

CAPITOLATO TECNICO

GARA DI APPALTO NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. N. 36/2023, DA ESPLETARE SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA S.TEL.L@ DELLA REGIONE LAZIO, SUDDIVISA IN N. 2 LOTTI, VOLTA ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI GESTIONALI INFORMATICI ED ACQUISTO DI ARMADI E RACCOGLITORI DEDICATI PER L'ARCHIVIAZIONE DIGITALIZZATA DI INCLUSI IN PARAFFINA E VETRINI, MANUTENZIONE ED ASSISTENZA FULL RISK, PER LE ESIGENZE DELLA UOC ANATOMIA PATOLOGICA DELLA ASL FROSINONE, PER LA DURATA DI 36 (TRENTASEI) MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 (VENTIQUATTRO) MESI.

OGGETTO: Fornitura in Noleggio di Sistemi Gestionali Informatici ed Acquisto di Armadi e raccoglitori dedicati per l'archiviazione Digitalizzata di Inclusi in paraffina e vetrini, manutenzione ed assistenza Full-Risk.

DURATA DI 3 ANNI + eventuali ulteriori 24 mesi

Programmazione di Budget 2025

Suddiviso in due Lotti

Emesso secondo le Linee Guida emesse dal Ministero della Salute nel 2015, introducono la tracciabilità dei flussi nel Laboratorio di Anatomia Patologica come possibile strumento per monitorare, con maggior sicurezza, i processi di lavorazione ed archiviazione dei campioni, nel rispetto delle norme UNI EN ISO 15189:2013 e successive modificazioni, per un laboratorio certificabile e più sicuro.

LOTTI

LOTTO 1: archiviazione di 80.000 inclusi in paraffina/anno

Entità dell'appalto: spesa TRIENNALE prevista iva esclusa pari a 165.000,00 Euro IVA esclusa (annui)

Durata dell'appalto: 36 mesi con possibilità di rinnovo per ulteriori 24 mesi

Modalità per l'attribuzione del punteggio: 70 punti alla qualità e 30 punti al prezzo

LOTTO 2: archiviazione 150.000 vetrini/anno

Entità dell'appalto: spesa TRIENNALE prevista iva esclusa pari a 195.000,00 Euro IVA esclusa (annui)

Durata dell'appalto: 36 mesi con possibilità di rinnovo per ulteriori 24 mesi

Modalità per l'attribuzione del punteggio: 70 punti alla qualità e 30 punti al prezzo

VALIDO PER ENTRAMBI I LOTTI

PARTE A: Ogni strumentazione necessaria alla definizione analitica oggetto della presente procedura, comprensiva di computer e stampanti gruppi di continuità e quanto necessario alla tracciabilità informatica dei materiali conservati.

PARTE B: Istoteche, accessori e ogni materiale di consumo

PARTE C: Assistenza tecnica full risk, assistenza specialistica e formazione per i sistemi informatizzati di archiviazione e tracciabilità

La ditte offerenti dovranno produrre:

PARTE A:

Relazione tecnica descrittiva che rappresenti il progetto software relativo all'intera gestione del ciclo di conservazione dei preparati, coerenti agli spazi disponibili dell'organizzazione (inclusi in paraffina/vetrini stampa dei codici a barre, attribuzione di codici univoci ai cassette e agli armadi, gestione della movimentazione, piano per la business continuity e soluzioni di disaster recovery).

Fornitura di una descrizione del collegamento con i software connessi al gestionale (APLIS) Armonia.

Le relazioni prodotte saranno oggetto di valutazione tecnica ai fini di attribuzione del punteggio, vedi tabella punteggi.

PARTE B:

Relazione tecnica ISTOTECHE e MATERIALE DI CONSUMO In tale relazione le ditte offerenti dovranno allegare, la codifica di tutto il materiale necessitante (nulla escluso):

- schede tecniche delle stigliamenti e quanto necessario all'archiviazione dei preparati
- schede di sicurezza, per tutti i materiali proposti,
- dichiarazione del produttore se diverso dal fornitore
- dichiarazione del produttore attestante il possesso della marcatura CE (ove necessario)
- Informazioni sul confezionamento
- Nome commerciale e codice del prodotto

PARTE C:

Relazione tecnica relativa all'Assistenza tecnica full risk, assistenza specialistica e formazione.

L'integrazione con LIS Armonia (Dedalus) dovrà essere di tipo Bidirezionale, ovvero, i sistemi informatici forniti dovranno fornire le informazioni circa la movimentazione degli inclusi e dei vetrini al sistema gestione, evidenziandone il cambio di stato/posizione. (Relazionare)

Lotto 1

Fornitura in Noleggio del Sistema Gestionale per l'archiviazione informatizzata di Inclusi in paraffina (biocassette per cito-istologia), ed Acquisto di Armadi e raccoglitori dedicati per l'archiviazione, fornitura di assistenza e manutenzione Full Risk.

Si richiede la fornitura dei sistemi hardware e software, dei materiali di consumo necessari e gli arredi sufficienti all'archiviazione di 80000 cassette/anno, assistenza tecnica full risk

Lotto 1: ARCHIVIAZIONE DIGITALE AUTOMATICA DI BIOCASSETTE/INCLUSIONI IN PARAFFINA

PARTE A: Caratteristiche minime SISTEMA DI GESTIONE (pena esclusione)	
N°	Descrizione
1	Scanner da banco, nuovo di fabbrica e non ricondizionato, completamente automatico (non barcodereader esterno) con caricamento di rack/cassetti di raccolta delle bio-cassette, dotati di barcode univoco.
2	Strumento corredato di computer e di quanto necessario al completo processo (pc, tastiera, mouse, stampante di etichette, ups, cassettei/vassoi, lettore bar-code ove necessario) per il corretto funzionamento;
3	Strumento dotato di un sistema automatico di prelievo e riposizionamento della bio-cassetta tramite dispositivo palmare portatile dotato di lettore di codici a barre (tecnologia wireless) per una gestione agevolata del processo di archiviazione, creazione di liste di prelievo e per il recupero;
4	Il sistema di archiviazione delle biocassette deve essere in grado di scansionare più volte lo stesso cassetto/vassoio in modo tale da aggiornare in automatico, in caso di movimentazione, la posizione dell'inclusione all'interno dell'archivio senza dover effettuare la lettura tramite lettore barcode manuale o obbligare il riposizionamento del reperto nello stesso cassetto/vassoio e/o posizione iniziale;
5	Modalità operativa delle unità scanner: a garanzia di una maggiore sicurezza, la scansione deve essere sequenziale e dinamica dei codici a barre 1D/2D, Data Matrix delle singole bio-cassette e non di gruppi di bio-cassette, senza alcun intervento da parte dell'operatore (no camera fotografica statica e no fotografia statica dell'intero cassetto) al fine di ottenere la precisa acquisizione nativa dei dati e conseguente tracciabilità, senza alcuna acquisizione successiva dei dati acquisiti per rielaborazione software.
6	Gestione di bio-cassette standard ed anche di macro-cassette,
7	Software semplice e intuitivo ed in lingua italiana dotato di almeno tre livelli di autorizzazione utente;
8	Possibilità di mettere il PC sotto dominio dell'IT dell'ospedale
9	Modalità operativa che richiede sempre l'identificazione dell'operatore per ragioni di sicurezza e tracciabilità delle operazioni effettuate;
10	Interfacciamento con il LIS del laboratorio, a carico del fornitore, tramite Web service o .csv o HL7 a carico dell'Ente richiedente (sistema attuale Armonia – Dedalus)
11	Certificazione CE
12	Interfacciamento con il sistema operativo di Laboratorio (LIS) bidirezionale, ovvero che consenta la trasmissione delle informazioni dal sistema/software fornito al LIS ARMONIA di Dedalus.
PARTE B: Caratteristiche minime ISTOTECHE E MATERIALE DI CONSUMO (pena esclusione)	
N°	Descrizione
1	Archiviazione di blocchetti (80000/anno): Fornitura di armadi non automatizzati delle dimensioni indicative di 180x80x60cm (hxlxp) tolleranza +/-15% (da valutare nel corso del sopralluogo obbligatorio)
2	Gli armadi dovranno essere in acciaio e non in lamiera, dotati di porta e di serratura con chiave. Dovranno essere dotati di ruote e palettizzabili

3	Rack/cassetti con capacità non inferiore a 100 cassette per ottimizzare la gestione ed il workflow dell'archiviazione delle stesse;
4	Gli armadi devono poter essere installati a terra senza necessità di predisposizioni
5	Rackdimensionate ed idonee per la conservazione di preparati istologici (delle dimensioni di circa 4.5x 3 cm)
6	Materiale di consumo dedicato, per un fabbisogno di 80000 cassette/anno: • Rack/vassoi dedicati all'archiviazione degli inclusi in paraffina • Ribbon/etichette e quant'altro necessario senza limitazioni per la stampa di etichette

PARTE C: Caratteristiche minime assistenza Full Risk

N°	Descrizione
1	Dichiarare i tempi di intervento dalla chiamata che in ogni caso non dovrà comunque superare le 72 ore;
2	Indicare le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati e quelli su chiamata;
3	Assicurare la sostituzione temporanea, anche di tutta la strumentazione, in caso di revisione, di fermo macchina superiore alle settimana naturale e consecutive, ove non riparabile on-site, con spese di trasporto da e per il reparto e per re installazioni a completo carico della ditta;
4	Indicare gli intervalli di intervento per il controllo ordinario dell'apparecchiatura (manutenzione preventiva non superiore all'anno);
5	Assicurare nell'assistenza richiesta le manutenzioni/riparazioni a numero illimitato, con fornitura di tutti i pezzi di ricambio o intere parti dell'apparecchiatura da sostituire, che dovranno essere forniti, installati e resi operanti senza alcun onere Aggiuntivo per la ASL;
6	Assicurare la sostituzione della strumentazione, con una uguale, nuova di fabbrica, In caso di guasti ripetuti, che non consentano la riattivazione entro la settimana naturale e consecutive;
7	Indicare il tipo di collaborazione che la Ditta è in grado di prestare in sede di avvio e durante l'uso delle apparecchiature (training on the job);
8	L'impegno a stipulare una copertura assicurativa adeguata del tipo "Full – Risk" comprensiva di furto incendio e quant'altro;
9	Indicare i tempi di consegna;
10	Eventuali corsi di aggiornamento per gli operatori del settore se effettuati fuori sede dovranno essere garantiti comprensivi di spese di soggiorno e trasporto; descrivere la tipologia di formazione ed informazione svolta, modalità di consulenza e di assistenza in situazioni di emergenza, ecc relative al sistema;
11	Ogni altra documentazione tecnica utile alla definizione della propria offerta;

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

PARTE A + B: Caratteristiche tecniche e qualitative (a punteggio)			
N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Risposta richiesta	Punteggio massimo
1	Il sistema di archiviazione deve consentire di scansionare più volte lo stesso rack/vassoio, per avere un costante aggiornamento della corretta posizione della biocassetta all'interno dell'archivio e in caso di riposizionamento in un unico passaggio del reperto, precedentemente prelevato dall'archivio, senza obbligare il riposizionamento nello stesso sito di prelievo iniziale. (Relazionare)	SI/NO	15
2	Il sistema deve offrire la possibilità di ottenere report multipli sullo stato dell'archiviazione per consentire la migliore gestione del processo. Sarà assegnato il punteggio più alto al sistema che offre la reportistica più completa. (allegare esempi)	Quantitativo/proporzionale	Max10
3	La sicurezza dei dati deve essere garantita con database con almeno 3 livelli di protezione e test di sicurezza del sistema (tipo 3rd party HackingPenetration Test) Inoltre, per la sicurezza operativa si richiede un DisasterRecoveryplan	Discrezionale	Max10

	per la gestione delle possibili situazioni di emergenza (rottura PC, interruzione di corrente, danni alla strumentazione etc...)relazionare		
4	Numero di installazioni sul territorio nazionale e/o internazionale per documentare la diffusione dei sistemi di archiviazione per biocassette;	Quantitativo	Max10 Minore di 3 =0 3=1 punto Fino a 5 = 3 punti > di 10 = 10 punti
5	Rack/cassetto dotato di bar-code interno nativo per riconoscimento univoco non operatore dipendente con posizioni individuali stampate sul fondo del cassetto per ogni singola bio-cassetta per consentire un doppio controllo visivo	Discrezionale	Max10
6	Velocità media di scansione (no fotografia) del rack. Rapporto numero bio-cassette tempo e in un'ora (relazionare)	Quantitativo/proporzionale	5
7	Possibilità di abbinare l'utilizzo di più dispositivi portatili wireless di prelievo/restituzione ad unico sistema di scansione	Si/No	5
Sub-totale A+B			65
PARTE C: Caratteristiche tecniche e qualitative (a punteggio)			
Caratteristiche tecnico-funzionali soggette a valutazione		Risposta richiesta	Punteggio massimo
1. Qualità e capillarità del servizio di assistenza tecnica (relazionare (indicare numero di persone dedicate all'oggetto di gara))		Quantitativo Proporzionale	3
2. Formazione ed aggiornamento, garantire la partecipazione per N°2 eventi di livello nazionale/internazionale comprensivo dei costi per l'iscrizione, il soggiorno e spese di viaggio.		Tabellare Sì / No	2
Sub-totale			5
Totale requisiti di qualità		TOTALE A+B+C	
		70	

Lotto 2

Fornitura in Noleggio del Sistema Gestionale per l'archiviazione informatizzata di vetrini cito ed Istologici, ed Acquisto di Armadi e raccoglitori dedicati per l'archiviazione, fornitura di assistenza e manutenzione Full Risk.

Si richiede la fornitura dei sistemi hardware e software, dei materiali di consumo necessari e gli arredi sufficienti all'archiviazione di **150.000 vetrini/anno**, assistenza tecnica full risk. Sistema di scansione automatico per vetrini in grado di leggere codici a barre lineari, codici bidimensionali (QR Code) e codici Data Matrix. Interfacciamento a carico dell'operatore.

PARTE A: Caratteristiche minime SISTEMA DI GESTIONE (pena esclusione)	
N°	Descrizione
1	Sistema di scansione modulare da banco (non robotizzato) destinato all'archiviazione e alla gestione dei vetrini
2	Possibilità di scansione codici a barre 2D/QRcode presenti sui vetrini senza intervento dell'operatore
3	Tempo di scansione (rapporto numero di vetrini nel supporto) non superiore a 15 minuti. Il tempo di scansione è da intendersi comprensivo di scansione e posizionamento del vetrino nel rack. Indicare nella relazione il tempo necessario alla scansione ed al posizionamento di 600 vetri (attività giornaliera media)
4	Software di gestione semplice, intuitivo e di facile utilizzo da parte degli operatori.
5	Strumento corredato di computer completo (PC, tastiera, mouse e stampante per etichette ed ups) necessario al corretto funzionamento del software)
6	Sistema di prelievo e riposizionamento dei vetrini con controllo tramite palmare.
7	Richiesta di posizione Vetrino. Attività di prelievo e/o restituzione (selettivo/massivo) di vetrini, attraverso la creazione di lista di raccolta (picking list), supportato da dispositivo portatile
8	Funzionalità per la registrazione automatica della data di uscita dei campioni e dell'identità dell'operatore che ha effettuato il prelievo.
9	Registrazione degli eventi (operatore, data, ora)
10	Possibilità di creare e gestire più magazzini informatici, con funzioni di trasferimento dei campioni tra magazzino locale e magazzino remoto
11	Possibilità di mettere il PC sotto dominio dell'IT dell'ospedale
12	Interfacciamento con il sistema operativo di Laboratorio (LIS) bidirezionale, ovvero che consenta la trasmissione delle informazioni dal sistema/software fornito al LIS ARMONIA di Dedalus.
13	Il sistema offerto dovrà essere in grado di leggere anche i bar code dei vetrini di immunoistochimica forniti almeno tre delle maggiori aziende (Leica, Roche, Dako, etc.)
PARTE B: Caratteristiche minime ARMADI E CASSETTI (pena esclusione)	
1	Fornitura di armadi non automatizzati delle dimensioni indicative di cm 190x100x60cm (hxlxp) tolleranza 15%
2	Fornitura di armadi dotati di ruote per la movimentazione autonoma a magazzino remoto
3	Fornitura di rack dedicati allo scanner, di dimensioni contenute, ergonomiche e facilmente maneggiabili.
4	Gli armadi dovranno essere forniti di porta e serratura con chiave
5	Gli armadi dovranno essere posizionabili senza necessità di predisposizione
6	Fornitura di ogni materiale di consumo (cassetti, vassoi, etichette, ribon ...) per gli armadi per archiviazione dei cassettei/vassoi, commisurati al volume di campioni da archiviare, senza limitazioni per la stampa di etichette;

PARTE C: Caratteristiche minime assistenza Full Risk

N°	Descrizione
1	Dichiarare i tempi di intervento dalla chiamata che in ogni caso non dovrà comunque superare le 72 ore;
2	Indicare le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati e quelli su chiamata;
3	Assicurare la sostituzione temporanea, anche di tutta la strumentazione, in caso di revisione, di fermo macchina superiore alle settimana naturale e consecutive, ove non riparabile on-site, con spese di trasporto da e per il reparto e per re installazioni a completo carico della ditta;
4	Indicare gli intervalli di intervento per il controllo ordinario dell'apparecchiatura (manutenzione preventiva non superiore all'anno);
6	Assicurare nell'assistenza richiesta le manutenzioni/riparazioni a numero illimitato, con fornitura di tutti i pezzi di ricambio o intere parti dell'apparecchiatura da sostituire, che dovranno essere forniti, installati e resi operanti senza alcun onere Aggiuntivo per la ASL;
7	Assicurare la sostituzione della strumentazione, con una uguale, nuova di fabbrica, In caso di guasti ripetuti, che non consentano la riattivazione entro la settimana naturale e consecutive;
8	Indicare il tipo di collaborazione che la Ditta è in grado di prestare in sede di avvio e durante l'uso delle apparecchiature (training on the job);
9	L'impegno a stipulare una copertura assicurativa adeguata del tipo "Full – Risk" comprensiva di furto incendio e quant'altro;
10	Indicare i tempi di consegna;
11	Eventuali corsi di aggiornamento per gli operatori del settore se effettuati fuori sede dovranno essere garantiti comprensivi di spese di soggiorno e trasporto; descrivere la tipologia di formazione ed informazione svolta, modalità di consulenza e di assistenza in situazioni di emergenza, ecc relative al sistema;
12	Ogni altra documentazione tecnica utile alla definizione della propria offerta;

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Caratteristiche tecniche ed analitiche del sistema (max Punti 70):

N.	Caratteristiche della strumentazione principale	Criterio di valutazione	Punteggio massimo
1	Dimensioni, ergonomia e maneggevolezza dei contenitori portavetrini. Le dimensioni ridotte, l'ergonomia e la maneggevolezza dei contenitori portavetrini saranno oggetto di valutazione. Dettagliare in relazione <i>Verrà assegnato un punteggio maggiore alle soluzioni che prevedono rack di dimensioni contenute, al fine di ridurre l'ingombro sulle postazioni di lavoro e ottimizzare l'utilizzo degli spazi.</i>	Quantitativo Proporzionale	15
2	Il sistema deve consentire la scansione del singolo vetrino e non di gruppi di vetrini, assicurando la tracciabilità completa di ciascun campione.	Tabellare SI/NO	10
3	Capacità media di ogni armadio di almeno 45.000 vetrini	Tabellare SI/No	5
4	Coerenza del progetto agli spazi disponibili presso A.P. (requisito obbligatorio sopralluogo). <i>Acquisirà il punteggio il sistema che meglio soddisferà la richiesta, coerentemente all'architettura del processo di archiviazione della struttura)</i>	Tabellare SI/No	5 punti
5	Fornitura di armadi delle dimensioni indicate, sia per l'archiviazione temporanea in laboratorio, sia per l'archiviazione a lungo termine (hub remoto). Tutti gli armadi devono essere dotati di ruote per la movimentazione autonoma dal reparto all'hub remoto:	Tabellare SI/No	5 punti

6	Numero di referenze sul territorio Italiano di sistemi in uso per l'archiviazione dei preparati Isto-citopatologici.	Tabellare SI/No	Max 10 Minore di 3 =0 3=1 punto Fino a 5 = 3 punti > di 7 = 10 punti
7	Posizionamento semi-automatico dei vetrini all'interno del relativo rack al fine di ridurre la manualità dell'operatore ed incrementare l'efficienza operativa. <i>Descrivere la modalità di posizionamento.(Relazionare)</i>	Discrezionale	5
8	Armadi dotati di sistemi di guida visiva luminosi per facilitare le operazioni di recupero e prelievo dei campioni. I sistemi luminosi dovranno essere presenti in corrispondenza di ogni cassetto dell'armadio. La dotazione dei sistemi di guida visiva luminosa deve essere inclusa almeno a tre armadi da posizionarsi presso il laboratorio.	Tabellare SI/No	5 punti
9	I rack devono disporre di pannelli frontali rimovibili, disponibili in colori diversi, per la gestione con codice colore come previsto da procedura interna. <i>Descrivere</i>	Tabellare SI/No	5 punti
PARTE C: Caratteristiche tecniche e qualitative (a punteggio)			
Caratteristiche tecnico-funzionali soggette a valutazione		Risposta richiesta	Punteggio massimo
1	Qualità e capillarità del servizio di assistenza tecnica (relazionare (indicare numero di persone dedicate all'oggetto di gara))	Quantitativo Proporzionale	3
2	Formazione ed aggiornamento, garantire la partecipazione per N°2 eventi di livello nazionale/internazionale comprensivo dei costi per l'iscrizione, il soggiorno e spese di viaggio.	Tabellare Sì / No	2
		Sub-totale	5
TOTALE requisiti di qualità A+B+C punteggio		TOTALE A+B+C 70	

Per entrambi i lotti

GIUDIZIO Proporzionale/Relazionale	COEFFICIENTE
OTTIMO	1.00 valutazione massima rispetto alla richiesta
BUONO	0.75
SUFFICIENTE	0.50
NON PIENAMENTE SUFFICIENTE	0.25
INSUFFICIENTE	0.00 valutazione minima rispetto alla richiesta

I giudizi discrezionale e proporzionale saranno espressi dai commissari secondo le tabelle riepilogative ove assenti specifiche richieste.

Il mancato raggiungimento di **almeno 42 punti** per la valutazione complessiva del parametro qualità tecnica comporterà l'esclusione dalla gara.

Proposta economica:

Si chiede di dettagliare nella proposta economica i costi relativi a:

a. IL CANONE DI LOCAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE FORNITA

Il canone mensile e costo complessivo per la locazione della strumentazione offerta con indicazione della denominazione, della marca, del modello, del codice delle strumentazioni costituenti il sistema offerto separatamente o entrambi/anno;

b. IL CANONE ASSISTENZA TECNICA "FULL RISK", con le clausole e le modalità prefissate nell'offerta prodotta/anno;

c. IL DETTAGLIO dei costi dei singoli armadi, rack o quanto necessario al progetto offerti, incluso costo delle etichette e ribon, ed ogni altro bene necessario alla fornitura. Quanto non dichiarato sarà considerato in sconto merce.

CONDIZIONI DI FORNITURA E COLLAUDO:

FORNITURA

La consegna e installazione/collaudo saranno effettuati a cura e spese della ditta aggiudicataria presso la struttura indicata, entro 30 gg. solari (naturali e consecutivi) dalla stipula del contratto e comunque entro il tempo di esecuzione concordato con il DEC.

Tutta la documentazione dovrà essere scritta in lingua italiana.

Inoltre si chiede di fornire i recapiti del personale di zona preposto alla manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria nel periodo di garanzia full-risk previsto, e la modalità di organizzazione del servizio di assistenza tecnica: distanza delle sedi, numero delle sedi e personale.

COLLAUDO

Il collaudo, oltre ad accertare che l'apparecchiatura e le attrezzature connesse sono state regolarmente installate e sono regolarmente funzionanti, deve attestare che le stesse sono rispondenti alla normativa di sicurezza in vigore.

A tal fine la ditta fornitrice deve produrre i seguenti documenti, **pena non accettazione della fornitura**:

- certificato e/o autocertificazione di rispondenza alle norme CEI di riferimento;
- marcatura CE sull'apparecchiatura (o, se non possibile, sul manuale o sull'imballo); Direttiva 93/42 per i Dispositivi Medici (qualora compatibile);
- almeno 2 copie del manuale d'uso e clinico in italiano in formato cartaceo ed elettronico;
- almeno 2 copie del manuale tecnico con relativi schemi elettrici (possibilmente in italiano), per la manutenzione correttiva, preventiva e per eventuali regolazioni e/o tarature;
- licenze d'uso dei software;
- eventuale dichiarazione di progettazione e realizzazione in conformità alle leggi sulla salute e sicurezza dei lavoratori (D. Lgs. 81 del 2008 e s.m.i.)(qualora compatibile);
- scheda contenente le misure elettriche previste dalle Norme CEI generali e particolari, misure che potranno essere verificate a cura del Servizio di Ingegneria Medica, nel corso del collaudo(qualora compatibile);

La ditta dichiara di accettare che la fornitura sia subordinata al superamento della Verifica di Accettazione e della Verifica funzionale effettuate rispettivamente dal personale tecnico e dal personale sanitario dell'Azienda Sanitaria o suo delegato, alle quali la Ditta stessa presenzierà. Solo dopo il superamento positivo di tali prove, attestati da regolare documentazione, potrà essere sottoscritto il Verbale di Collaudo che concluderà l'iter della fornitura ed autorizzerà il pagamento degli importi stabiliti che decorreranno a far data dal primo giorno del mese successivo al mese di collaudo.

Il collaudo verrà effettuato presso il punto di consegna in contraddittorio con il fornitore, da parte del personale tecnico ASL di Frosinone che redigerà il verbale, nei tempi e nei modi dettagliatamente e successivamente comunicati dalla SA a mezzo pec.

L'Amministrazione procederà al controllo della fornitura al fine di verificare la corrispondenza con quanto richiesto nel presente Capitolato tecnico e dichiarato in offerta. L'accettazione della fornitura è subordinata all'esito positivo del suddetto controllo.

Il regolare collaudo non esonera il fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte o che, comunque, non siano emersi né durante il periodo di prova né al momento del collaudo definitivo dello stesso.

La firma dello specifico verbale di collaudo da parte del dirigente o delegato dei relativi reparti di destinazione, con i tecnici della Ditta costruttrice, alla presenza del tecnico referente aziendale individuato dalla SA, certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, che la fornitura è conforme a quanto offerto ed ordinato, e che ne consente l'utilizzo e successiva liquidazione delle competenze.

Nel caso di sostituzione delle apparecchiature (causa problemi di carattere funzionale, di sicurezza ecc.) dello stesso modello o versioni differenti, previa autorizzazione SA, la ditta aggiudicataria dovrà eseguire una nuova procedura di collaudo, nella modalità sopra descritta. La merce consegnata resta di proprietà del Fornitore che non può vantare alcun diritto al pagamento sino ad installazione conclusa, ovvero sino a che i beni risultano montati, funzionanti e completi di ogni accessorio e documento eventualmente previsto nel Capitolato Tecnico.

I termini di pagamento inizieranno a decorrere dalla data di accettazione della fornitura (collaudo favorevole).

DURATA

La durata del contratto è triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi.

La decorrenza è a far data dal collaudo definitivo.

Qualora, nel corso della validità del Contratto di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, o aggiornamenti tecnologici sostanziali per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai Prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, i Prodotti distribuiti.

RISCATTO DEL SISTEMA

L'Azienda Asl si riserva di esercitare, a conclusione dell'eventuale rinnovo biennale, la facoltà di acquisire in proprietà il sistema oggetto del contratto riconoscendo al fornitore un importo massimo del 2% del valore del sistema (iva esclusa); si chiede pertanto alla Ditta di quotare a parte nell'offerta economica il valore offerto, in caso di riscatto da parte di questa Azienda.

Chiarimenti relativi al fine contratto:

Al termine del contratto la ditta fornitrice deve rendersi disponibile ad effettuare le seguenti operazioni:

- Rendere disponibile un programma di recupero delle informazioni, ovvero, programma o file di sola lettura/consultazione delle Richiesta di Posizionamento di inclusi e Vetrini liberi da vincoli proprietari. File non proprietario tale da poter essere doppiato su sistemi alternativi (fogli di calcolo, etc...) nella disponibilità dalla ASL
- Dai dispositivi forniti (workstatione, archivi, db, etc...) dovranno essere eliminati e comunque trattati nel rispetto di quanto indicato dal GDPR prima del loro ritiro da parte del fornitore degli stessi.
- Che tutte le istoteche (inclusi/vetrini) resteranno nella disponibilità della ASL di Frosinone in quanto trattasi di acquisto

L'azienda AUSL di Frosinone per l'intera durata di esecuzione del contratto, si riservano di poter ridurre, recedere parzialmente o totalmente dal contratto, unilateralmente senza che il fornitore abbia nulla a che pretendere.

DISPOSIZIONI VARIE

La ASL di Frosinone ai sensi dell'art. 81, comma 3, del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., si riserva il diritto di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.