



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

[www.aslto4.piemonte.it](http://www.aslto4.piemonte.it)

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

Azienda Sanitaria Locale TO 4

S.C. ACQUISIZIONE E GESTIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI

Sede di Ciriè

Tel. 011/9217316

Fax 011/9205292

e-mail: [asmaldino@aslto4.piemonte.it](mailto:asmaldino@aslto4.piemonte.it)

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI P.O.C.T. PER  
L'ESECUZIONE DI EMOGASANALISI OCCORRENTI AI PRESIDI OSPEDALIERI  
DELL'ASL TO4.**

***CAPITOLATO SPECIALE***

**Lotto unico di gara**

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI P.O.C.T. PER  
L'ESECUZIONE DI EMOGASANALISI OCCORRENTI AI PRESIDII OSPEDALIERI  
DELL'ASL TO4.**

## **INFORMAZIONI GENERALI**

La presente procedura riguarda la fornitura ed installazione, messa in funzione e successiva assistenza, in lotto unico, di SISTEMI P.O.C.T. (Sistemi Point Of Care Testing) per l'esecuzione di di emogasanalisi come di seguito indicato:

La forma di affidamento della procedura è quella del noleggio operativo per la durata di 60 mesi, comprensivo di assistenza tecnica full-risk..

Inoltre la fornitura si intende “chiavi in mano” comprensiva di lavori di allestimento locali ed installazione, adeguamento delle misure di protezione e prevenzione, aggiornamento e connessione sistemi informatici e formazione del personale.

### **a) Strumentazione**

La fornitura comprende:

- il noleggio operativo e l'assistenza tecnica di n° 18 sistemi strumentali, uno per ogni Struttura, per l'esecuzione dei test indicati nella Tabella di cui al successivo Allegato A
- l'installazione, l'interfacciamento e l'assistenza tecnica di procedure sw per la gestione remota dei sistemi strumentali

### **b) Materiale necessario per l'esecuzione dei test**

La fornitura comprende:

- i kit reagenti necessari per l'esecuzione del numero di test annuali indicati nella tabella riportata nell' Allegato A, ivi compresi i controlli di qualità extralaboratorio, ove esistenti.
- i controlli e i calibratori in quantità adeguata ad eseguire tutte le determinazioni di controllo previste, le soluzioni tampone e tutti i materiali consumabili (carta, ecc.) necessari per l'esecuzione dei test.

La fornitura si intende costituita da attrezzature di ultima generazione e nuove di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento delle attrezzature offerte.

Inoltre la fornitura si intende “chiavi in mano”; pertanto la ditta dovrà prevedere eventuali allacciamenti e/o posizionamenti particolari.

La fornitura si intende comprensiva di eventuali aggiornamenti tecnologici delle attrezzature fornite durante il periodo contrattuale.

**Importo complessivo a base d'asta:**

€ 1.100.000,00 iva 22% esclusa.

Saranno ammesse solamente offerte di ribasso.

**CIG: n° 76414113D7**

importo da versare € 140,00.

**deposito cauzionale provvisorio:** € 22.000,00.

**CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI E NORME**

Le apparecchiature offerte devono essere conformi alla legislazione vigente.

*La Ditta deve indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.*

**OBIETTIVI DELLA FORNITURA**

Con la presente fornitura, l'ASL TO4 si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza, per un miglior supporto diagnostico.
- Garantire standard ergonomici ottimali per utilizzatori della tecnologia.
- Assicurare la massima continuità di erogazione e quindi ridurre al minimo i tempi di guasto e di indisponibilità delle apparecchiature.

Quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

**CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

La Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso.

Le apparecchiature devono rispondere ai requisiti tecnici e funzionali descritti nell' **Allegato "A"** che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale.

La valutazione qualitativa relativa alle caratteristiche tecniche verrà effettuata sulla base di quanto riportato nell'allegato "A", nonché sulla base della documentazione tecnica (depliant, ecc) presentata.

Il servizio di assistenza tecnica, effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria, dovrà essere conforme a quanto richiesto dal presente Capitolato di gara;

**MODALITÀ' DI FORNITURA E PAGAMENTI:**

L'Azienda Sanitaria TO4 individuerà appositi locali di deposito, ubicati nei Presidi interessati alla fornitura, presso i quali l'aggiudicatario dovrà provvedere all'approvvigionamento del materiale diagnostico e dei consumabili necessari per l'esecuzione dei test di emogasanalisi, garantendo un efficiente e costante sistema di controllo delle giacenze, per tutta la durata dell'appalto, da effettuarsi

mediante costante e puntuale verifica in loco di proprio incaricato, che gestisca il riordino continuo del materiale garantendone il regolare rifornimento sulla base delle esigenze e dell'attività degli utilizzatori dei prodotti, nei limiti di stoccaggio dei locali presenti in ciascun Presidio.

Il pagamento avverrà a prestazione, in base al numero di test effettuati, con emissione di ordinativo mensile a consuntivo.

Il numero degli esami pagati sarà estrapolato dal software di gestione remota installato presso i Laboratori Analisi, previa validazione da parte dei competenti servizi dell'ASL TO4. E' pertanto interesse dell'aggiudicatario ottimizzare la fornitura del materiale necessario alle strutture sanitarie, sulla base dei consumi monitorati e del loro andamento nel corso della fornitura.

## **TEMPISTICHE**

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare:

- La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovranno essere contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione delle apparecchiature;
- Richiesta di possibili chiarimenti dell'ASL TO4 sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 30 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso ;
- Intervento tecnico per guasto: entro al massimo 8 ore lavorative dalla chiamata da numero verde gratuito;
- Ripristino della totale funzionalità: entro al massimo 3 giorni lavorativi dalla chiamata ;
- Intervento tecnico per guasto/ritiro : entro al massimo 8 ore lavorative dalla chiamata;

## **CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI**

La Ditta dovrà consegnare apparecchiature **nuove di fabbrica** e tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento dei sistemi offerti

I sistemi offerti dovranno essere consegnati e messi in funzione **entro e non oltre il termine di 30 giorni solari dall'ordine.**

L'installazione dovrà essere concordata con i referenti dell'Ingegneria Clinica che verranno indicati nell'ordine stesso.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura dei sistemi, **un manuale d'uso in formato cartaceo**, in lingua italiana.

Inoltre, se richiesto dall' ASL TO4 (in fase di ordine o anche successivamente) la Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare:

- **una ulteriore copia del manuale d'uso, in formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo
- **un manuale tecnico (service) in formato digitale**, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature.. **Qualora il fabbricante delle apparecchiature non preveda l'esistenza di un manuale**

**di service, dovrà essere prodotta, già in fase di presentazione dell'offerta, specifica dichiarazione dello stesso fabbricante in tal senso.**

Ad installazione avvenuta ed a sistemi perfettamente funzionante, la ditta fornitrice dovrà predisporre e consegnare al Servizio di Ingegneria Clinica un documento attestante l'avvenuta installazione e messa in funzione. Questo documento abilita l'ASL TO4 alle verifiche necessarie per la predisposizione del proprio collaudo, all'utilizzo dei sistemi e alla formazione del personale.

La Ditta dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i, ai sensi del Titolo II del D.Lgs. 22/97 "decreto Ronchi". Il ritiro dovrà essere effettuato nella stessa giornata di fine installazione

## **ACCETTAZIONE E COLLAUDO**

L'aggiudicatario non acquista diritto al pagamento delle prestazioni effettuate fino alla data di collaudo positivo dei sistemi da parte dell'Ingegneria Clinica dell' Azienda. La decorrenza dei tempi per il pagamento fattura parte dalla data del collaudo, indipendentemente dalla data di emissione e/o registrazione.

Le verifiche verranno effettuate dal Servizio di Ingegneria Clinica dell' ASL TO4 in collaborazione con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l' A.S.L. lo ritenesse opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

L'Ingegneria Clinica dell' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto in Capitolato, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, normative, etc...

Il collaudo verrà articolato in due fasi:

### **A) PRIMA FASE (autorizzazione all'uso):**

La prima fase del collaudo inizia solo a seguito di comunicazione scritta (verbale di installazione e messa in funzione) da parte della ditta fornitrice al Servizio di Ingegneria Clinica circa l'avvenuta consegna, installazione e messa in funzione dei sistemi offerti.

Tale fase consiste in una verifica della non sussistenza di condizioni di rischio, ed in una prima verifica documentale e di conformità della fornitura a quanto specificatamente ordinato. La prima fase viene di norma conclusa entro 15 gg. dalla consegna del verbale di installazione e messa in funzione, e può necessitare di tempi superiori (30 gg.) nel caso si richiedano verifiche da altre UO competenti.

Alla conclusione con esito positivo della prima fase di collaudo, gli operatori saranno abilitati all'utilizzo dei sistemi. L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta.

### **B) SECONDA FASE (collaudo definitivo):**

La seconda fase del collaudo inizierà immediata dopo la conclusione con esito POSITIVO della prima fase di collaudo, e prevede la formazione e l'uso dei sistemi per verificarne la funzionalità e la corrispondenza alle esigenze dell' ASL TO4.

La seconda fase viene di norma conclusa entro 30 gg. dalla autorizzazione all'uso, e comunque avrà la durata necessaria per la formazione/addestramento del personale, per un controllo completo dei sistemi forniti e delle loro funzionalità.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dall'Ingegneria Clinica, l'ASL TO4 provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione. Quanto comunicato ("documento di accettazione" o "collaudo negativo") si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 30 gg solari data di trasmissione.

Qualora, in ogni momento del collaudo, vengano rilevate carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica dell'ASL TO4 comunicherà per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro i tempi indicati nella richiesta (di norma 15 giorni solari dalla trasmissione) ad adempiere a quanto segnalato.

I tempi necessari a produrre una risposta ai chiarimenti e di risoluzione delle non conformità rilevate sono da intendersi aggiuntivi rispetto alle tempistiche standard di collaudo sopra riportate; la rilevazione di non conformità particolarmente gravi può richiedere di ricominciare il processo di collaudo.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse entro il termine sopra indicato, l' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di:

- Dichiarare il collaudo negativo se le non conformità e/o le inadempienze rilevate sono tali, ad esempio, da pregiudicare l'utilizzo sicuro delle apparecchiature e/o non garantire la conformità della fornitura a quanto richiesto dall' Azienda Sanitaria e alle eventuali condizioni migliorative offerte/dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Sospendere il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, con l'eventuale applicazione di penali nella misura pari 500,00 euro al giorno, per ogni 5 giorni solari di ritardo.
- Chiudere il collaudo positivamente, con l'eventuale applicazione di penali nella misura pari a 500,00 euro al giorno, per ogni 5 giorni solari di ritardo.

Si intendono a carico della Ditta Aggiudicataria stessa gli oneri derivati dai disservizi provocati dalle non conformità nella fornitura che l'Azienda Sanitaria si riserva di quantificare. La Ditta Aggiudicataria inadempiente dovrà, infine, farsi carico di ogni onere derivante dall'esecuzione dei test/indagini diagnostiche/terapie presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente i sistemi. L'ASL TO4 si riserva, inoltre, di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria inadempiente e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara

## **Verifiche**

Qui di seguito si descrivono brevemente alcune verifiche che potranno essere eseguite in sede di collaudo:

- rispondenza della fornitura a quanto indicato in offerta;

- consegna della copia della dichiarazione di conformità del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del dispositivo alla Direttiva 93/42/CE e S.M.I., in cui deve essere chiaramente specificato:
  - che la dichiarazione è riferita allo specifico modello offerto;
  - le norme tecniche di riferimento;
  - la destinazione d'uso definita dal fabbricante;
- consegna dell'autocertificazione della Ditta Aggiudicataria che dichiari la rispondenza del prodotto fornito alla normativa di sicurezza vigente ed ai marchi di qualità;
- consegna di una copia del manuale d'uso cartaceo in lingua italiana (per le apparecchiature Biomediche conformi a quanto indicati nella direttiva 93/42/CEE e s.m.i.) per l'Unità Operativa utilizzatrice;
- consegna di una ulteriore copia del manuale d'uso in lingua italiana, in formato digitale, (per le apparecchiature Biomediche conformi a quanto indicati nella direttiva 93/42/CEE e s.m.i.) e perfettamente identico a quello cartaceo) per l'Ingegneria Clinica;
- consegna del manuale tecnico (service), in formato digitale, per l'Ingegneria Clinica, contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature;
- consegna del calendario delle manutenzioni preventive, con le relative attività previste
- controllo di sicurezza elettrica;
- verifica della corrispondenza alle normative specificate ed a quanto dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria;
- verifica della presenza di serigrafie ed etichette di avvertimento in lingua italiana e perfettamente identiche a quelle riportate nel manuale d'uso;
- verifica del ritiro da parte della Ditta Aggiudicataria degli imballi utilizzati per il trasporto delle apparecchiature;
- verifica della corretta esecuzione degli eventuali lavori di installazione.

Il Servizio di Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni altra verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze dell' Azienda Sanitaria, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

## **FORMAZIONE**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale, finalizzata a garantire un corretto utilizzo dei sistemi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori) così come definito dalle norme UNI 9910.

Formazione e certificazione degli Operatori all'utilizzo delle strumentazioni installate, come segue:

- per gli operatori sanitari utilizzatori, dovrà essere eseguito un Corso di Base, atto a garantire il corretto uso dello strumento.
- per ogni operatore abilitato alla supervisione remota, dovrà essere eseguito un Corso di Formazione Avanzato, di livello supervisor.

Per ogni sistema offerto dovrà essere allegato manuale operatore, in versione estesa ed in formato pdf.

**In sede di gara la ditta dovrà presentare** un programma di addestramento e formazione del **personale sanitario** (medico e tecnico) finalizzato all'apprendimento delle modalità di utilizzo del sistema proposto. Si richiede inoltre, che venga presentato, se richiesto, un programma di addestramento per i tecnici **dell'Ingegneria Clinica** finalizzato a descrivere le caratteristiche del

sistema, le modalità di gestione, ed i controlli e manutenzioni periodiche.

Tutti i programmi dovranno contenere una sintesi degli argomenti trattati e l'impegno orario previsto.

La formazione e l'addestramento dovrà avvenire, tramite l'affiancamento di proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda e secondo tempistiche compatibili con le necessità dell'ASL TO4:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi sistemi;
- Supplire ad eventuali carenze formative si dovessero riscontrare dopo la prima fase di formazione;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso delle apparecchiature
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, ci si riserva la facoltà di applicare le penali previste dal presente Capitolato Speciale

La formazione del personale sanitario dovrà essere concordata con i referenti dell'ASL TO4 durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

La ditta aggiudicataria dovrà indicare le modalità che intende adottare per la verifica di apprendimento (es questionari, esito formazione, etc) e per le attestazioni ai partecipanti (attestazioni singole, firma inizio e fine corso, etc.) che dovranno essere firmate dallo specialista di prodotto.

Qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Dovrà inoltre essere indicato se presenti modalità per assicurare eventi formativi interni periodici (video, estratti manuale d'uso, etc).

## **ASSISTENZA TECNICA**

### ***CARATTERISTICHE GENERALI DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA***

La Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di individuare e segnalare la ditta manuttrice "ufficiale" delle apparecchiature (d.Lgs 43/92 di recepimento direttiva comunitaria 93/42/CE-2007/47/CE e smi), abilitata dal fabbricante/mandatario per l'esecuzione delle manutenzioni correttive, periodiche e incrementative. Tale ditta manuttrice sarà pertanto ritenuta responsabile della conservazione, nelle operazioni di manutenzione ed eventuale aggiornamento tecnologico, di tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione della marcatura CE-MDD, nonché ad effettuare tutte le attività seguendo le indicazioni fornite dal fabbricante. Pertanto gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Il servizio di Assistenza Tecnica richiesto deve prevedere:

- **Intervento tecnico per guasto su chiamata da numero verde gratuito: entro al massimo 8 ore lavorative dalla chiamata**
- **Ripristino della totale funzionalità: entro al massimo 3 giorni lavorativi dalla chiamata;**
- **Intervento tecnico/ritiro per guasto: entro al massimo 8 ore lavorative dalla chiamata;**
- **Sostituzione gratuita di tutte le parti di ricambio**
- **Numero illimitato di interventi su chiamata**
- **Sostituzione dello strumento in caso di **previsione di fermo superiore a 3 giorni lavorativi****

La ditta deve garantire, di intervenire secondo gli standard e la tempistica richiesti nel presente Capitolato Speciale.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto previsto, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare le sanzioni previste dal presente Capitolato Speciale.

L'ASL TO4 si riserva il diritto, a fronte di ripetuti guasti o fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei sistemi; la consegna e l'installazione dei nuovi sistemi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Durante il periodo di copertura contrattuale, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire gli upgrade software e hardware messi sul mercato senza maggiorazione dei prezzi.

Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e Informatica competenti.

#### **NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, al Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'ASL TO4 ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nel presente Capitolato Speciale.

#### **FATTURAZIONE**

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'ASL TO4 esclusivamente in formato elettronico.

L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

Inoltre ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente “Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

L'ASL TO4 procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'ASL TO4 è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

## PENALI

L'Azienda si riserva di applicare le seguenti penali:

- **Installazione, messa in funzione** dei sistemi e consegna all'Ingegneria Clinica del **Verbale di Installazione** in tempi superiori, (30 giorni dalla data dell'ordine o quanto dichiarato, se migliorativo) **0,1% del valore dell'ordine di fornitura per ogni settimana solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti (a titolo esemplificativo esecuzione delle indagini diagnostiche presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate).
- **Mancanza di corsi di formazione** aggiuntiva penale di € 100 per ogni evento formativo post-collaudato dichiarato e non effettuato

### Inadempienza rilevata

Per ogni giorno di ritardo sul tempo di risoluzione

### Penale applicata

Addebito di 500,00  
euro/giorno

- **Notifica** all'Ingegneria Clinica di ogni **richiamo, alerts** o **difetto** di qualsiasi apparecchiatura o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione. (In tal caso, l'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo **0.05%** dell'importo della singola fornitura **per ogni giorno solare di ritardo**).
- In caso di **reclami scritti**, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, verrà applicata una penale pari a **€ 500,00**;
- In tutti gli altri casi di **disservizi** documentati, verrà applicata una penale pari a **€ 500,00**;

L'importo delle ultime due tipologie di penali sopra citate si intende raddoppiato qualora la non conformità venga contestata immediatamente dopo la prima volta. Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza delle non conformità lo rendesse necessario, le Amministrazioni si riservano altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Come previsto dall'articolo 113-bis del D.Lgs 50/2016 l'ammontare delle penali non può comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'importo netto contrattuale.

## RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 108 del Codice dei Contratti, l'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "**ipso facto et jure**" il contratto, mediante la semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

- a. Avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 c.c.;
- b. per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c. In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d. In caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e. In caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda ASL TO4;
- f. In caso di subappalto non autorizzato dall'azienda ASL TO4;

- g. Qualora l'azienda capofila notifici n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h. In caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

In caso di risoluzione del contratto, l'ASL TO4 si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'ASL TO4 incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Qualora il fornitore venga meno ad uno qualsiasi degli obblighi assunti, nell'arco di tempo previsto dal presente contratto di fornitura, l'azienda Sanitaria procederà con **formale contestazione** motivata e invito a conformarsi immediatamente alle norme contrattuali.

Dopo l'eventuale **seconda contestazione**, l'ASL TO4, a suo insindacabile giudizio, in via stragiudiziale e con semplice preavviso scritto, si riserva la facoltà di risolvere il contratto "**ipso facto et jure**" senza alcuna pronuncia dell'autorità giudiziaria, incamerando il deposito cauzionale se presentato ovvero non procedendo al pagamento della/e fattura/e, salvo ed impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

In particolare l'ASL TO4 si riserva di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1453 e segg. del Codice Civile quando, dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione di macchine o impianti, o parti di essi, che a giudizio insindacabile dei suoi tecnici non corrispondano alle caratteristiche convenute e dichiarate in offerta o non garantiscano i requisiti qualitativi minimi, la ditta aggiudicataria non vi abbia ottemperato nel termine assegnatole o quando per la seconda volta abbia dovuto contestare alla ditta l'inosservanza di norme e prescrizioni del presente capitolato.

L'ASL TO4 si riserva la facoltà di richiedere i danni derivanti dal mancato completamento della fornitura; la valutazione dei danni verrà effettuata da un professionista incaricato dall'Azienda stessa.

L'ASL TO4, inoltre, si riserva la facoltà di richiedere alla ditta il completo risarcimento dei costi che si vedano costrette a sostenere a causa di un comportamento direttamente imputabile alla ditta. In particolare, a solo titolo esemplificativo, saranno addebitati alla ditta i costi diretti che le A.S.L. deve sostenere per l'effettuazione delle indagini presso altri Centri e quelli indiretti (trasporto, spese del personale, ecc.).

In caso di risoluzione del contratto, ai sensi del presente articolo, la Ditta aggiudicataria risponderà di tutti i danni che da tale risoluzione anticipata possono derivare all'Azienda Sanitaria.

Resta salva la facoltà dell'ASL TO4, in caso di risoluzione del contratto con la ditta aggiudicataria, di effettuare una nuova procedura di gara oppure di passare alla ditta che ha presentato la seconda migliore offerta. In tal caso resta inteso che la ditta seconda offerente deve confermare i costi presentati in sede di gara.

La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attività svolte dai dipendenti dall' Azienda ASL TO4 e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dall' Azienda ASL TO4 nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L' Azienda ASL TO4 è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione della fornitura e delle opere, intendendosi al riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto.

Pertanto la Ditta aggiudicataria dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per la fornitura, installazione delle attrezzature.

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose dell' Azienda ASL TO4 o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento delle opere di fornitura ed installazione ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fossero chiamate a rispondere le A.S.L., che si intendono completamente sollevate ed indenni da ogni pretesa o molestia.

L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere supportati dall' Azienda ASL TO4 in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

## **SEGNALAZIONI**

### **SEGNALAZIONE ALL'ENTE CERTIFICATORE**

All'accertamento delle seguenti inadempienze contrattuali si provvederà a segnalare la non conformità e il comportamento dell'impresa aggiudicataria all'Ente che ha rilasciato la certificazione qualità dell'impresa:

- ✓ Non conformità dalle quali sia derivata l'applicazione di una penale;
- ✓ **Risoluzione del contratto**, così come stabilito dal presente Capitolato Speciale;
- ✓ In caso di mancata assistenza tecnica nell'ambito per periodo temporale riportato dal presente Capitolato Speciale

La segnalazione sarà, contestualmente e per conoscenza, inviata anche alla stessa impresa.

### **SEGNALAZIONE SUI CERTIFICATI DI BUONA ESECUZIONE**

Tutte le inadempienze contrattuali dai quali deriva l'applicazione di una penale saranno successivamente riportate nei certificati di avvenuta fornitura rilasciati, su richiesta dell'impresa.

### **SEGNALAZIONE ALL'ANAC**

I In caso di **false dichiarazioni** rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante

la fase della consegna e collaudo, l'Amministrazione procederà alla segnalazione all'Anac, per l'adozione delle sanzioni previste. Oltre alla segnalazione all'Autorità si procederà ad incamerare il deposito cauzione definitivo.

Qualora le **false dichiarazioni** attengano ai requisiti di ammissione alla procedura di gara si procederà inoltre, oltre a quanto sopra indicato, alla risoluzione del contratto ed all'applicazione di ogni altra azione prevista dal presente Capitolato Speciale per i casi di risoluzione del contratto.

#### **FALLIMENTO- LIQUIDAZIONE – AMMISSIONE A PROCEDURE CONCORSALE**

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 110 del D.Lgs 50/2016, in caso di fallimento, ai sensi dell'articolo 48 comma 17 del Codice degli Appalti, del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, l'Azienda Sanitaria può proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi previsti dallo stesso codice purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni l'Azienda Sanitaria può recedere dall'appalto.

Ai sensi dell'articolo 48 comma 18 del Codice degli Appalti, in caso di fallimento di uno dei mandanti ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, il mandatario, ove non indichi altro operatore economico subentrante che sia in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuto alla esecuzione, direttamente o a mezzo degli altri mandanti, purché questi abbiano i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire.

#### **NORME DI RIFERIMENTO, CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE**

Per tutto quanto non contemplato dal presente Disciplinare di Gara, si fa richiamo alle discipline del Capitolato Generale d'Oneri dell'ASL TO4.

Resta inteso che tutte le clausole di fornitura in contrasto con il Capitolato Generale d'Oneri e con il presente Disciplinare di Gara, si considerano non accettate e nulle agli effetti della gara.

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Ivrea.

Il Responsabile della procedura di affidamento (RUP) è la Rag. Aurora Smaldino della Struttura Complessa Acquisizione e Gestione Logistica Beni e Servizi.

I Direttori dell'esecuzione del contratto verranno individuati nella deliberazione di aggiudicazione della fornitura oggetto di gara.

**Regione Piemonte - ASL TO4**

**Fornitura di attrezzature sanitarie**

**FORNITURA DI SISTEMI P.O.C.T. PER L'ESECUZIONE DI EMOGASANALISI  
OCCORRENTI AI PRESIDII OSPEDALIERI DELL'ASL TO4.**

**Allegato A**

**(1) condizioni di fornitura**

Il lotto unico ha per oggetto la fornitura di n° 18 Sistemi Point of care testing per l'esecuzione di emogasanalisi come di seguito indicato:

**1) Strumentazione**

La fornitura comprende:

- il noleggio operativo e l'assistenza tecnica di n° 18 sistemi strumentali, uno per ogni Struttura, per l'esecuzione dei test indicati nella Tabella di seguito riportata
- l'installazione, l'interfacciamento e l'assistenza tecnica di procedure sw per la gestione remota dei sistemi strumentali

**1) Materiale necessario per l'esecuzione dei test**

La fornitura comprende:

- i kit reagenti necessari per l'esecuzione del numero di test annuali indicati nella Tabella di seguito riportata, ivi compresi i controlli di qualità extralaboratorio, ove esistenti.
- i controlli e i calibratori in quantità adeguata ad eseguire tutte le determinazioni di controllo previste, le soluzioni tampone e tutti i materiali consumabili (carta, ecc.) necessari per l'esecuzione dei test.

**STRUTTURE DESTINATARIE DEI SISTEMI POCT:**

1. Laboratorio Analisi Sede di Chivasso
2. Laboratorio Analisi Sede di Ciriè
3. Laboratorio Analisi Sede di Cuorgnè
4. Laboratorio Analisi Sede di Ivrea
5. Laboratorio Analisi Sede di Lanzo
6. Dialisi Ospedale di Chivasso
7. Dialisi Ospedale di Ciriè
8. Dialisi Ospedale di Lanzo
9. Dialisi di Settimo – Via Leini'
10. Dialisi Ospedale di Ivrea
11. Medicina Ospedale di Ciriè
12. Pronto Soccorso Ciriè
13. Pronto Soccorso Chivasso
14. Pronto Soccorso Ivrea
15. Pronto Soccorso Cuorgnè
16. Rianimazione Ospedale di Chivasso
17. Rianimazione Ospedale di Ciriè

18. Rianimazione Ospedale di Ivrea

- Fornitura comprensiva di trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature, formazione e addestramento del personale.
- Disponibilità alla prova delle apparecchiature offerte (tre apparecchi destinati ai Laboratori Analisi dei Presidi Ospedalieri di Ciriè, Ivrea e Chivasso) per almeno 5 gg. lavorativi, in sede di gara, compreso il materiale di consumo necessario.

**Tabella carichi di lavoro**

Per la determinazione dell'esame sono richiesti un profilo analitico standard ed uno più esteso i cui parametri sono di seguito dettagliati:

**profilo standard:** pH,pO<sub>2</sub>,pCO<sub>2</sub>,parametri calcolati,Na,K,Cl,Ca,Coossimetria, glucosio

**profilo esteso:** pH,pO<sub>2</sub>,pCO<sub>2</sub>,parametri calcolati,Na,K,Cl,Ca, Coossimetria, glucosio,lattato.

Le tipologie, le rispettive quantità ed i necessari interfacciamenti da eseguire, sono di seguito riportati:

SEDE	UNITA' OPERATIVA	N° STRUMENTI	N° ESAMI/ANNO PROFILO STANDARD	N° ESAMI/ANNO PROFILO ESTESO	INTERFACCIAMENTO A
OSPEDALE CHIVASSO	DIALISI	1	2000		Non interfacciato
OSPEDALE CHIVASSO	LABORATORIO ANALISI	1		9500	DNlab - DIANOEMA
OSPEDALE CHIVASSO	RIANIMAZIONE	1		7000	Non interfacciato
OSPEDALE CHIVASSO	PRONTO SOCCORSO	1		6500	Non interfacciato
OSPEDALE CIRIE'	LABORATORIO ANALISI	1		5100	DNlab - DIANOEMA
OSPEDALE CIRIE'	MEDICINA	1	1500		Non interfacciato
OSPEDALE CIRIE'	PRONTO SOCCORSO	1		2500	Non interfacciato
OSPEDALE CIRIE'	RIANIMAZIONE	1		4800	Non interfacciato
OSPEDALE CIRIE'	DIALISI	1	2000		Non interfacciato
OSPEDALE CUORGNE'	LABORATORIO ANALISI	1		2000	DNlab - DIANOEMA
OSPEDALE CUORGNE'	PRONTO SOCCORSO	1		1000	Non interfacciato
OSPEDALE IVREA	LABORATORIO ANALISI	1		7500	DNlab - DIANOEMA
OSPEDALE IVREA	RIANIMAZIONE	1		6800	Non interfacciato

OSPEDALE IVREA	PRONTO SOCCORSO	1		6500	Non interfacciato
OSPEDALE IVREA	DIALISI	1	2000		Non interfacciato
OSPEDALE LANZO	DIALISI	1	1800		Non interfacciato
OSPEDALE LANZO	LABORATORIO ANALISI	1	1800		DNlab - DIANOEMA
VIA LEINI' SETTIMO	DIALISI	1	1000		Non interfacciato
<b>TOTALI</b>		<b>18</b>	<b>12100</b>	<b>59200</b>	

I quantitativi annui riportati nella tabella di cui sopra, sono da ritenersi indicativi in quanto correlati alle esigenze cliniche che si riscontreranno nel corso della fornitura.

## (2) caratteristiche e prestazioni minime richieste

Sono richiesti i seguenti requisiti tecnici minimi da ritenersi indispensabili:

### Sistema strumentale (comprensivo di strumentazione e reagenti)

- Sistema a cartuccia (massimo 3 cartucce) compresi liquidi di calibrazione, di controllo qualità e sensori di misura; non sono ammesse tecnologie ibride
- Disponibilità di cartucce con tagli diversi per profilo analitico e per numero di test eseguibili
- Sensori esenti da qualunque genere di manutenzione
- Dosaggio in macro ed in micro dei campioni
- Controllo di qualità automatico, gestione e memorizzazione dei CQ eseguiti
- Interfacciamento online con i sistemi gestionali sanitari dei Servizi interessati con standard preferibilmente HL7, POCT 1-A o ASTM

Per gli strumenti installati presso i Laboratori Analisi è da ritenersi necessaria altresì:

- Fornitura di VEQ per gli strumenti installati
- Lettura dell'identificativo dei campioni tramite codice a barre
- Le apparecchiature installate presso i Pronto Soccorso ed i Laboratori dovranno essere dotate di gruppo di continuità (UPS) o batteria integrata

### Software di gestione remota

- Software di gestione che permetta la supervisione remota attraverso la rete aziendale per le seguenti funzioni:
  - Gestione strumentale
  - Gestione Controllo Qualità
  - Report Database Campioni
  - Report di sintesi mensile degli esami fatturabili

- Apparecchiature nuova di fabbrica, di ultima generazione
- Assistenza tecnica full-risk sulle apparecchiature, per tutto il periodo della fornitura, con tempi di intervento su chiamata non superiori a 8 ore lavorative e almeno due visite annue di manutenzione preventiva

### **(3) opzioni e accessori, da quotare separatamente:**

- listino scontato kit e materiali di consumo alternativi a quelli offerti

### **(4) questionario tecnico:**

1. Produttore e modello delle apparecchiature offerte
2. Esatta configurazione di fornitura delle apparecchiature offerte in termini di componenti del sistema ed accessori
3. Marcatura CE
4. Anno di immissione in commercio
5. Principio di funzionamento e descrizione della tecnologia impiegata Tipologie di campioni processabili
6. Descrizione schematica del ciclo di lavoro
7. Capacità produttiva Pubblicazioni scientifiche referenziate
8. Ingombro del sistema (dimensioni, peso)
9. Dati elettrici: alimentazione, potenza, tipo di spina in dotazione
10. Connettività di rete
11. Descrizione del servizio di assistenza tecnica full-risk: tempi di intervento su chiamata, manutenzioni preventive previste, eventuali servizi di teleassistenza, eventuali esclusioni di guasti, ricambi o materiali usurabili/consumabili
12. Sede del servizio di assistenza tecnica effettivo

Prestazioni sostanzialmente differenti, in senso peggiorativo, rispetto ai requisiti richiesti, potranno comportare l'esclusione dalla gara per ragioni tecniche. I valori numerici riportati in tale sezione sono da considerarsi in termini indicativi e non puntuali, nel senso che la Commissione Tecnica potrà considerare ammissibili, a sua discrezione, valori marginalmente diversi da quelli richiesti.

Le opzioni e gli accessori specificamente richiesti, nonchè quelli che la Ditta riterrà di includere a completamento dell'offerta, dovranno essere descritti e quotati singolarmente. La Commissione Tecnica si riserva di utilizzare queste informazioni sia nella formulazione del giudizio qualitativo che nella definizione economica della configurazione equivalente

Le informazioni richieste nel questionario tecnico dovranno essere rese nel medesimo ordine di formulazione dei quesiti. La Commissione Tecnica utilizzerà questi dati per la definizione del giudizio qualitativo