatura, a partire dalla provetta primaria
- gestione prioritaria delle urgenze

Fase Analitica

Apparecchiature

- Strumenti nuovi, non ricondizionati, e di ultima generazione
- Accesso random e possibilità di caricamento in continuo dei campioni
- Identificazione positiva di campioni e reagenti (almeno 80% degli analiti obbligatori)
- Caricamento sugli apparecchi di campioni in modo svincolato dal sistema automatico di trasporto provette, in caso di malfunzionamento di quest'ultimo o di emergenza.

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

REFERENTE DELL'ISTRUTTORIA:

5

- Gli strumenti che compongono la piattaforma analitica devono essere escludibili in caso di avaria garantendo comunque l'operatività degli altri componenti la piattaforma stessa
- Sensori di livello per campioni e reagenti
- Sistema di rilevazione di coaguli e bolle
- Controllo di qualità in linea, corredato da segnali di allarme legati alle regole di Westgard
- Esecuzione automatica dei QC interni
- Esecuzione automatica delle diluizioni, di rerun automatici e manuali e possibilità di reflex test
- Possibilità di utilizzo di reagenti non preparati dal produttore dello strumento (solo per chimica clinica)

NB.

Sistema di Immunochimica: saranno prese in considerazione esclusivamente soluzioni che comprendano apparecchiature e reattivi basati su tecnologia immunometrica e con tracciante non radioattivo

Reagenti

- Disponibilità di almeno l'80% dei reagenti pronti all'uso
- Posizioni refrigerate per i reagenti
- Gestione dello stato dei reagenti, tests disponibili, tests eseguiti, scadenza e stabilità
- Fornitura dei materiali (liofili o pronti all'uso) necessari per l'esecuzione dei QC.
- Fornitura dei materiali (liofili o pronti all'uso) necessari per le calibrazioni in rapporto alle diverse metodologie analitiche

NB: Le ditte partecipanti dovranno compilare, il Questionario Analiti allegato, in formato elettronico (estensione file "xls").

Fase Post-Analitica

- Unità di stoccaggio a temperatura controllata (4°C) e sistema di ritappatura provette primarie afferenti nel modulo di pre-analitica
- Unità di stoccaggio in grado di gestire separatamente il carico e lo scarico di provette di diversa provenienza; mentre i campioni interni dovranno essere conservati per 1 giorno

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

6

REFERENTE DELL'ISTRUTTORIA:

dal termine del ciclo analitico, le provette esterne (es. Ambulatori) dovranno permanere per 7 giorni, ad eccezione di quelle per l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico per le quali è sufficiente una conservazione di 3 giorni. La distribuzione settimanale è la seguente:

	Provette Interni	Provette Esterni	
Lunedì - Venerdì	60%	9%	31%
Sabato - Domenica	85%	3%	12%
Conservazione	1 giorno	3 giorni	7 giorni

- Gestione automatica delle analisi dei campioni già presenti nell'unità di stoccaggio
- Disponibilità di conservare almeno 12.000 provette

3.B) REQUISITI TECNICI - SOFTWARE

Il nuovo sistema dovrà essere adeguato e corrispondente agli standard attuali, in modo da permettere ad ogni componente di colloquiare a prescindere da marca o modello. Ogni componente potrà essere sostituito "a caldo" senza modificare il workflow dei dati esistenti e dovrà garantire interoperabilità con qualsiasi sistema LIS IHE/HL7 compatibile.

Il sistema analitico dovrà essere corredato da un programma di gestione (LAS) in grado di connettere le apparecchiature collegate all'automazione nonché l'automazione stessa al sistema informatico di laboratorio (LIS).

La fornitura del software deve garantire l'interfaccia con la sola strumentazione analitica oggetto della gara in automazione ed eventualmente di altri strumenti collegabili allo stesso sistema di trasporto.

Deve essere possibile portare a termine il processo analitico con salvataggio dei risultati anche in caso di interruzione improvvisa del collegamento con l'Host del Laboratorio, nonché la ritrasmissione dei risultati residenti sullo strumento in caso di fallimento della prima trasmissione.

Il LAS dovrà anche possedere le seguenti caratteristiche e funzionalità:

1. Indicazione visiva in tempo reale di eventuali campioni che hanno generato errore per permettere l'intervento tempestivo del personale tecnico.
2. Controllo del funzionamento globale dell'automazione e dei singoli analizzatori con evidenza di eventuali problemi
3. Disattivazione di uno o più analizzatori in caso di malfunzionamenti o manutenzioni,

4. Tracciabilità in tempo reale dei campioni limitatamente alla loro presenza sul sistema di automazione oggetto della gara

Dovrà, inoltre, essere previsto un sistema informatizzato per la gestione del magazzino reagenti al fine di realizzare un costante controllo delle scorte.

3.C) CONTROLLI DI QUALITA'

Dovrà essere prevista la fornitura di soluzioni di Controllo necessarie a soddisfare i seguenti requisiti:

	Frequenza	Livelli
Servizio di Analisi Chimico-Cliniche routine	Giornaliera	3/analita/analizzatore
Servizio di Analisi Chimico-Cliniche eugenza	Ogni 12 ore	3/analita/analizzatore

Si precisa come sia preferibile che i materiali di controllo siano sempre indipendenti (o terza parte) cioè diversi rispetto a quelli prodotti o forniti insieme ai reattivi.

La spedizione e la consegna dei materiali di controllo qualità dovrà essere gestita unicamente dalla ditta fornitrice dei materiali in modo diretto senza ulteriori passaggi intermedi al fine di garantire l'ottimizzazione della qualità del servizio.

3.D) DIMENSIONAMENTO DELLA FORNITURA

Gli analiti oggetti della fornitura sono suddivisi in Fondamentali (la non disponibilità comporta l'esclusione dalla procedura) ed Auspicabili (la cui disponibilità ed automazione è premiabile in termini di punteggio). I seguenti quantitativi non comprendono calibrazioni e Controlli di Qualità per i quali si rimanda al paragrafo 3C dedicato.

Analiti Fondamentali	Numero di esami/anno
<i>Immunochimica</i>	
Acido Folico	5.000
AFP	4.000
CA 125	3.500
CA 15-3	3.500
CA 19-9	4.000
CEA	6.000
Cortisolo	2.600
Estradiolo	7.000
ThCG	2.700
FSH	4.000
FT3	14.000

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

8

REFERENTE DELL'ISTRUTTORIA:

FT4	16.000
Insulina	4.500
LH	4.000
Omocisteina	6.000
Progesterone	3.500
Prolattina	2.500
PSA Libero	2.000
PSA Totale	5.300
Testosterone	2.000
TSH	20.000
Anti TG	6.000
Anti TPO	5.500
DHEA Solfato	1.000
SHBG	1.000
Vitamina B12	6.000
Chimica Clinica	
Acidi biliari	1.200
Acido urico	78.600
Aldolasi	350
Amilasi	91.800
Ammonio	2.000
ALT (GPT)	178.067
AST (GOT)	147.987
Bilirubina tot.	164.000
Bilirubina dir.	119.000
Calcio	155.100
Colesterolo totale	72.970
Colesterolo HDL	45.900
Colesterolo LDL diretto	6.610
Pseudocolinesterasi	82.300
CPK	97.100
Creatinina	225.806
Ferro	51.167
Fosfatasi alcalina	122.600
Fosfati inorganici	23.500
GGT	141.991
Glucosio	191.812
Lattato	500
LDH	102.100
Lipasi	5.600
Magnesio	24.900
Amilasi pancreatica	300
Proteine totali	71.105
Proteine tot.urine/csf	14.180
Trigliceridi	67.327
Urea	154.608
Sodio	187.700
Potassio	188.000
Cloro	186.400
TOTALE	3.144.180

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

9

REFERENTE DELL'ISTRUTTORIA:

Analiti auspicabili	Quantità annua
ACTH	2.000
Calcitonina	1.300
C-Peptide	1.000
Eritropoietina (EPO)	1.000
Gastrina	800
IGF-I	2.000
Ormone della crescita (GH)	1.800
PTH Intatto	3.000
Tireoglobulina	1.000
BNP	12.000
Totale	25.900

Carico di Lavoro Dichiarato

Di seguito sono fornite informazioni in merito al carico di lavoro ed alla distribuzione temporale delle provette afferenti al Servizio di Analisi Chimico-Cliniche ed in particolare ai settori di Chimica Clinica ed Immunochimica; su di esse dovrà essere dimensionata l'offerta, tenendo conto della frequenza di esecuzione delle analisi, dei QC e degli obiettivi da perseguire. In particolare:

- La tabella A riporta la distribuzione del numero totale di provette del laboratorio
- La tabella B riporta la distribuzione del numero di provette urgenti afferenti al laboratorio
- La tabella C riporta i dati per i settori oggetto dell'automazione (Chimica Clinica ed Immunochimica)

La tabella D riporta la distribuzione delle provette suddiviso per fase pre-analitica, analitica e post-analitica.

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

REFERENTE DELL'ISTRUTTORIA:

10



FONDAZIONE
IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"
 Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
 C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
 V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA
 Tel. 0382 5011

Tabella A – Numero di provette del laboratorio

Dati reali (4 mesi)		Totale Laboratorio
4 mesi	lun-dom	314.761
4 mesi	lun-ven	276.130
4 mesi	sab-dom	38.631

Dati proiezione annuale		Totale Laboratorio
	lun-dom	944.283
	lun-ven	828.390
	sab-dom	115.893

Notte, ore 0 - 7

		H. 00	H. 01	H. 02	H. 03	H. 04	H. 05	H. 06	H. 07
4 mesi	lun-dom	1.220	832	753	552	455	537	3.417	5.396
4 mesi	lun-ven	889	608	537	386	311	378	2.578	4.678
4 mesi	sab-dom	331	224	216	166	144	159	839	718

Mattino, ore 8 - 15

		H. 08	H. 09	H. 10	H. 11	H. 12	H. 13	H. 14
4 mesi	lun-dom	52.029	62.268	89.521	37.114	18.145	8.504	8.763
4 mesi	lun-ven	42.490	52.780	82.204	34.676	17.132	7.994	7.988
4 mesi	sab-dom	9.539	9.488	7.317	2.438	1.013	510	775

Pomeriggio-Sera, ore 15 - 23

		H. 15	H. 16	H. 17	H. 18	H. 19	H. 20	H. 21	H. 22	H. 23
4 mesi	lun-dom	6.239	3.939	3.355	3.101	1.840	2.384	1.008	1.921	1.468
4 mesi	lun-ven	5.551	3.326	2.677	2.395	1.476	1.797	748	1.400	1.131
4 mesi	sab-dom	688	613	678	706	364	587	260	521	337



Tabella B - Distribuzione del Carico di Lavoro Urgente

In seguito si riporta la distribuzione del numero di provette urgenti afferenti al Laboratorio. Si considerano urgenti i soli campioni provenienti dal Pronto Soccorso mentre sono escluse dal computo le provette provenienti dai Reparti definite come richieste urgenti e tutti i campioni di routine che per esigenze cliniche vengono richiesti con urgenza in un qualsiasi momento del processo analitico.

Notte, ore 0 - 7

		H. 00	H. 01	H. 02	H. 03	H. 04	H. 05	H. 06	H. 07
4 mesi	lun-dom	711	534	492	351	304	275	356	225
4 mesi	lun-ven	528	381	363	251	218	175	224	179
4 mesi	sab-dom	183	153	129	100	86	100	132	46

Mattino, ore 8 - 15

		H. 08	H. 09	H. 10	H. 11	H. 12	H. 13	H. 14
4 mesi	lun-dom	456	794	944	1.203	1.430	856	1.049
4 mesi	lun-ven	344	560	654	917	1.062	627	753
4 mesi	sab-dom	112	234	290	286	368	229	296

Pomeriggio-Sera, ore 15 - 23

		H. 15	H. 16	H. 17	H. 18	H. 19	H. 20	H. 21	H. 22	H. 23
4 mesi	lun-dom	1.117	1158	1076	1138	879	1197	716	1119	855
4 mesi	lun-ven	813	950	756	799	665	864	516	770	625
4 mesi	sab-dom	304	208	320	339	214	333	200	349	230

Tabella C – Numero di provette di Chimica Clinica ed Immunochimica

Si assume che la distribuzione temporale settimanale relativa ai settori di Chimica Clinica e Immunochimica, oggetto della gara, sia analoga con quella desunta dai dati precedenti relativi al carico di lavoro complessivo del laboratorio.

Dati reali (4 mesi)		Parziale Chimica Clinica	Parziale Immunochimica
4 mesi	lun-dom	73.021	21.448
4 mesi	lun-ven	61.934	20.293
4 mesi	sab-dom	11.087	1.155

Dati proiezione annuale		Parziale Chimica Clinica	Parziale Immunochimica
	lun-dom	219.063	64.344
	lun-ven	185.802	60.879
	sab-dom	33.261	3.465

Tabella D – distribuzione provette processo analitico

Le percentuali indicate si riferiscono all'intero quantitativo di campioni afferenti al Laboratorio.

Esame	Impatto sul sistema di automazione	% di campioni coinvolti
Urine	Carico escluso dal sistema di automazione	4 %
Emocromo, VES, Glicate, Mutazioni, G6PDH, PK...	Carico escluso dalla centrifugazione e dall'analisi in automazione	27 %
Coagulazione, Autoimmunità, Marcatori cardiaci, Elettroforesi, Proteine specifiche, PCR...	Carico escluso dall'analisi in automazione	39 %
Chimica clinica, Endocrinologia e Marcatori tumorali	Carico analizzato in automazione	30 %

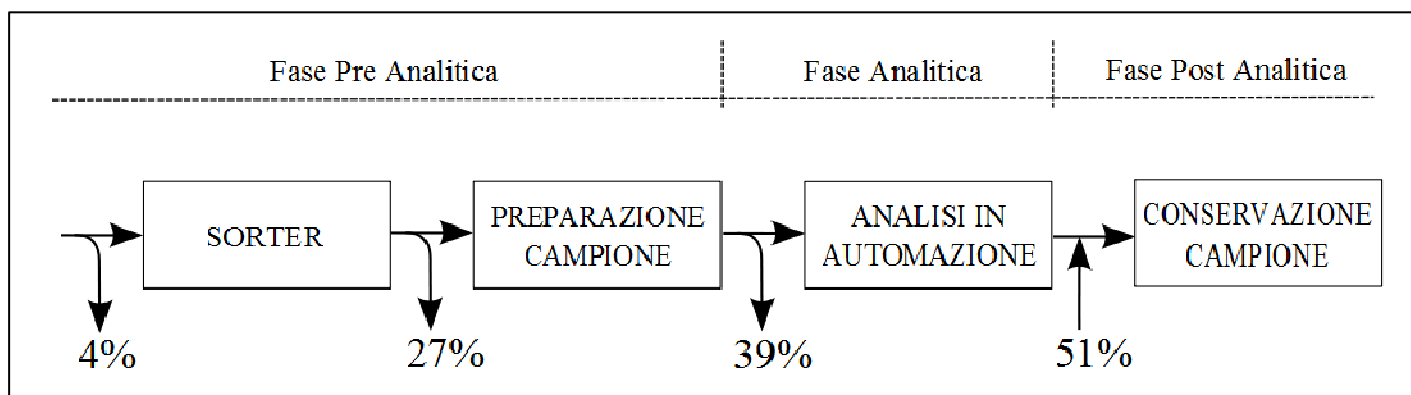
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

REFERENTE DELL'ISTRUTTORIA:



La fase di **preparazione del campione** indicata in Figura 2 comprende la centrifugazione, la stappatura e l'aliquotazione, dove necessarie.

Figura 2



Obiettivi

- La soluzione deve essere in grado di garantire l'esecuzione di almeno il 90% delle analisi di Chimica-Clinica entro 60' dal check-in e del 90% delle analisi di Immunochimica entro 120' dal check-in.
- Deve essere garantita l'operatività di tutto il sistema analitico 24h/24h ed il completamento di tutti gli esami richiesti secondo l'obiettivo espresso nel punto precedente, anche in caso di malfunzionamento, prevedendo, se necessario, adeguate soluzioni di back-up.
- La soluzione deve in grado di garantire l'esecuzione delle provette urgenti di Chimica Clinica in 45' dal check-in.

ART. 4 STUDIO FUNZIONALE

In offerta tecnica dovrà essere presente un accurato studio (cfr. art.3, punto 3 del Disciplinare) atto ad evidenziare il flusso operativo dei campioni, in particolare:

- provetta di routine e urgente coinvolta nell'automazione dal check-in fino allo storage
- provetta di routine e urgente non coinvolta nell'automazione (es. esami emocromocitometrici) dal check-in fino allo storage
- provetta di routine classificata urgente dopo il check-in
- rerun e/o reflex test di provette presenti nello storage per i settori coinvolti nell'automazione.
- provetta coinvolta nell'automazione su cui non sia possibile eseguire le analisi previste (es. volume ridotto, coagulo, mancanza reagente a bordo macchina, etc..)

ART. 5 PRESTAZIONI RICHIESTE – DESCRIZIONE DEGLI INTERVENTI

Sono a carico della ditta/e aggiudicataria/e le seguenti prestazioni che dovranno pertanto ritenersi comprese nei prezzi di offerta:

DESCRIZIONE DEGLI INTERVENTI

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere ad una completa ristrutturazione degli ambienti oggetto dell'intervento, sia dal punto di vista edile che impiantistico, in modo che i locali siano finiti a perfetta regola dell'arte, in modo che siano rispettate tutte le esigenze tecniche dettagliate nel seguito nonché tutte le vigenti normative in ambito impiantistico, edile e di sicurezza.

La ditta dovrà provvedere, a suo esclusivo onere, a:

A – Interventi Edili

1. Demolizione di tutta la pavimentazione esistente nei locali oggetto dell'intervento, nonché delle pareti non più previste in progetto.
2. Realizzazione della pavimentazione e dei rivestimenti in tutti i locali oggetto dell'intervento.
3. Ristrutturazione di tutte le pareti esistenti nei locali oggetto dell'intervento, compresa la realizzazione del rivestimento in pvc fino ad un'altezza di almeno 2 m.
4. Sostituzione di tutti i serramenti esistenti nei locali oggetto dell'intervento.
5. Sostituzione di tutte le porte esistenti nei locali oggetto dell'intervento, compresa la chiusura dei vani porta non più necessari con lastre di cartongesso.
6. Ogni intervento edile per dare finiti i locali comprese le finiture murarie e i controsoffitti e le assistenze murarie agli impianti.

B – Interventi Impiantistici

1. Demolizione e smaltimento della rete idrico-sanitaria esistente nei locali oggetto dell'intervento, e suo successivo e completo rifacimento, compresa la completa ristrutturazione dei servizi igienici esistenti a servizio dei laboratori.
2. Demolizione e smaltimento delle reti di acqua refrigerata e di acqua calda a servizio dei ventilconvettori esistenti nei locali oggetto dell'intervento, con sezionamento e senza pregiudicare il corretto funzionamento delle reti esistenti a servizio del resto del Padiglione.
3. Demolizione e smaltimento delle canalizzazioni esistenti a servizio degli ambienti oggetti dell'intervento, con sezionamento e senza pregiudicare il corretto funzionamento dell'impianto a servizio del resto del Padiglione.
4. Realizzazione e regolazione di un nuovo impianto di condizionamento a tutt'aria, che garantisca almeno 15 vol/h in tutti gli ambienti oggetto dell'intervento (4 vol/h nei servizi igienici), compresa opportuna coibentazione di tutti i canali realizzati e/o modificati.
5. Fornitura e posa di una nuova UTA, da posizionarsi esternamente, in appropriata area da definirsi; caratteristiche di massima UTA: portata 10.000 mc/h, doppio ventilatore in mandata e in ripresa (scorta 100%) recuperatore di calore, dotata di batterie di preriscaldamento (circa 85 kW), di postriscaldamento (circa 20 kW) e di raffreddamento (circa 100 kW).
6. Collegamento dei nuovi impianti con le esistenti reti di acqua refrigerata e di acqua calda esistenti, nelle posizioni più idonee, compresa opportuna coibentazione di tutte le tubazioni realizzate e/o modificate.

7. Demolizione, smaltimento e completo rifacimento di tutti gli scarichi fognari esistenti nei locali oggetto dell'intervento e delle aree limitrofe.
8. Integrazione dei nuovi impianti installati con la rete di supervisione esistente all'interno della Fondazione.
9. Rifacimento dei collegamenti necessari per l'alimentazione e per il corretto funzionamento degli impianti e delle apparecchiature installate, comprese tutte le sicurezze, gli impianti di emergenza e ogni altro impianto previsto a norma di legge.
10. Distribuzione primaria (da QGBT a QE) e secondaria.
11. Realizzazione impianto elettrico a servizio dei nuovi laboratori (luce, fm ecc.)
12. Impianto di rilevazione fumi e gas.
13. Realizzazione di impianti e reti tecnologiche necessarie al funzionamento dei tutte le apparecchiature presenti nell'area di intervento.-

C – Altri oneri della Ditta

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere, a proprio esclusivo onere:

1. Alla progettazione esecutiva, completa in ogni suo aspetto, facendosi carico dei costi relativi.
2. Alla fornitura della progettazione esecutiva approvata dalla Fondazione, oltre a tutta la documentazione necessaria all'ottenimento di autorizzazioni di organismi superiori, ed allo svolgimento di tutte le pratiche e all'ottenimento di tutte le necessarie autorizzazioni riguardanti quanto previsto dal presente Capitolato Speciale (ad esempio Comune di Pavia, Vigili del Fuoco, ARPA, ASL, ASM, INAIL, ecc.).
3. A tutte le eventuali opere di adattamento alle strutture in c.a. esistenti, per qualunque dimensione ed assemblaggio possibile, al fine di adattare le opere e le forniture all'effettivo stato dei luoghi e/o alle reali predisposizioni.
4. Alla pulizia accurata delle aree interessate da quanto oggetto del presente e alla pulizia dei locali oggetto dell'intervento.
5. A tutte le dichiarazioni di conformità alle norme vigenti di tutti gli impianti che si andranno a realizzare e/o modificare, rese ai sensi delle vigenti normative in materia, nonché gli schemi As-Built finali di tutte le apparecchiature e degli impianti in formato cartaceo ed in formato elettronico.
6. A tutti i manuali di gestione e manutenzione degli impianti, compresi gli eventuali registri di taratura e bilanciamento.

7. A tutte le ulteriori prestazioni, compresa la realizzazione di strutture aggiuntive, occorrenti ad un perfetto funzionamento a regola d'arte della fornitura.
8. Alla responsabilità civile e penale dell'operato dei propri dipendenti e del personale utilizzato per la realizzazione di quanto oggetto del presente (anche in caso di furti o danni di qualsiasi genere a cose o a persone), manlevando la Fondazione da ogni responsabilità per danni di qualsiasi natura, o da infortuni derivanti od eventualmente cagionati anche da altre ditte impegnate in forniture diverse dalla presente, anche nelle operazioni accessorie quali trasporti, consegna materiali ecc.
9. A tutti gli oneri inerenti tutti gli obblighi in materia di salute e sicurezza, previsti dal D.Lgs 81/2008 nei confronti delle ditte affidatarie.
10. A tutta la segnaletica visiva, acustica e luminosa prevista dalle normative vigenti, in materia di salute e sicurezza sul lavoro, tenuto conto delle condizioni dei luoghi di lavoro interessati e della tipologia di rischio lavorativi e/o ambientali.
11. A tutti gli oneri per tutte le richieste e la completa assistenza agli Enti competenti (ASL, Vigili del Fuoco, Comune di Pavia, Provincia di Pavia, ARPA, ecc.) nella fase di collaudo e di ottenimento dell'agibilità.
12. Tutti i materiali e le apparecchiature facenti parte del progetto presentato dalle Ditta aggiudicataria dovranno essere preventivamente approvati dalla scrivente Fondazione. **La Fondazione si riserva la facoltà di rifiutare, a suo insindacabile giudizio, le apparecchiature, gli impianti, i componenti e/o i materiali ritenuti non idonei.** Il controllo sarà effettuato dalla stazione Appaltante, nell'ambito delle proprie competenze, da personale preposto e dalle strutture a ciò designate. I controlli si riferiranno agli standards qualitativi e quantitativi offerti in sede di gara.
13. Le ditte offerenti dovranno, precedentemente alla presentazione dell'offerta come specificato nel Disciplinare di Gara, effettuare un sopralluogo obbligatorio, come da successivo art. 6, dell'intera area in cui dovranno essere realizzate opere edili ed impiantistiche e/o fornite e posate le apparecchiature e gli impianti oggetto del presente Capitolato Speciale, con disamina di tutte le eventuali problematiche strutturali ed impiantistiche.
14. Il trasporto fino al luogo di consegna e posa con relativa distribuzione delle apparecchiature nei singoli locali, compresi carico, scarico, sollevamento in edificio a più piani ed in piani interrati, secondo le indicazioni di progetto dell'aggiudicatario di cui all'art. 3 del disciplinare e del direttore dell'esecuzione del contratto. Gli imballaggi ed il confezionamento necessari alla fornitura, compreso il regolare sgombero e smaltimento degli stessi con relativo trasporto a proprie spese o nelle pubbliche discariche o in idonei

luoghi di riciclo, nel rispetto della normativa vigente. Lo stoccaggio in loco degli imballi non dovrà in alcun modo intralciare la movimentazione e non potrà essere superiore ai 3 giorni naturali e consecutivi.

15. Tutto quanto ulteriormente necessario per dare le opere e l'intervento nel suo insieme eseguito a perfetta regola dell'arte.

SUDDIVISIONE E TEMPISTICHE DELLE LAVORAZIONI

Le Ditte partecipanti dovranno presentare, in sede di offerta, un **Progetto Preliminare**, redatto secondo quanto previsto dalla vigente normativa, che risponda a tutte le indicazioni sopra indicate.

La Ditta aggiudicataria dovrà, entro un termine perentorio di 1 mese dalla data di aggiudicazione, presentare alla scrivente Fondazione copia del **Progetto Esecutivo**, redatto a norma di legge, secondo quanto indicato dalla Fondazione per l'approvazione.

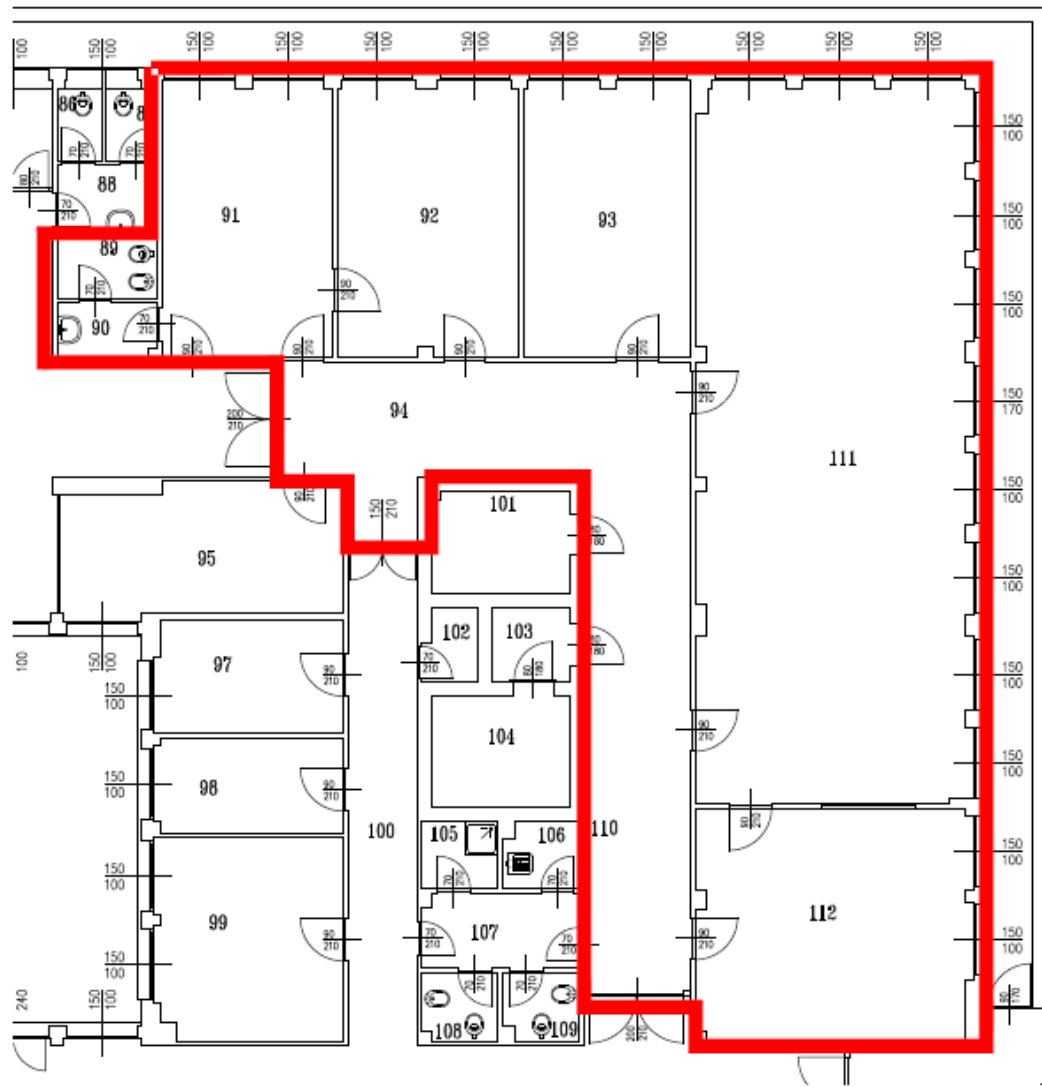
Le lavorazioni dovranno comunque essere effettuate in modo da garantire la continuità dell'attività che vengono svolte nell'area di intervento, pertanto sarà necessario suddividere le lavorazioni in due fasi distinte o predisporre in altro locale messo a disposizione dalla Fondazione un laboratorio provvisorio, per poi provvedere alle lavorazioni sui locali oggetto del presente capitolato.

Il progetto esecutivo sarà validato dai tecnici della Fondazione e/o da società incaricata dalla Fondazione, con cui la ditta aggiudicataria dovrà interfacciarsi durante la stesura del progetto esecutivo per minimizzare i tempi di validazione.

Le lavorazioni oggetto del presente Capitolato dovranno essere terminate a perfetta regola dell'arte entro un termine perentorio di **4 mesi** a partire dalla data di approvazione del progetto esecutivo.

LOCALIZZAZIONE DELL'AREA DI INTERVENTO
Padiglione 32 – Reparti Speciali
Piano -1

Figura 1



ART. 6 – SOPRALLUOGO TECNICO

Le ditte sono tenute ad effettuare un sopralluogo tecnico presso i locali destinati all'installazione, previo appuntamento con la Struttura Gestione Acquisizione Risorse e Logistica (Rag. Cristina Landini - tel. 0382.503377), durante il quale la S.C. Tecnico-Patrimoniale fornirà le planimetria dei locali in formato compatibile (.dwg e/o MS-Office) e le indicazione tecniche specifiche.

Le ditte, inoltre, al termine del suddetto sopralluogo, dovranno compilare il modulo “verbale di sopralluogo tecnico”, Allegato C, al Capitolato che dovrà essere unito alla documentazione di offerta e il “Verbale di Sopralluogo Allegato B” al Disciplinare . (cfr. Art. 5 Sopralluogo, del Disciplinare di gara).

Scopo del sopralluogo è di permettere alle ditte la produzione e la consegna di un Progetto Preliminare, che dovrà essere unito alla documentazione tecnica, corredato da un dettagliato layout prospettico, atto evidenziare l'adattabilità del sistema agli spazi disponibili con le eventuali modifiche ed integrazioni tecnologiche (vedi spazi evidenziati in Figura 1).

La ditta aggiudicataria del “full service” dovrà predisporre, prima dell'avvio delle forniture o quantomeno prima dell'avvio del servizio di cui al Progetto Preliminare offerto, una progettazione Esecutiva che sarà oggetto di valutazione ed approvazione da parte della Fondazione.

ART. 7 – ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI POST-VENDITA

- Manutenzione ordinaria e correttiva, caratterizzata da tempo di intervento massimo pari a 24 ore solari dalla richiesta telefonica, compreso il sabato, e tempo di risoluzione massimo di 48 ore solari.
- Sostituzione della strumentazione per interventi tecnici che necessitano tempi di risoluzione superiori alle 48 ore solari
- Rilascio della documentazione riguardante la frequenza delle manutenzioni preventive (calendario) alla Struttura Utilizzatrice ed alla Struttura di Ingegneria Clinica;
- Rilascio della documentazione riguardante l'assistenza tecnica eseguita, sia preventiva che correttiva, alla Struttura Utilizzatrice ed alla Struttura di Ingegneria Clinica;
- Corso di addestramento gratuito, regolare e continuativo, per la parte software, strumentale e diagnostica, per tutta la durata del contratto, per almeno tre operatori;
- Supporto tecnico-scientifico in loco per il periodo di avviamento ed ulteriore supporto periodico tecnico-scientifico, per approfondimento nell'utilizzo del software;

ART. 8 – PREZZI E PAGAMENTO

I prezzi offerti si intendono comprensivi di tutti gli oneri fiscali, di trasporto, facchinaggio ed ogni altra spesa accessoria per merce resa franco Centro Unico di Ricezione Merci (C.U.R.M.), Via Forlanini, 20 Pavia, IVA esclusa.

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della gara resteranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura, fatta salva solo la possibilità di revisione periodica di cui all'art.115 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i..

Nel caso che la Ditta aggiudicataria, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, la medesima si impegna a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato, a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte della S.C. di Farmacia.

Al fine di facilitare l'individuazione informatica dei prodotti forniti, la ditta aggiudicataria sarà interpellata per individuare la possibilità di etichettare i prodotti stessi con codice a barre con gli standard previsti dall'HIBCC (HIBC-LIC o UCC/EAN) e dovranno essere registrati nell'UPN repository.

Nel caso la ditta non sia in grado di fornire detto codice a barre dovrà farne espressa menzione nella documentazione da inserire nella busta di cui all'art. 3 del disciplinare.

Per quanto riguarda i prezzi stabiliti in sede di gara, la S.C. di Farmacia consegnerà alla ditta aggiudicataria un foglio Excel che dovrà essere compilato, per le colonne di competenza, e successivamente inviato all'indirizzo di posta elettronica: info.farma@smatteo.pv.it

Durante i primi sei mesi dall'avvio del service la Fondazione intende sperimentare tale metodo di gestione del contratto: verrà emesso un ordine mensile riportante esclusivamente il numero totale delle analisi effettuate da tutte le apparecchiature presenti in Laboratorio attraverso un report presentato dall'aggiudicataria mensilmente che, una volta validato e confermato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) rappresenterà il dato certo ed univoco necessario all'emissione del citato ordine.

La ditta dovrà pertanto impegnarsi a fatturare - al ricevimento dell'ordine - il numero delle analisi effettuate (rilevate come sopra descritto) nel periodo considerato, esponendo solo il costo unitario dell'analisi omnicomprensivo, pattuito in gara. Dovranno essere comunque assicurate consegne programmate presso il Laboratorio fatto salvo quanto previsto pure dall'art.12 del presente capitolato.

Terminato il periodo di prova, in caso di esito favorevole per le parti, verrà consolidata ed eventualmente perfezionata tale modalità di gestione; in caso contrario, la ditta aggiudicataria dovrà effettuare consegne - correlate ad ordinativi della S.C. di Farmacia - con tutta prontezza nel luogo e con la periodicità che verranno indicati, nonché dovrà emettere fatture al ricevimento degli

ordini suddetti. Indicativamente, le fatture dovranno riportare gli estremi degli ordini cui sono riferite.

I pagamenti avverranno a scadenza pattuita, conformemente a quanto stabilito con decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 40 del 18/01/2008 (G.U. del 14/03/2008 in vigore dal 29/03/2008), con il quale viene adottato il previsto regolamento disciplinante gli adempimenti cui sono tenute le Amministrazioni Pubbliche per effettuare i pagamenti superiori a € 10.000,00.

Per quanto riguarda le modalità di pagamento, si procederà come da disposizioni della Direzione Generale Sanità Regione Lombardia n. prot. H1.2008.0015082 del 11/04/2008, che prevede il pagamento diretto da parte di Finlombarda Spa delle fatture relative a forniture di Beni e Servizi.

Per i pagamenti la Fondazione si impegna all'osservanza delle disposizioni previste dall'art. 3, della L. n. 136 del 13/08/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

ART. 9 - REVISIONE PREZZI

1. La revisione prezzi opera per i contratti di durata superiore a 12 mesi; sarà onere del fornitore inviare circostanziata e documentata istanza revisionale.

2. La revisione prezzi non si applica alle prestazioni rese nel corso del primo anno del contratto, ma si applica esclusivamente (qualora la successiva istruttoria condotta dall'ufficio competente dimostri che essa sia dovuta) alle prestazioni rese a decorrere dal giorno di accoglimento dell'istanza revisionale.

3. La revisione viene operata sulla base di un'istruttoria, condotta dal predetto ufficio, con riferimento ai costi standardizzati determinati e pubblicati, ai sensi dell'art. 7, comma 4 lett.c) del D.lgs. 163/06, dall'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, beni e servizi, nonché, sulla base degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT.

4. In assenza dei dati di cui al comma precedente, fatte salve nuove emanande disposizioni in materia, per il calcolo del compenso revisionale si utilizzeranno gli indici ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, pubblicati sulla GURI; il mese iniziale di riferimento sarà quello di avvio esecuzione della fornitura.

ART. 10 - INCEDIBILITA' DEI CREDITI

Per quanto riguarda l'inceditibilità dei crediti trova piena applicazione quanto stabilito dall'art. 117 del D. lgs. n. 163/06 e ss.mm.ii..

ART. 11 – AVVIO DEL SERVIZIO

11.A) Inizio del Servizio

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere all' inizio delle attività, entro e non oltre 30 giorni dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura predisponendo tutto quanto necessario allo

svolgimento delle attività diagnostiche previste nel presente capitolato e più precisamente, a titolo esemplificativo, non esaustivo dovrà:

- effettuare, se necessario ed in accordo con la S.C. Tecnico-Patrimoniale, sopralluoghi nei locali di cui al Progetto Preliminare
- redigere e consegnare il progetto Esecutivo, che dovrà essere approvato da parte della Fondazione
- programmare, in accordo con i laboratori oggetto della fornitura, le fasi di installazione ed interfacciamento software con il L.I.S., garantendo la continuità delle attività del laboratorio

11.B) Avviamento del Servizio

La fase di avviamento del servizio viene definita in un periodo pari a 60 giorni a partire dalla data di Inizio di Servizio, così come specificato al precedente par. 11A), o dall'approvazione del Progetto Esecutivo.

In questo periodo la ditta aggiudicataria dovrà:

- apportare le opportune modifiche ed integrazioni tecnologiche agli impianti esistenti di cui al Progetto Esecutivo, garantendo la continuità delle attività del laboratorio
- consegnare la documentazione e le certificazioni relative agli impianti tecnologici (AS BUILT)
- installare quanto previsto ed offerto in gara, compreso l'interfacciamento software, garantendo la continuità delle attività del laboratorio
- fornire supporto tecnico/specialistico in loco per tutto il tempo necessario ad assicurare l'esecuzione regolare delle fasi del processo (pre-analitica, analitica e post-analitica)
- programmare ed attuare, in accordo con il laboratorio, le fasi formazione del personale
- garantire il raggiungimento degli obiettivi prefissati sono arrivata qui

11.C Verifiche di funzionalità

Nell'arco dei 30 giorni successivi al periodo di Avviamento del Servizio (vd. Par. 11.B), il Direttore Esecuzione del Contratto valuterà l'idoneità e la capacità dei sistemi a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate, prevedendo prove, verifiche e collaudi relativi agli impianti tecnologici ed ai sistemi analitici installati e l'esecuzione di test tesi a verificare:

- precisione;
- accuratezza;

- operatività;
- consumi effettivi.

Superati tali test, a insindacabile giudizio del Responsabile sopraccitato, i sistemi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi .

Al termine dei primi 48 mesi sarà condotta una valutazione tecnica al fine di verificare la qualità del servizio offerto ed il mantenimento degli obiettivi prefissati

ART. 12 - MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna delle apparecchiature e della merce dovrà avvenire, previo accordo telefonico, presso i magazzini del Centro Unico di Ricezione Merci in Via Forlanini, 20 - Pavia, dal Lunedì al Venerdì dalle ore 7.30 alle ore 13.00, franca di ogni spesa, imballo e trasporto, fatta eccezione per l'I.V.A. che sarà a carico dell'Istituto, come da vigenti norme di legge. La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare a proprio carico il collaudo elettrico e funzionale delle apparecchiature entro 30 gg. dall'installazione previo accordi telefonici con la Struttura di Ingegneria Clinica (tel. 0382/501.513-514).

Per quanto riguarda le somministrazioni relative ai reattivi, e al materiale di consumo in genere, dovrà essere definito, in fase di approvazione del contratto, il piano di approvvigionamento degli stessi, comprendente periodicità e tempi di consegna, anche sulla base del sistema informatico di rilevazione delle scorte. Sarà comunque facoltà della Fondazione modificare tali modalità in base alle necessità che verranno eventualmente evidenziate nel corso della fornitura, in particolare per i reagenti relativi ad esami prioritari.

La merce dovrà essere fornita franca di porto e di imballo. La consegna per essere efficace agli effetti del contratto dovrà risultare da corrispondente ricevuta indicante qualità, quantità ed importo della merce, dopo che questa sia stata riconosciuta conforme alle prescrizioni del contratto e come tale accettata. Qualsiasi somministrazione non comprovata con le anzidette modalità, si avrà come non effettuata, e di ogni conseguenza dovrà rispondere l'appaltatore. In merito alla consegna, la ditta è tenuta alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti, nonché alle norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. Il fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente e in tempi brevi, e ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, senza percepire alcun compenso, con riserva del committente circa i casi di più gravi sanzioni. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a

disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del committente medesimo per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

Per quanto riguarda la spedizione e la consegna del materiale dei materiali di controllo si rimanda a quanto precisato dall'art. 3.C "Controlli di qualità" del presente Capitolato.

ART. 13 - ACCERTAMENTO DELLA QUALITÀ DEI PRODOTTI

In corso di fornitura la Fondazione, tramite i propri incaricati, potrà effettuare prelievi di campioni della merce consegnata, allo scopo di far effettuare apposite analisi e verificare la corrispondenza del prodotto inviato ai parametri indicati nel presente capitolato.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal capitolato, la Fondazione li respingerà al fornitore, che dovrà sostenere le spese di analisi e comunque sostituire entro 5 giorni il materiale non idoneo con altro avente i requisiti richiesti.

Mancando o ritardando il fornitore di uniformarsi a tale obbligo, la Fondazione potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggior spesa.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la e Ditta fornitrice dovrà accettare eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del materiale anche a distanza della consegna, quando, cioè, all'apertura dei colli, ne sarà possibile il controllo.

ART. 14 - VIZI E IMPERFEZIONI

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione della presa in consegna non esonerano comunque la ditta per eventuali vizi e imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi e imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta della Fondazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi.

ART. 15 – SOSTITUZIONE DEL MATERIALE

Nel caso in cui il fornitore non provveda all'immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna e/o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, la Fondazione potrà acquistare direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa o danno. Allorché il materiale sia stato rifiutato per almeno tre volte, la Fondazione committente avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto con ogni addebito al fornitore dei maggiori oneri conseguenti ad una nuova procedura di aggiudicazione.

ART. 16 - NUOVI PRODOTTI

La ditta aggiudicataria potrà proporre alla Fondazione capofila e alla mandante, di sostituire, ferme restando le condizioni stabilite nella gara, eventuali nuovi prodotti e sistemi correlati in sostituzione di quelli aggiudicati che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità.

ART. 17 - DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

La ditta che risulterà aggiudicataria dovrà costituire idonea garanzia fidejussoria (per ogni I.R.C.C.S. la propria quota), nella misura e con le modalità prevista dall'art. 113 del D.Lgs. 163/06 e s.m.i..

ART. 18 – PENALI E PROVVISI D'UFFICIO

1. Per ogni giorno di ritardo sul termine dichiarato in offerta di chiusura della fornitura, rispetto al cronoprogramma indicato, la Fondazione applicherà una penale di € 2.000,00/die per ogni giorno di ritardo (max 30 gg.), sino ad un massimo di € 60000,00.

2. Ove si verificassero ritardi nella consegna del materiale di consumo in oggetto rispetto ai termini indicati nell'art. 12, o altre inadempienze, la Fondazione appaltante ha la facoltà di applicare per il ritardo una penale di €. 300,00 (trecento) per ogni giorno di ritardo, fino ad un massimo di € 3.000,00 (tremila), salvo, in ogni caso, l'eventuale maggior danno, mentre per ogni constatata inadempienza a quanto stabilito dal presente capitolato, la Fondazione appaltante, a proprio insindacabile giudizio, avrà la facoltà di addebitare una penale di € 1.000,00 (mille), elevabile detta cifra a € 2.000,00 (duemila) in caso di recidiva.

2. Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dalla Fondazione appaltante, non coperto dall'importo delle penali.

3. L'applicazione di tre penali di cui al precedente comma 1, autorizza la Fondazione Appaltante a risolvere per giusta causa il contratto, con perdita del deposito cauzionale definitivo e diritto al risarcimento di ogni eventuale danno.

4. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la ditta dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

ART. 19 – OBBLIGHI DI TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta aggiudicataria si impegna all'osservanza degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., pena la nullità assoluta del contratto.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla Prefettura –Ufficio territoriale del Governo della Provincia di Pavia della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

ART. 20 – RISOLUZIONE E RECESSO

La grave e ripetuta inosservanza degli obblighi contrattuali da parte della impresa aggiudicataria consentirà alla Fondazione di risolvere il contratto a proprio insindacabile giudizio con semplice preavviso ex art. 1456 c.c. che sarà comunicato alla controparte con lettera raccomandata A.R., di incamerare il deposito cauzionale a titolo di penalità e di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni conseguenti all'inadempimento.

Inoltre, la Fondazione potrà risolvere il contratto, nel rispetto delle modalità sopra specificate, nei seguenti casi:

- in caso di cessione dell'Impresa, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione;
- mancato rispetto del divieto del disposto di cui all'art. 117 del D.lgs. n. 163/2006 in materia di cessione del credito.
- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), o la Agenzia Regionale Centrale Acquisti, (ARCA), ai sensi dell'art. 26 della L. 488/99, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori e l'aggiudicataria non sia in grado di praticare almeno tali prezzi.

La Fondazione recederà dal contratto con semplice preavviso di 30 giorni, senza che l'Impresa aggiudicataria possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara con la sottoscrizione del presente capitolato di rinunciare, nei seguenti casi:

A - in qualsiasi momento dal contratto, qualora tramite la competente Prefettura siano accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi dell'art. 11, commi 2 e 3 del D.P.R. n. 252/1998. A tale scopo, durante il periodo di validità del contratto, l'Impresa è obbligata a comunicare alla Fondazione le variazioni intervenute nel proprio assetto gestionale (fusioni e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti dell'organo di amministrazione), trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle imprese, con la dicitura antimafia, entro 30 giorni dalla data delle variazioni;

B - qualora venisse riscontrata la violazione, da parte della ditta, del CODICE ETICO della Fondazione, la quale, in caso di accertata violazione, chiederà il risarcimento dei danni patiti per la lesione della sua immagine ed onorabilità.

Il codice etico è stato approvato con deliberazione del Consiglio d'Amministrazione n. 2/C.d.A./0039 del 22/10/2009 ed è pubblicato sul sito della Fondazione:

<http://www.sanmatteo.org/on-line/Home/IlSanMatteo/StatutoeCodiceEtico.html>

Il contratto s'intenderà risolto di diritto qualora le transazioni relative al presente appalto vengano eseguite senza rispettare le disposizioni dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis della Legge medesima.

Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

ART. 21 – SUBAPPALTO – EREDI

L'aggiudicataria non può subappaltare, nemmeno in parte, la fornitura oggetto del presente Capitolato, né cedere, per nessun motivo, il contratto relativo o il credito che ne deriva, senza il consenso scritto dalla Fondazione che non è tenuto in alcun modo a giustificare l'eventuale rifiuto. Qualora formalmente richiesto dall'aggiudicataria, la Fondazione può, a sua completa discrezione, concedere che venga affidato in subappalto una quota della fornitura. In tal caso l'Impresa aggiudicataria resta ugualmente il solo ed unico responsabile di fronte alla Fondazione delle forniture subappaltate.

Trova comunque applicazione quanto stabilito dall'art. 118 del D. Lgs. 163/06 e s.m.i..

Nel caso di decesso del titolare le obbligazioni da esso assunte si riterranno passate in via solidale ai suoi eredi e successori, fatta facoltà peraltro all'Istituto appaltante di risolvere senz'altro il contratto, se lo ritenesse opportuno.

ART. 22 – REQUISITI DI AMBIENTE SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

Tutti gli aspetti relativi all'applicazione delle norme di salute e sicurezza sui lavori e di carattere ambientale sono a carico della Ditta Aggiudicataria per le parti applicabili, ai sensi del D. Lgs.

81/08 e seguenti modifiche e/o integrazioni; D.Lgs 152/06 e Norme di Prevenzione Incendi.

Sono pertanto a carico della Ditta Aggiudicataria anche le redazioni delle documentazioni operative, ed oneri previsti, per la stessa, dal Titolo IV del D. Lgs 81/08.

ART. 23 - ARBITRATO - FORO COMPETENTE

Per ogni controversia che dovesse sorgere tra le parti in ordine alla interpretazione del presente capitolato, purché abbiano la loro fonte nella legge e non risolvibili in via amichevole, sarà competente il foro di Pavia.

In applicazione di quanto stabilito dall'art. 241 comma 1-bis del D. Lgs. 163/06 e s.m.i. si precisa che il contratto **non** conterrà la clausola compromissoria.

ART. 24 –SPESE

Trattandosi di fornitura soggetta all'IVA, il contratto verrà registrato soltanto in caso d'uso ed a tassa fissa per il combinato disposto degli artt. 5 e 40 del T.U. approvato con D.P.R. 26/4/1986 n.

131, con applicazione per quanto all'imposta di registro, ove ne fosse il caso, dell'art. 57 del medesimo T.U. e col carico delle spese di bollo e scritturazione alla ditta aggiudicataria.

In ogni caso le spese, tasse ed imposte inerenti e conseguenti al presente contratto, bollatura e registrazione saranno a carico delle ditte contraenti.



FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA
A CARATTERE SCIENTIFICO - DI DIRITTO PUBBLICO(D.M. 28/4/2006)
A M M I N I S T R A Z I O N E
Provveditorato
27100 PAVIA - V.le Golgi, 19
☎503.377 - Fax 503.990
Cod. Fiscale n. 00303490189 - Partita IVA n. 00580590180

ALLEGATO "A"

all'offerta n.....del

La dichiarazione sotto riportata deve essere debitamente firmata, timbrata e rispedita insieme all'offerta.

La mancanza di tale dichiarazione comporta automaticamente l'esclusione dell'offerta dalla gara.

La ditta, in caso di aggiudicazione, s'impegna a fornire quanto di seguito specificato:

1. fornire gratuitamente i manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchiatura offerta, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici
2. fornire gratuitamente i manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici, in duplice copia, di ogni apparecchiatura offerta in lingua italiana
3. fornire gratuitamente precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuali (D.P.I.) per gli addetti
4. fornire gratuitamente la lista delle parti di ricambio (spareparts) ed una lista con i codici d'ordine per eventuali materiali di consumo (cavi, elettrodi, ecc.)
5. fornire gratuitamente un registro/protocollo di manutenzione consigliato per interventi straordinari/ordinari e di emergenza
6. effettuare gratuitamente la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

DATA

TIMBRO E FIRMA del legale rappresentante della Ditta Fornitrice



FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA
A CARATTERE SCIENTIFICO - DI DIRITTO PUBBLICO(D.M. 28/4/2006)
A M M I N I S T R A Z I O N E
Provveditorato
27100 PAVIA - V.le Golgi, 19
☎503.377 - Fax 503.990
Cod. Fiscale n. 00303490189 - Partita IVA n. 00580590180

ALLEGATO "B" - SCHEDA TECNICA PRELIMINARE

all'offerta n.....del

Scheda tecnica relativa ad apparecchiature elettriche, elettroniche e biomediche da compilare integralmente da parte della Ditta offerente. Tale scheda deve essere compilata per **ogni apparecchiatura offerta** e deve essere debitamente firmata, timbrata e rispedita insieme all'offerta.

La mancanza o una compilazione incompleta della presente scheda tecnica può rappresentare motivo di esclusione dell'offerta dalla gara d'acquisto.

INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPARECCHIATURA			CODICE CIVAB
Tipologia:			
Modello:			
Produttore:			
Nazione di produzione:			
Importatore:			
Fornitore:			
Data di inizio produzione	anno		
Data di inizio commercializzazione in Italia	anno		
Data di costruzione dell'apparecchiatura offerta	anno		
Periodo di garanzia assicurato dal produttore	mesi		
Periodo di garanzia assicurato dal fornitore	mesi		

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELL'APPARECCHIATURA		
	Si	No
L'apparecchiatura è costruita a "regola d'arte" secondo le normative attualmente vigenti in Italia		
L'apparecchiatura possiede il marchio "IMQ"		
• L'apparecchiatura possiede il marchio "CE"; rif. Direttiva "Dispositivi Medici" 93/42 (*)		
• L'apparecchiatura possiede il marchio "CE"; rif. Direttiva "Dispositivi Medico - Diagnostici in vitro" 98/79 (*)		
• L'apparecchiatura possiede il marchio "CE"; rif. Direttiva "Compatibilità Elettromagnetica" 89/336, modificata dalle Direttive 92/31, 93/68 e 93/97 (*)		
• L'apparecchiatura possiede marchio "CE" con riferimento ad altra Direttiva (*) (specificare)		
L'apparecchiatura possiede marchi di conformità esteri (*) (specificare)	Si	No
Si garantisce la rispondenza dell'apparecchiatura/sistema installato al D.L.vo 626/94 e succ. modificazioni ed integr.	Si	No
Apparecchiatura conforme alle norme CEI 62.5 (specificare le particolari se esistenti)	Si	No
Apparecchiatura conforme alle norme CEI 66.5 (specificare le particolari se esistenti)	Si	No
Apparecchiatura conforme ad altre norme CEI (specificare il gruppo e le particolari se esistenti)	Si	No
Apparecchiatura conforme alle norme IEC (specificare)	Si	No
L'apparecchiatura possiede certificazione di conformità alle norme UNI (specificare) e conforme al D.P.R. 459/96 "Direttiva Macchine"	Si	No
L'apparecchiatura è dotata di idonea segnaletica di sicurezza rispondente al D.Lgs. 493/96 e successive modificazioni e integrazioni		

(*) **Allegare copia dichiarazione di conformità**

INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE		
	Si	No
Si garantisce la riparazione per 10 anni		
Se NO , per quanti anni si garantisce la riparazione		
Si garantisce la fornitura di ricambi per 10 anni		
Se NO , per quanti anni si garantisce la fornitura		
Si garantisce la disponibilità ad istruire personale della Ingegneria Clinica per la manutenzione e la riparazione dell'apparecchiatura		
1. Se SI , l'eventuale costo del corso è pari a lire		
2. Se SI , quanto durerà tale istruzione		
Ditta incaricata della manutenzione:		
Sede servizio di assistenza tecnica:		
Numero di addetti all'assistenza tecnica:		

MATERIALE CONSUMABILE NECESSARIO PER L'UTILIZZO (SPECIFICARE IL TIPO)

CLASSIFICAZIONE APPARECCHIATURA		
Tipo dell'apparecchiatura (B - BF - CF rif. Norme CEI 62.5)		
Classe dell'apparecchiatura (I - II - AI rif. Norme CEI 62.5)		
Classe dell'apparecchiatura (rif. Direttiva 93/42)		
Eventuale protezione da defibrillazione	Si	No
L'apparecchiatura è dotata di due fusibili e di interruttore onnipolare sul circuito di alimentazione	Si	No
DATI DIMENSIONALI		
Dimensioni (altezza x larghezza x profondità):		
Peso:		
Alimentazione a corrente continua - pile/batterie		
• Tipo		
• Tensione nominale		
• N° pile/batterie		
• Capacità di carica		
• Autonomia in ore al massimo assorbimento		
• Tempo di carica al 100%		
• Reperibilità pile/batterie		
Alimentazione a corrente continua o alternata – alimentatore	classe	tipo
Input (AC, DC, Volt, mA, Hz, Fasi)		
Output (AC, DC, Volt, mA, Hz, Fasi)		
L'apparecchiatura necessita di bombole di gas	Si	No
• N° bombole:		
• Tipo di gas:		
L'apparecchiatura necessita di circolazione d'acqua	Si	No
• Portata l/min		
• Temperatura °C:		
• Pressione Bar:		
Caratteristiche chimico fisiche dell'acqua:		

ESIGENZE DI INSTALLAZIONE		
Assorbimento elettrico allo spunto		
Calore disperso nell'ambiente		
Limiti di temperatura ambientale di funzionamento:		
Limiti di umidità ambientale di funzionamento:		
Esigenza di alimentazione stabilizzata entro il		
Esigenza di alimentazione ininterrotta:	Si	No

Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione:

Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il funzionamento corretto e l'uso sicuro dell'apparecchiatura:

SOPRALLUOGO TECNICO

Il sottoscritto _____ nato a _____ il
_____ in nome e per conto della Ditta _____
con sede in _____ nella sua qualità di
_____, preso visione delle norme e condizioni indicate
e contenute nel regolamento di gara e nel Capitolato Speciale per la Fornitura in "full
service", in un unico lotto, di sistemi analitici ed impianti tecnologici ad elevata
automazione per la S.C. Medicina di Laboratorio/Analisi Chimico Cliniche della
Fondazione.

con la presente dichiara:

- di essersi recato presso la S.C. Medicina di Laboratorio/Analisi Chimico - Cliniche di aver preso visione dell'area interessata al servizio;
- di aver preso conoscenza, nel corso del sopralluogo medesimo, di ogni circostanza o elemento che possa essere utile alla formulazione dell'offerta e che possa influire sull'esecuzione dell'attività di consegna ed installazione della fornitura;
- di essere pienamente edotto delle condizioni, circostanze e modalità inerenti l'espletamento del servizio e di ogni altro elemento che vi potrebbe influire e di esonerare la Fondazione da qualsiasi responsabilità al riguardo.

Data

Responsabile del Laboratorio
(o suo delegato)

Per la DITTA

**FORNITURA IN “FULL SERVICE” DI SISTEMI ED IMPIANTI TECNOLOGICI AD ELEVATA AUTOMAZIONE PER IL LABORATORIO DI ANALISI
CHIMICO-CLINICHE**

ALLEGATO 1 – DISTRIBUZIONE NUMERO DI PROVETTE DEL LABORATORIO

Dati reali (4 mesi)		Totale Laboratorio
4 mesi	lun-dom	314.761
4 mesi	lun-ven	276.130
4 mesi	sab-dom	38.631

Dati proiezione annuale		Totale Laboratorio
	lun-dom	944.283
	lun-ven	828.390
	sab-dom	115.893

Notte, ore 0 - 7

		H. 00	H. 01	H. 02	H. 03	H. 04	H. 05	H. 06	H. 07
4 mesi	lun-dom	1220	832	753	552	455	537	3417	5396
4 mesi	lun-ven	889	608	537	386	311	378	2578	4678
4 mesi	sab-dom	331	224	216	166	144	159	839	718

Mattino, ore 8 - 15

		H. 08	H. 09	H. 10	H. 11	H. 12	H. 13	H. 14
4 mesi	lun-dom	52029	62268	89521	37114	18145	8504	8763
4 mesi	lun-ven	42490	52780	82204	34676	17132	7994	7988
4 mesi	sab-dom	9539	9488	7317	2438	1013	510	775

Pomeriggio-Sera, ore 15 - 23

		H. 15	H. 16	H. 17	H. 18	H. 19	H. 20	H. 21	H. 22	H. 23
4 mesi	lun-dom	6239	3939	3355	3101	1840	2384	1008	1921	1468
4 mesi	lun-ven	5551	3326	2677	2395	1476	1797	748	1400	1131
4 mesi	sab-dom	688	613	678	706	364	587	260	521	337

NB: Si assume che la distribuzione temporale settimanale relativa ai settori di Chimica Clinica e Immunochimica, oggetto della gara, sia analoga con quella desunta dai dati precedenti relativi al carico di lavoro complessivo del laboratorio.

Dati reali (4 mesi)		Parziale Chimica Clinica	Parziale Immunochimica
4 mesi	lun-dom	73.021	21.448
4 mesi	lun-ven	61.934	20.293
4 mesi	sab-dom	11.087	1.155

Dati proiezione annuale		Parziale Chimica Clinica	Parziale Immunochimica
	lun-dom	219.063	64.344
	lun-ven	185.802	60.879
	sab-dom	33.261	3.465