

Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

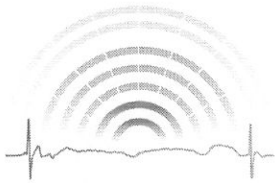
“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA
(GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO
E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA
MEDICA”

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

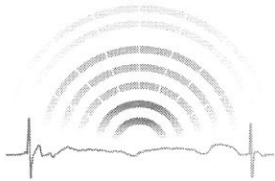
CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Definizioni:

- Azienda Sanitaria (A.S.):** Azienda Ospedaliera “G. Rummo” di Benevento C.F. 01009760628.
- Dispositivo Medico** (definizione - art. 1 della Direttiva 93/42 CEE): qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:
 - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
 - attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
 - intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.
- Attrezzature/apparecchiatura:** si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: “L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione” (Fonte: Ministero della Salute). In questo caso ci si riferisce ad un SEQUENZIATORE di DNA (Genetic Analyzer).
- Accessorio:** prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbricante ad essere utilizzato con un'attrezzatura per consentirne l'utilizzazione prevista dal Fabbricante stesso.
- Fascicolo Macchina:** Ai fini del rispetto della normativa regionale sull'Accreditamento, deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato il fascicolo macchina. La corretta tenuta del fascicolo macchina è in genere affidata dall'Azienda al Responsabile dell'U.O./Reparto che ha in carico l'attrezzatura. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sotto elencata:
 - Rapporto di consegna/accettazione;
 - Certificato di collaudo;
 - Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
 - Manuale d'uso;
 - Manuale di service (manutenzione);

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

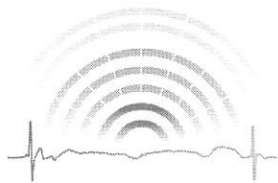
CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Correttiva, Preventiva e Straordinaria)
- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale;
- Verbale di dismissione.

- Responsabile delle Tecnologie:** il Responsabile delle Tecnologie è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/U.O.C./SSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore U.O.C., il Dirigente di SSD etc. delle Aziende Sanitarie destinatarie secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.
- Responsabile della Manutenzione:** il Responsabile della Manutenzione è colui che, secondo la organizzazione aziendale di ciascuna A.S., è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle attrezzature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati. Nel caso dell'Azienda Ospedaliera è il Dirigente Ingegneria Clinica – Area Tecnico-manutentiva.
- Tecnico Verificatore:** personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali.
- Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione:** personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o formazione indicato dal Fornitore. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.
- Ordinativo di fornitura (ovvero buono d'ordine):** si intende il documento con il quale l'A.S. manifesta la volontà di acquisto al Fornitore a seguito di un atto deliberativo.
- Manutenzione preventiva:** “manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità” (Norma UNI 9910).
- Manutenzione correttiva:** “manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta” (Norma UNI 9910).
- Fabbricante:** “la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto” (Decreto Legislativo n. 46/97).

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Art. 1

Obiettivo dell'Appalto

L'obiettivo dell'appalto è acquisire un Sequenziatore di DNA (Genetic Analyzer) completo dei relativi consumabili dedicati ed esclusivi, destinato all'U.O.C. di Genetica Medica ubicata al padiglione San Pio dell'Azienda Ospedaliera “G. Rummo” di Benevento.

I dati sono dedotti dell'analisi dello storico delle attività eseguite in Azienda e gli sviluppi futuri anche alla luce della proposta del nuovo Piano Aziendale deliberato nel 2013. Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno, in quanto l'operosità delle apparecchiature in gara ed i relativi consumi non sono esattamente prevedibili perché subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale (produzione sanitaria), nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Campania, ivi inclusi processo d'acquisto e convenzioni centralizzate.

L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei sistemi che:

1. non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e/o metodiche, stabiliti dall'Azienda stessa o per intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale o nazionale;
2. a seguito di aggiudicazione di procedure effettuate da convenzioni CONSIP, SO.RE.SA. od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale inerenti a tipologia di analoghi beni e/o servizi.

L'Amministrazione, per quanto sopra detto si riserva il diritto di ordinare i consumabili effettivamente necessari senza vincolo di quantità, impegnandosi esclusivamente a pagare il canone di noleggio.

Art. 2

Base d'asta

La base d'asta complessiva è di € 240.000,00 oltre IVA di cui circa € 10.000,00/annui (IVA esclusa) per i materiali e reagenti dedicati ed esclusivi indicati nei requisiti minimi necessari per l'utilizzo della strumentazione secondo le condizioni del presente capitolato e relativi allegati.

Art. 3

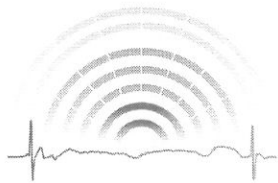
Durata e decorrenza della fornitura

La durata dell'appalto è di tre anni a decorrere dal collaudo definitivo della strumentazione ordinata.

Il contratto di fornitura decorre dalla data di collaudo definitivo dell'apparecchiatura fornita e scade automaticamente decorso la terza annualità, indipendentemente dal numero complessivo di procedure effettuate.

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Art. 4

Condizioni di Fornitura

Il Fornitore è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni e servizi oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale.

Il Fornitore, altresì, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso le UU.OO. interessate. Sarà cura ed onere dell'Aggiudicatario verificare preventivamente le procedure in uso prima dell'avvio dell'appalto.

In Azienda, in genere, la verifica della qualità e quantità della merce all'atto della consegna non avviene contestualmente alla consegna, pertanto, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Difatti, le verifiche sulla quantità, qualità e funzionalità dei beni consegnati sono effettuati in genere:

- per l'apparecchiatura nella fase di collaudo ed accettazione dal personale preposto (Ingegneria Clinica, U.O. Destinatario) ed a campione durante la vigenza contrattuale;
- per i materiali di consumo subito dopo la consegna (Farmacia ovvero in Genetica) fino al momento dell'utilizzo dalle U.O. destinatarie (Genetica).

Pertanto, l'Amministrazione potrà contestare al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati fino al momento della verifica finale, la quale può avvenire anche a distanza di tempo dalla consegna. In tal caso, la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce contestata e sostituirla con quella conforme secondo le modalità previsti in gara senza alcun onere aggiuntivo oltre quelli definiti in gara.

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.

4.1 Apparecchiatura.

La consegna dell'apparecchiatura, completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento e collaudo (“pronto all’uso”) con opere impiantistiche (adattatori prese elettriche) eventualmente necessarie (*verifica positiva*). Se non diversamente indicato nell'ordinativo di fornitura, la consegna deve essere effettuata presso il reparto destinatario. L'eventuale appoggio a magazzino e/o presso il reparto in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c.

Sono a carico del Fornitore, altresì, tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), ed ogni altro onere, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo definitivo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti. Inoltre, l'Aggiudicatario si impegna, per tutta la durata del contratto, a fornire tutte le eventuali chiavi hardware e software inizialmente previste dall'attrezzatura o/ed aggiornate.

La consegna di tutte le apparecchiature deve avvenire entro e non oltre 60 (sessanta) giorni solari a partire dalla data dell'ordinativo di fornitura. Il collaudo deve avvenire entro 10 (dieci) giorni solari a partire dalla data di consegna dell'apparecchiatura salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.

4.2 Materiale di Consumo

L'appalto comprende la fornitura del materiale di consumo descritto nell'apposito allegato oltre a qualsiasi altro materiale dedicato al sistema offerto per effettuare le prestazioni previste in appalto. L'Aggiudicatario pertanto deve indicare, in sede di offerta, l'elenco completo di qualsiasi dispositivo e/o consumabile dedicati ed esclusivi necessari per consentire l'effettuazione di tali procedure, pena l'esclusione dalla gara, anche se non tali materiali non sono espressamente descritti nella procedura di gara.

Salvo disposizione contraria, la fornitura del materiale di consumo sarà effettuata per consegne frazionate in base alle effettive esigenze dell'Azienda presso il servizio Farmacia, il quale emetterà ordinativi a seconda la propria programmazione.

- Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno il 70% dell'intero periodo di validità.
- In caso di contestazioni, la merce dovrà essere sostituita con altra con le caratteristiche aggiudicate, entro 24 ore dalla contestazione.

L'Aggiudicatario deve impegnarsi a fornire al destinatario i materiali di consumo entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta e, in caso d'urgenza, la consegna deve avvenire entro 48 ore dalla richiesta, compreso festivi e prefestivi. Si precisa che, nel caso in cui la richiesta abbia carattere di urgenza, tale circostanza sarà esplicitamente dichiarata nell'ordinativo di fornitura, altrimenti si deve intendere tacitamente come richiesta non a carattere d'urgenza.

Qualsiasi onere connesso alla consegna è compreso nel costo di fornitura (es. trasporto, imballo).

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.

4.3 Servizi connessi all'appalto

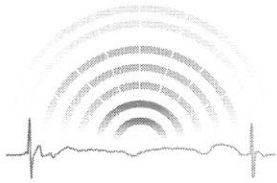
L'appalto comprende alcuni “*servizi connessi*”, che sono parte integrante e sostanziale della fornitura, quali la *manutenzione “full service”*, la formazione al personale, l'aggiornamento tecnologico (si veda oltre). In particolare, le condizioni definite nell'Allegato *manutenzione “full service”* sono da intendersi di minima ciononostante la Ditta concorrente potrà presentare una proprio progetto-offerta con elementi equivalenti e/o migliorativi. Tale proposta verrà valutata dalla Commissione Giudicatrice per verificarne la conformità.

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.

Art. 5

Formazione del personale

L'Aggiudicatario dovrà impegnarsi ad effettuare un corso **in lingua italiana** per informare, istruire e formare dedicato al personale utilizzatore ed al personale afferente dell'U.O. Ingegneria Clinica, da svolgersi preferibilmente contestualmente al collaudo di accettazione delle tecnologie e comunque entro 10 giorni lavorativi a partire dalla data positiva del collaudo stesso. Tale formazione, finalizzata essenzialmente all'utilizzo ed alla gestione corretta, sicura ed appropriata del sistema offerto (ai sensi



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

del D.Lgs 81/2008), dovrà essere certificata dalla compilazione della apposita modulistica predisposta dall'Aggiudicatario sottoscritta dal personale partecipante.

L'Amministrazione può richiedere di ripetere in parte o del tutto l'attività formativa di cui sopra secondo le necessità dell'U.O. destinataria e dell'Ingegneria Clinica se tale corso risultasse incompleto o/e carente.

Il costo di tale attività formativa deve essere ri-compreso nel prezzo dell'offerta presentata in gara. In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.

Art. 6

Aggiornamento tecnologico

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario è tenuto a comunicare tempestivamente all'A.S. (entro trenta giorni) la disponibilità di aggiornamenti software ed hardware rilasciati dal Fabbricante ed applicabili al sistema offerto, fornendoli, su richiesta dell'A.S., senza oneri economici aggiuntivi. Inoltre, nel caso in cui nel corso di vigenza dell'appalto si rendessero disponibili nuove apparecchiature e/o consumabili con migliori caratteristiche tecniche, l'Aggiudicatario si impegna a fornirli agli stessi patti e condizioni definiti in gara a semplice richiesta dell'Amministrazione.

La formazione dovrà essere effettuata ogni qualvolta vi sarà un aggiornamento tecnologico a semplice richiesta dell'Amministrazione con oneri compresi nel prezzo aggiudicato.

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.

Art. 7

Caratteristiche tecniche di minima

Il sistema offerto (sequenziatore di DNA e consumabili) deve avere le caratteristiche tecniche di minima come da allegato “**Caratteristiche tecniche minime**”, **pena l'esclusione dalla gara.**

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sulle caratteristiche sia di minima che qualitative, che costituiscono gli elementi per la valutazione delle offerte tecniche nella documentazione tecnica presentata.

Nel caso in cui tali informazioni non fossero deducibili dalla documentazione tecnica ovvero non integrabili/chiarificate secondo la normativa vigente in materia, la Commissione Giudicatrice dovrà considerare tali informazioni come non possedute e conseguentemente come caratteristica mancante nel sistema offerto. Pertanto, è interesse dei partecipanti alla gara fornire tutta la documentazione tecnica e/o auto-dichiarazioni (redatta secondo la normativa vigente in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti.

Art. 8

Collaudo di accettazione per l'Apparecchiatura

La verifica della corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative dell'apparecchiatura completa di ogni accessorio offerto in gara dovrà essere effettuata in sede di collaudo alla presenza delle seguenti figure:

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

per l'Amministrazione:

- Il direttore dell'U.O. Destinataria o suo delegato;
- Il dirigente U.O. Ingegneria Clinica o suo delegato;

per l'Aggiudicatario:

- Il rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione.

L'Aggiudicatario è obbligato ad accompagnare le apparecchiature consegnate con le verifiche di sicurezza e quant'altro prescritto dal Fabbricante, effettuate in rispondenza alle normative vigenti con date non antecedenti a 6 mesi a partire dalla data di collaudo.

Il collaudo è unico. La data del collaudo definitivo è quella dell'apparecchiatura collaudata positivamente fino al “pronto all'uso” completo di ogni accessorio. Il verbale di collaudo sarà redatto dal referente dell'U.O. Ingegneria Clinica in contraddittorio con il tecnico incaricato dell'Aggiudicatario e con il reparto destinatario ed è volto ad attestare il regolare funzionamento del sistema installato. Tale verbale dovrà essere obbligatoriamente recare la firma di tutti gli attori coinvolti pena la non regolarità dello stesso.

Il collaudo, oltre ad accertare il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema, delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza a quanto ordinato, dovrà accertare:

- 1) La corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di offerta a mezzo di eventuali prove specifiche. Sarà compito dell'Aggiudicatario dimostrare tale rispondenza sotto la supervisione e controllo del personale sanitario e non all'uopo designato.
- 2) L'esistenza di tutte le certificazioni e/o autocertificazioni che dichiarino la rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato (individuato dal numero di matricola o di serie) e del sistema nel suo complesso alle normative applicabili.
- 3) L'esistenza dell'eventuale certificato di concessione del marchio IMQ e/o equivalenti, ovvero la certificazione della rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato alla normativa di sicurezza vigente.
- 4) La verifica, per ciascuna apparecchiatura/sistema/modulo della corrispondenza alle norme dichiarate dal fabbricante.
- 5) La consegna di una copia cartacea ed una digitale/digitalizzata del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero/settimanale.
- 6) La consegna di una copia cartacea ed una digitale/digitalizzata del manuale di manutenzione (in lingua italiana).
- 7) Descrizione (check-list) di tutte le operazioni di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza il sistema fornito.

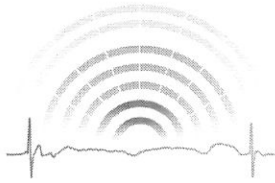
Nella documentazione di collaudo dovrà essere inserito un documento/dichiarazione circa la conferma dell'avvenuta effettuazione del corso di formazione secondo quanto definito in sede di gara.

Tutte le condizioni di cui sopra sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo.

L'Azienda si riserva la facoltà di effettuare controlli sulla fornitura erogata o di verificare la conformità della fornitura ed i livelli di qualità con autonome prove tecniche e con

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

strumentazione e simulatori/fantocci che l'Aggiudicatario dovrà mettere a disposizione a titolo gratuito a semplice richiesta.

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.11 del CSA.

Art. 9

Criterio di aggiudicazione

La fornitura è a lotto unico e verrà aggiudicata in favore dell'offerta al minor prezzo.

Art. 10

Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a trasmettere all'Azienda un report annuale contenente informazioni utili per il monitoraggio della fornitura relativamente all'apparecchiatura collaudata.

Il report deve contenere due file in formato Word.

1. il piano di manutenzione annuo;
2. l'attività manutentiva effettuata

secondo le indicazioni previste in gara ed in particolare nell'allegato “manutenzione full-service”. L'apparecchiatura dovrà essere identificata con il suo serial number oltre che con l'eventuale inventario dell'A.O.

I dati richiesti dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo a quello di pertinenza dei dati (ovvero i dati degli ordini emessi nel primo semestre dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al primo anno).

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'Amministrazione di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella procedura di gara e negli Ordinativi di Fornitura.

Nel caso in cui i Report non siano conformi ai termini al presente articolo, l'Azienda applicherà le penali di cui all'art. 11.

Art. 11

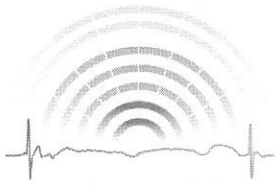
Livelli del servizio e penalità

Decorse le tempistiche indicate negli atti di gara, l'Azienda applicherà una penale di Euro 300,00 (trecento) per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai tempi previsti per:

- Esecuzione degli interventi di verifica periodica nonché intervento e risoluzione guasti per la manutenzione “full service” (si veda allegato) ivi compreso ad esempio la fornitura di pezzi di ricambio;
- Ritardo nella consegna dell'apparecchiatura completa di ogni accessorio necessario fino al “pronto all'uso”;
- Ritardo nell'installazione messa in esercizio e collaudo dell'apparecchiatura completa di ogni accessorio necessario fino al “pronto all'uso”;
- Mancata/ritardo consegna dei materiali di consumo;
- Mancata/incompleta formazione;

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

- Mancato aggiornamento Hw e Sw descritto nell'articolo corrispondente;
- Mancato e/o incompleto report sul monitoraggio.

In ogni caso l'Amministrazione si riserva il diritto di applicare costi per eventuali maggior danni.

Per gravi inadempimenti alle obbligazioni assunte, l'A.O. potrà rescindere il contratto oltre ad applicare le penali di cui sopra nei seguenti casi:

- Qualora l'importo delle penali applicabili/applicate (anche in tempi successivi) sia cumulativamente uguale e/o superiore al dieci per cento dell'ammontare netto contrattuale;
- Qualora il numero di inadempienze contestate per iscritto dall'Amministrazione per i ritardi dei termini indicati e delle obbligazioni assunte circa le consegne e/o la qualità dei consumabili, la manutenzione “full service” sia cumulativamente superiore a 4 (quattro)/annui o superiori a 10 (dieci)/per l'intero periodo contrattuale.

Le penali di cui sopra si applicano singolarmente e cumulativamente.

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante della ditta partecipante) per presa visione ed accettazione incondizionata

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

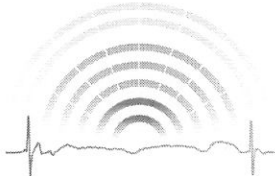
Il Dirigente medico dell'U.O.C. di Genetica Medica: Dr. Fortunato Lonardo

Agli effetti di cui agli artt.1341 e 1342 C.C. il sottoscritto (rappresentante della ditta partecipante) dichiara di approvare specificamente le disposizioni contenute negli articoli 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 di cui al presente Capitolato Speciale composto da pagine 10 compresa la presente.

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante della ditta partecipante) per presa visione ed accettazione incondizionata

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Dirigente medico dell'U.O.C. di Genetica Medica: Dr. Fortunato Lonardo



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA
(GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO
E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA
MEDICA”

DOCUMENTAZIONE TECNICA

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Documentazione tecnica da presentare dovrà essere fascicolata nel modo seguente:

Indice riepilogativo della documentazione presentata

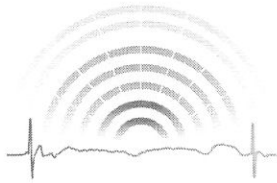
	Documentazione tecnica	Indicare pagina del fascicolo (da compilare a cura del concorrente)
1.	Offerta Economica senza prezzo (contenente informazioni circa le apparecchiature, i dispositivi medici e i consumabili offerti e la composizione ciclo)	DA PAG... A PAG...
1.1	Sicurezza: Dichiarazione che l'attrezzatura risponde alle prescrizioni di sicurezza di cui al D.Lvo 81/2008 e ss.mm.ii. E che nel sistema offerto sono comprese tutte le misure di prevenzione e protezione per i pazienti e gli operatori	DA PAG.... A PAG...
1.2	Allegato “Scheda fornitore”	DA PAG.... A PAG...
1.3	Allegato “Caratteristiche tecniche minime” debitamente compilato su supporto cartaceo e in Word	DA PAG.... A PAG...
1.4.1	Indicazione della classificazione Apparecchiature e relativi accessori (CND; Repertorio; codice CIVAB o quant'altro applicabile) relativa ai prodotti offerti	DA PAG.... A PAG...
1.4.2	Schede tecniche ed immagini fotografiche Apparecchiature	DA PAG.... A PAG...
1.4.3	Manuale d'uso e di Manutenzione: Copia completa del manuale d'uso e manutenzione in formato elettronico su supporto non riscrivibile o in alternativa manuale digitalizzato.	Su Cd da inserire nel fascicolo
1.4.4	Certificazione CE Apparecchiature: copia dei certificati di conformità alle norme di sicurezza CEI, direttive internazionali, marcature CE e marchi di qualità rilasciati da organismi certificatori nazionali ed internazionali (IMQ, TNO, etc).	DA PAG.... A PAG...




DOCUMENTAZIONE TECNICA

1.5.1	Elencazione ed indicazione della classificazione consumabili/dispositivi medici (CND; Repertorio o quant'altro applicabile) relativa ai prodotti dedicati esclusi non.	DA PAG..... A PAG....
1.5.2	Schede tecniche ed immagini fotografiche consumabili/dispositivi medici offerti in gara	DA PAG..... A PAG.....
1.5.3	Certificazione CE: copia dei certificati di conformità alle norme di sicurezza CEI, direttive internazionali, norme tecniche europee di riferimenti, marcature CE e marchi di qualità rilasciati da organismi certificatori nazionali ed internazionali (IMQ, TNO, etc) dei consumabili/dispositivi offerti in gara	DA PAG..... A PAG....
1.6	Visione: dichiarazione di disponibilità a far visionare il sistema offerto entro 15 gg dalla richiesta presso l'Azienda Rummo di Benevento ovvero altra struttura del territorio nazionale come da apposito articolo contenuto nel CSA (indicare la struttura).	DA PAG..... A PAG....
1.7	Elenco di forniture similari della Regione Campania e/o in Italia, nel quale sia indicato il nominativo del destinatario con recapito telefonico e data della fornitura.	DA PAG..... A PAG....
2	(Eventuale – da compilare solo se presente) Documentazione Eventuale Indice documentazione presentata	
2.1	Listino prezzi dei reagenti e materiale di consumo dedicati	DA PAG..... A PAG....
	Documentazione Eventuale Tutta la documentazione che i concorrenti riterranno opportuno consegnare per meglio qualificare quanto offerto per un massimo di 99 pagine escluso dichiarazioni 2.2 e 2.3. <u>N.B. Nel caso in cui venga presentata ulteriore documentazione la stessa dovrà essere numerata progressivamente all'interno del fascicolo dedicato alla documentazione eventuale da 1 fino a max 99.</u>	
2.2	(Eventuale solo se presente): Dichiarazione su segreti tecnici e commerciali	DA PAG..... A PAG....
2.3	(Eventuale solo se presente): Dichiarazione su prodotti equivalenti	DA PAG..... A PAG....
3	Supporto informatico (CD ROM) con copia di tutta la documentazione presentata in formato cartaceo.	Su Cd da inserire nel fascicolo



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

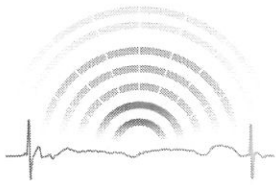
DOCUMENTAZIONE TECNICA

Nel caso in cui le informazioni necessarie alla valutazione tecnica non fossero deducibili dalla documentazione presentata e/o integrabile e/o chiarificabile secondo la normativa vigente in materia sugli appalti, la Commissione Giudicatrice considererà tali informazioni come non possedute dal concorrente e/o mancante nel sistema offerto. Pertanto, è interesse dei partecipanti alla gara fornire tutta la documentazione tecnica e/o auto-dichiarazioni (redatta secondo la normativa in materia) tale da meglio qualificare l'offerta presentata.

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante della ditta partecipante/concorrente) per presa visione ed accettazione incondizionata.

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Dirigente Medico dell'U.O.C. di Genetica Medica: Dr. Fortunato Lonardo

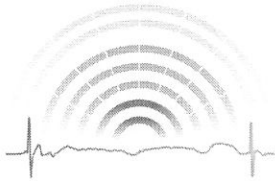


Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA
(GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO
E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA
MEDICA”

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Il sottoscritto, (indicare nome, cognome, CF, indirizzo)
in qualità di _____

consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28/12/00 n.445 in caso di dichiarazioni mendaci e della decadenza dei benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, di cui all'art. 75 del D.P.R. 28/12/00 n.445; ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del citato D.P.R. 445/2000 sotto la propria responsabilità

DICHIARA

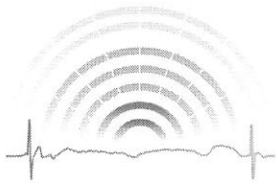
che i sistemi proposti in gara soddisfano le caratteristiche tecniche di minima di seguito elencate (indicare se le caratteristiche sono soddisfatte direttamente o tramite l'equivalenza funzionale come da normativa vigente in materia).

1. APPARECCHIATURA:

Modello

Marca

Descrizione caratteristica	Risposta (si/no)	Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ autocertificazione comprovante il possesso della caratteristica richiesta
Nuova di fabbrica e di ultima generazione		
Conforme alle norme di sicurezza ed alle norme applicabili (elencare)		
Funzionamento basato sul principio dell'elettroforesi capillare con un sistema ottico di rivelazione a fluorescenza policromatica basato su un raggio di eccitazione laser a stato solido ed un detector CCD		

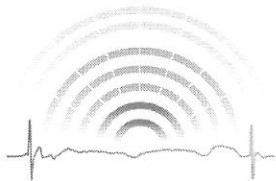


Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Array ad almeno 8 capillari		
Utilizzo di capillari uncoated di varie dimensioni e possibilità di utilizzare polimeri di separazione specifici		
Sistema di identificazione dei consumabili a radio frequenza (RFID)		
Pompa per il caricamento automatico del polimero		
Autocampionatore costituito da una piastra da almeno 96 posizioni		
Identificazione dei frammenti (colori) e dell' intensità di emissione senza l'uso di filtri di cut-off, rilevando l'intero spettro ed identificando le singole emissioni con algoritmi di deconvoluzione		
In analisi di frammenti possibilità di caricare il ladder contemporaneamente ai frammenti da analizzare e rilevare fino a 6 colori (fluorocromi) diversi		
Completo di computer esterno e software applicativi per la gestione dell'apparecchio, per l'analisi di sequenza, per l'analisi dei frammenti e per l'identificazione biologica, anche in ambito forense		
Completo di corsi avanzati per analisi di frammenti, sequenziamento, forensi/paternità		



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

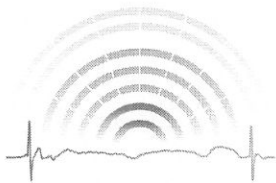
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

2 CONSUMABILI DEDICATI:

2.1 MATERIALE MONOUSO DEDICATO Consumabili per sequenziatore

Costo massimo € 10.000,00 / annuo

Descrizione	Unità di Misura	Quantità in UM/Anno
Polimero per corse elettroforetiche tipo POP-4 validato per applicazioni forensi, in sacchetti di volume adatto a carichi di lavoro medio (circa 400 corse)	Sacchetti da circa 400 corse	4
Polimero per corse elettroforetiche tipo POP-6 per utilizzo standard nel sequenziamento e nell'analisi di frammenti, in sacchetti di volume adatto a carichi di lavoro medio (circa 400 corse)	Sacchetti da circa 400 corse	4
Polimero per corse elettroforetiche tipo POP-7 per utilizzo nel sequenziamento sia di tratti corti che di tratti lunghi e nell'analisi di frammenti, in sacchetti di volume adatto a carichi di lavoro medio (circa 400 corse).	Sacchetti da circa 400 corse	4
Tappo per sacchetti di polimero	Confez. Da 4 Pz	12
Capillari da 36 cm preassemblati in gruppi di 8 , per applicazioni forensi.	Un array da 8 capillari	1
Capillari da 50 cm preassemblati in gruppi di 8 , per analisi di sequenza e di frammenti.	Un array da 8 capillari	1
Tampone Anode Buffer pronto per l'uso, in appositi contenitori, per tutte le applicazioni elettroforetiche.	4 contenitori per confezione	2
Tampone Catode Buffer pronto per l'uso, in appositi contenitori, per tutte le applicazioni elettroforetiche.	4 contenitori per confezione	2
Tappi in gomma per I contenitori dei tamponi	20 Sets	2
Reagente Condizionante Per l'avvinamento della pompa del polimero, per il risciacquo della pompa in occasione dei cambi di polimero, e per lo spegnimento della macchina. In sacchetti adatti ad un uso singolo.	1 sacchetto	25
Supporti per piastre da 96 pozzetti (standard)	Confez. Da 4 Pz	3
Supporti per piastre da 96 pozzetti (0,1 mL)	Confez. Da 4 Pz	3
Supporti per strisce da 8 pozzetti (standard)	Confez. Da 4 Pz	3
Supporti per strisce da 8 pozzetti (0,1 mL)	Confez. Da 4 Pz	3
Tappi in gomma per piastre da 96 pozzetti	Confez. Da 24 Pz	1
Tappi in gomma per strisce da 8 pozzetti	Confez. Da 20 Pz	1



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

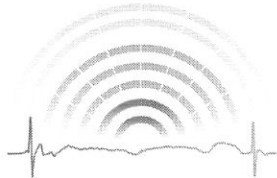
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Marcatore di peso molecolare con 36 frammenti di peso molecolare noto, compreso tra 20 e 600 nucleotidi, marcati con fluorocromo LIZ.	Per 800 campioni	1
Formamide altamente deionizzata e stabilizzata , per corse elettroforetiche su sequenziatore, in confezioni da 5 mL.	Confez. Da 4 Pz	2

Altri eventuali prodotti esclusivi e dedicati non presenti nella precedente tabella vanno indicati dal Fornitore, specificando anche le quantità che si prevede sia necessario acquisire per il corretto funzionamento dell'apparecchio.

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Dirigente medico della U.O.S.D. di Genetica Medica: Dr. Fortunato Lonardo



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

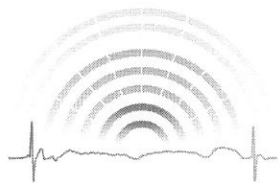
“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA
(GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO
E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA
MEDICA”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Per **manutenzione “full service”** si intende la garanzia e l'assistenza tecnica di tipo “full risk” (di seguito denominata semplicemente “assistenza full-service”) e riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate, passando da una concezione di pura operatività (ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una volta ad assicurare la continuità del servizio in un'ottica manageriale.

L'Aggiudicatario dovrà fornire tali servizi per tutta la durata dell'appalto con oneri compresi nel prezzo di aggiudicazione.

Tale assistenza deve comprendere:

- Verifiche periodiche;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura e sostituzione di parti di ricambio;
- Fornitura e sostituzione dei materiali soggetti ad usura.

Inoltre l'Aggiudicatario dovrà predisporre un piano di manutenzione annuale da consegnare entro e non oltre 60 giorni dalla data del collaudo definitivo positivo. Tale piano deve contenere il crono-programma delle attività manutentive previste dal Fabbrikante con il dettaglio (chek-list) delle operazioni da effettuarsi.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili all'Aggiudicatario.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi programmati con scostamenti maggiori di quanto indicato in Tabella 1, se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia dell'Azienda Ospedaliera e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto.
Mensili	± 10 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale e Semestrale	± 20 giorni
Annuale e Biennali	± 30 giorni

Nella valutazione della tolleranza occorre tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione al personale tecnico dell'Aggiudicatario dal servizio che lo utilizza.

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Laddove, nel corso dell'esercizio si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole attrezzature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Azienda può richiedere all'Aggiudicatario periodicità diverse, anche rispetto a quanto indicato dal fabbricante. Detti interventi non comportano per l'Azienda alcun onere aggiuntivo.

I singoli interventi tecnici su ciascuna apparecchiatura devono essere documentati mediante l'emissione di Rapporti di Lavoro (RIT).

Al termine di ogni verifica positiva, il Tecnico Verificatore deve applicare sulle attrezzature apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la data nella quale è stata eseguita la verifica e la data prevista per la prossima (del tipo “manutenzione preventiva eseguita il gg/mm/aaaa”; “prossima verifica il gg/mm/aaaa”). Le etichette per la manutenzione preventiva devono essere facilmente distinguibili rispetto a quelle per le verifiche di sicurezza elettrica.

Personale all'uopo designato dall'Azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle attrezzature.

Qualora in occasione di operazioni di manutenzione preventiva fossero riscontrati guasti o carenze di funzionamento o malfunzionamenti, il Fornitore deve immediatamente provvedere alla riparazione dell'apparecchiatura. In ogni caso la risoluzione del guasto deve avvenire entro i tempi e secondo le modalità previste per la manutenzione correttiva.

I pezzi di ricambio, i materiali e gli accessori, necessari alla risoluzione del guasto devono essere originali o equivalenti. L'equivalenza deve essere certificata sotto la responsabilità dell'Aggiudicataria.

In particolare sono ammessi materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali solo nei casi descritti di seguito (si veda il paragrafo “Pezzi di ricambio”).

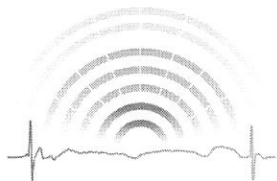
Verifiche periodiche

Lo scopo delle verifiche periodiche non è quello di dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma ma l'accertare che:

- un'apparecchiatura ha mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate;
- il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Tali verifiche si articolano in:

- Manutenzione preventiva;
- Verifiche di sicurezza elettrica;
- Controlli funzionali.



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio, obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva, secondo la norma UNI 9910, è la “manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità”.

Per manutenzione preventiva si intendono quindi le procedure periodiche di controllo, messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, controllo dei circuiti, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ed ogni altra operazione atta a prevenire e a ridurre i guasti, qualora questi siano in qualche misura prevedibili, e a mantenere in condizioni di ottimale funzionalità le apparecchiature oggetto del presente appalto.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

Verifiche di sicurezza elettrica

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza elettrica delle attrezzature costituiscono un'attività essenziale per la gestione della tecnologia in ambito sanitario. Il loro obiettivo è quello di valutare se l'apparecchiatura garantisce un livello di sicurezza accettabile e quindi se può continuare ad essere utilizzata o se invece richiede un intervento di adeguamento (o rimozione delle non conformità). In generale il parco macchine deve essere soggetto alle verifiche di sicurezza elettrica previste con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia di apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento.

Al fine di contenere i fermi macchina, è auspicabile che i controlli di verifica di sicurezza elettrica e manutenzione preventiva siano effettuati nella stessa seduta.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

Controlli funzionali

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle attrezzature biomedicali oggetto dell'appalto. Il controllo di qualità, anche detto controllo funzionale, è definito come confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento.

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard individuati da norme, specifiche tecniche, linee guida etc., lo stato di conformità metrologica di un'apparecchiatura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva è, secondo la norma UNI 9910, la “manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta”.

Per manutenzione correttiva si intendono quindi tutte quelle procedure atte a:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Per tutte le attrezzature oggetto dell'appalto, il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione, obbligatori ai sensi delle direttive CE applicabili e deve tener conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro 8 (otto) ore lavorative dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà venire entro cinque giorni lavorativi dalla richiesta di intervento.

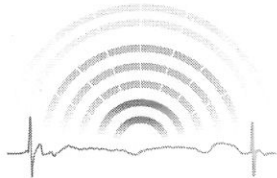
Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato. Tutti i costi diretti e indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti al fornitore con una delle seguenti modalità:

- via fax;
- via e-mail;
- ogni altra modalità concordata tra le parti (Azienda, Aggiudicatario).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, l'Aggiudicatario è tenuta ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (quali ad esempio interruzione del conduttore di protezione, danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).





Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione i costi per gli interventi classificabili come “manutenzione straordinaria ed evolutiva”. La manutenzione straordinaria ed evolutiva (secondo la definizione riportata nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009) comprende quegli “interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software)”.

Sono invece esclusi dal canone d'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso dell'apparecchiatura da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se tale indicazione sia stata evidenziata dal Fornitore all'atto della verifica dell'apparecchiatura, riportando chiaramente sul RIT le motivazioni a supporto. Tale rapporto deve essere controfirmato per conferma dal Responsabile della Tecnologia o suo delegato.

Personale all'uopo designato dall'Azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle attrezzature.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

Tempo di risoluzione guasti

Il tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, è “l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo”.

Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico all'Aggiudicataria secondo le modalità definite nel paragrafo “manutenzione correttiva”.

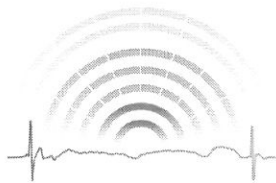
Il ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo”.

Il ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative”.

Il tempo di risoluzione guasto (secondo la “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009) è “l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628



Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Ditta manuttrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura”.

L'Aggiudicatario deve intervenire secondo la propria autonoma organizzazione, e comunque entro 8 (otto) ore lavorative dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, e comunque entro cinque giorni lavorativi. Qualora l'Aggiudicataria non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura entro i cinque giorni lavorativi, dovrà addurre comprovata evidenza documentale. L'analisi di tali evidenze documentali deve essere effettuata congiuntamente al momento della consegna dei report previsti.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

Pezzi di ricambio

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, “la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite”.

L'Aggiudicatario deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature oggetto dell'appalto durante qualsiasi intervento tecnico per qualsiasi motivo avvenga con esclusione dei casi indicati in appalto (es. manomissione o dolo).

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelli indicati dal fabbricante, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Nei casi in cui l'Aggiudicataria dovesse utilizzare pezzi di ricambio, materiali o accessori non originali, deve produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. L'Aggiudicataria rimane comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico della Aggiudicataria e compresi nel servizio “Garanzia ed assistenza tecnica “full-service”.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali nei seguenti casi:

- parti di ricambio, materiali ed accessori muniti di marcatura CE, commercializzate esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto dell'intervento di manutenzione, con indicazione dei modelli con esse compatibili;
- minuteria e componentistica di base acquisite da reti di distribuzione certificate e sottoposte a sistema di qualità ISO 9000;

e, solo per cause di forza maggiore:

- fallimento della produttore della apparecchiatura e/o del produttore della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

- apparecchiatura fuori produzione per la quale il produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità, per cause di forza maggiore, l'aggiudicatario deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità.

L'aggiudicatario deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, l'Aggiudicatario deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

Materiali soggetti ad usura e materiali di consumo

Il materiale soggetto ad usura è un “materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità” (definizione contenuta nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009).

Il materiale di consumo è il “materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza” (definizione contenuta nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” del 9 aprile 2009).

L'Aggiudicatario deve provvedere alla fornitura di materiali soggetti ad usura in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature oggetto dell'appalto.

I materiali soggetti ad usura impiegati devono essere nuovi, originali o comunque equivalenti e compatibili con quelli indicati dal fabbricante, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Nei casi in cui l'Aggiudicatario dovesse utilizzare materiali soggetti ad usura non originali, deve produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. L'Aggiudicatario rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i materiali soggetti ad usura sono a carico dell'Aggiudicataria e compresi nel servizio “Garanzia ed assistenza tecnica “full-service”.

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

Nell'intervento di manutenzione correttiva è compresa la fornitura di tutti i materiali di consumo e di usura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 11 del CSA.

Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione”.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'intervento tecnico (RIT), per singola apparecchiatura biomedica; tale Rapporto deve essere firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il RIT deve essere redatto in tre copie, di cui l'originale deve essere consegnata al Responsabile della Tecnologia ed inserita nel fascicolo macchina, una copia deve essere consegnata al Responsabile della Manutenzione e l'altra rimane alla Ditta che ha eseguito l'intervento.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate.

Nel caso di manutenzione preventiva e correttiva:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Tipologia (CND e CIVAB) ove applicabile
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;



MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

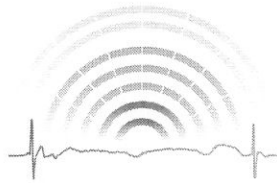
Nel caso di verifiche di sicurezza elettrica:

- Identificazione anagrafica dell'apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Tipologia (CND e CIVAB) ove applicabili
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Periodicità dell'intervento svolto;
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- Tester utilizzato per l'effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie, e data dell'ultima taratura;
- Classe e tipo di funzione testata con le prove di sicurezza elettrica;
- Valori numerici delle prove di sicurezza elettrica;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Nel caso dei controlli funzionali:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Tipologia (CND e CIVAB), ove applicabili
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Periodicità dell'intervento svolto;
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- Classe e tipo di funzione testata con le prove di sicurezza elettrica;
- Tipologia di controllo (ordinario o straordinario);
- I riferimenti normativi applicabili;





Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

“PROCEDURA PER L'ACQUISIZIONE N. 1 SEQUENZIATORE DI DNA (GENETIC ANALYZER), DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SERVIZI CONNESSI DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI GENETICA MEDICA”

MANUTENZIONE “FULL SERVICE”

- Tester utilizzato per l'effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie, e data dell'ultima taratura;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- Esito del controllo;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Nel caso dei collaudi di accettazione:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario Ingegneria Clinica e/o economale ove presente;
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca);
 - Foto della tecnologia installata su supporto cartaceo e digitale;
 - Tipologia (CND e CIVAB), ove applicabile;
 - Ubicazione;
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Riferimenti normativi applicabili;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- Esito del collaudo;
- Eventuali non conformità riscontrate;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.

Il Consulente Tecnico dell'U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano

Il Dirigente Medico dell'U.O.S.D. di Genetica Medica: Dr. Fortunato Lonardo

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante del concorrente) per presa visione ed accettazione incondizionata di quanto stabilito in questo documento