



AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA ó CERVELLO
UNITAó OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 ó PALERMO ó Via Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI COMPLETI PER LA RACCOLTA, FILTRAZIONE, SEPARAZIONE, LAVORAZIONE, ASSEGNAZIONE, TRASPORTO CONSEGNA E TRASFUSIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI COMPRESIVA DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE E DELLA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DEL MATERIALE DI CONSUMO PER U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLOó SUDDIVISA IN QUATTRO LOTTI.

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

-CAPO I ó Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

*

Art. 1.(Oggetto dell'appalto e fabbisogno)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura dei seguenti sistemi completi per comprensiva della fornitura in noleggio dell'apparecchiatura e della fornitura in somministrazione del materiale di consumo, per un periodo di cinque anni, necessari allo svolgimento delle attività **dell'U.O.C. di Medicina trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera** nelle seguenti tipologie di materiale di consumo e di apparecchiature costituenti costituenti Lotto:

LOTTO N°1: SACCHE, FILTRI E STRUMENTAZIONE PER RACCOLTA

MATERIALE DI CONSUMO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
1	Sacche convenzionali quaduple da 450 ml per la raccolta di sangue intero.	Nr.	20.000
2	Sacche quintuple Top & bottom da 450 ml per la raccolta di globuli rossi	Nr.	2.000
3	Sacche singole per autotrasfusione.	Nr.	1.000
4	Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso laboratorio.	Nr.	500
5	Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso a letto del paziente.	Nr.	500
6	Filtri per la rimozione dei leucociti dai concentrati eritrocitari per uso a letto del paziente.	Nr.	500
7	Dispositivi per la preparazione di concentrati piastrinici filtrati da pool di buffy-coat	Nr.	500
8	Sistemi di frazionamento di aliquote di emocomponenti, composti da 4 sacche multiple da 75 ml circa	Nr.	500
9	Soluzione conservante per piastrine da 300 ml	Nr.	500 confezioni
10	Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da ml.300	Nr.	2.000
11	Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da ml. 600	Nr.	500
12	Saldature per connessioni sterili.	Nr.	8.000
13	Set di infusione per sangue o emocomponenti a una singola via,.	Nr.	30.000
14	Set di infusione per concentrati piastrinici a una singola via,	Nr.	5.000
15	Sacchetti in materiale plastico con chiusura con banda a pressione per il confezionamento delle singole sacche di emocomponenti della misura compresa tra 160x300 mm. e 180x350 mm	Nr.	3.000
16	Cuvette per emoglobino metro	Nr.	15.000

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

	D E S C R I Z I O N E	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di bilance elettroniche basculanti con saldatore incorporato.	Nr.	80
2	Noleggio di carrelli porta bilance.	Nr.	80
3	Noleggio di saldatori a pinza per sacche portatili.	Nr.	30
4	Noleggio di stazioni per la filtrazione delle sacche di sangue intero	Nr.	2

LOTTO N°2: POLTRONE PER AFERESI PRODUTTIVA E TERAPEUTICA ATTREZZATURE IN NOLEGGIO

	D E S C R I Z I O N E	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di poltrone per aferesi	Nr.	24

LOTTO N°3: CENTRIFUGAZIONE E SCOMPOSIZIONE

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

	D E S C R I Z I O N E	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di centrifughe refrigerate da pavimento per sacche di sangue.	Nr.	4
2	Noleggio di sistema integrato (centrifuga, scomposizione e saldatura tubi) completamente automatico per la raccolta, la centrifugazione e la separazione del sangue intero in emazie concentrate, plasma e mini unità piastrinica ad alta concentrazione in unico ciclo di lavoro.	Nr.	1
3	Noleggio di scompositori automatici di emocomponenti	Nr.	9
4	Noleggio di saldatori da banco.	Nr.	6
5	Noleggio di pinze spremi tubo	Nr.	20
6	Noleggio di connettori sterili.	Nr.	12
7	Noleggio di congelatori rapidi per plasma per contatto.	Nr.	4
8	Noleggio di congelatori rapidi automatici.	Nr.	2
9	Noleggio di software per la gestione statistica dei controlli di qualità sugli ecocomponenti.	Nr.	2
10	Noleggio di termometri per infrarossi.	Nr.	4
11	Noleggio di incubatori per piastrine.	Nr.	2
12	Noleggio di agitatori orbitali per piastrine.	Nr.	2
13	Noleggio di emoglobinometri portatili.	Nr.	40

LOTTO N°4: INDICATORI E SISTEMI PER LA CONVALIDA DEI PROCESSI PER LA RACCOLTA, LAVORAZIONE E ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI.

MATERIALE DI CONSUMO

	D E S C R I Z I O N E	Unità di	QUANTITATIVO
--	-----------------------	----------	--------------

		misura	PRESUNTO ANNUO
1	Indicatori tempo / temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente per effettuare il controllo di qualità su manipolazione, stoccaggio e conservazione dell'unità su cui è apposto, garanzia di registrazione max 45 gg. e temperatura compresa tra 4- 6° C.	Nr.	10.000
2	Indicatori tempo / temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente per effettuare il controllo di qualità su manipolazione, stoccaggio e conservazione dell'unità su cui è apposto per un max di registrazione max 8 ore qualora l'unità venisse esposta temperatura superiore ai 10° C.	Nr.	200
3	Perforatori per segmenti-sacca prelievo del sangue provvisti di marchio IVD.	Nr.	15.000
4	Etichette 50x25 mm per stampante termica	Nr.	200.000
5	Etichette 100x100 mm per stampante termica	Nr.	200.000

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di personal computers	Nr.	25
2	Noleggio di stampanti	Nr.	25
3	Noleggio di stampanti termiche tipo Zebra GK420T	Nr.	50
4	Noleggio di sistema di monitoraggio in continuo delle temperature per n.80 punti	Nr.	1
4	Noleggio di pungi-dito al laser senza utilizzo di aghi.	Nr.	15

La fornitura del sistema completo deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura in noleggio delle apparecchiature di ultima generazione costituenti il sistema 24 ore al giorno per 365/366 giorni all'anno;
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera delle apparecchiature e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Fornitura di materiale di consumo sopraindicato e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione annuale dell'attività necessario che verrà ripartito in consegne dilazionate;
- ◆ Fornitura di controlli, materiale consumabile, materiale cartaceo per la refertazione dei dati, toner per stampanti, ecc in SCONTO MERCE occorrente all'effettuazione degli esami, nonché quanto altro indispensabile per la completezza analitica secondo le necessità dell'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale;
- ◆ Fornitura di Gruppo di continuità;
- ◆ Interfacciamento con il sistema gestionale EMONET;

- ◆ Fornitura dell'eventuale materiale per la disinfezione delle apparecchiature del sistema;
- ◆ Fornitura del materiale di consumo e di accessori per il corretto funzionamento delle apparecchiature del sistema 24/24 ore per 365/366 giorni;
- ◆ Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema compresi, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio come indicato nell'articolo 6 del presente capitolato ed in particolare:
 - Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
 - Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Oneri assicurativi in ordine alla responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall'utilizzo del sistema, al fine di manlevare totalmente l'Azienda Ospedaliera;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte;
- ◆ Servizio di gestione dei controlli di qualità interni ed esterni;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

L'impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione delle apparecchiature in noleggio qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura.

Le apparecchiature proposte devono essere idonee ad eseguire l'attività in base al fabbisogno indicato dei prodotti di materiale di consumo.

Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall'Azienda Ospedaliera.

I fabbisogni presunti annui indicati nel presente articolo sono indicativi dell'attuale trend dei consumi sulla base del consumo storico dell'Azienda Ospedaliera e non costituiscono un impegno od una promessa per l'Azienda Ospedaliera stessa, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati alle effettive esigenze cliniche in quanto legate all'andamento delle esigenze specifiche di prevenzione, di terapia, di cambiamenti organizzativi dei reparti dell'Azienda Ospedaliera e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Siciliana, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della Legge 23/12/99 n. 488, art. 26 e s.m.i. Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo annuale contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 ó 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

Pertanto l'impresa aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente capitolato alle stesse condizioni economiche, per maggiori o minori quantitativi, che dovessero occorrere all'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del contratto.

Di conseguenza la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico - organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione di sorta o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata.

L'impresa aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta circa l'entità degli ordinativi emessi, neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata e, pertanto, non potrà avanzare pretesa alcuna per eventuali decurtazioni, aumenti o interruzioni della fornitura.

Verificandosi tale ipotesi l'impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare senza che l'impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Le forniture, inoltre, potrebbero essere interrotte per quei prodotti che, a seguito di variazioni degli indirizzi tecnico-scientifici, clinici e terapeutici ovvero a seguito di mutate esigenze dell'Unità Operativa utilizzatrice, non risultassero più idonei.

Gli eventuali spostamenti di consumo dei prodotti aggiudicati nell'ambito della gara non richiederanno atti formali di modifica contrattuale.

Art. 2.(Caratteristiche tecnico-qualitative delle apparecchiature e del materiale di consumo)

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

- F.U. ultima edizione e successivi aggiornamenti
- D.Lgs. 8.09.2000, n. 332 e s.m.i.;
- marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione .

Non saranno prese in considerazione le offerte relative a prodotti per l'utilizzo dei quali occorre assunzione di responsabilità da parte del prescrittore.

LOTTO N°1: SACCHE, FILTRI E STRUMENTAZIONE PER RACCOLTA

MATERIALE DI CONSUMO

1. Sacche convenzionali quadruple da 450 ml. con soluzione conservante per i GRC, con filtro integrato in linea per la leuco-deplezione del sangue intero;
2. Sacche quintuple Top & bottom da 450 ml, linea , con filtro in linea morbido per globuli rossi concentrati.
3. Sacche singole per autotrasfusione;
4. Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso laboratorio preferibilmente se provvisto di due sacche (una di raccolta del sangue filtrato e l'altra per la rimozione del sovra-natante) e di linea di additivazione di soluzione fisiologica;
5. Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso al letto del paziente con camera di gocciolamento;
6. Filtri per la rimozione dei leucociti dai concentrati piastrinici per uso al letto del paziente con camera di gocciolamento;

7. Dispositivi per la preparazione di concentrati piastrinici filtrati da pool di buffy-coat. Sistema completamente chiuso, costituito da sette perforatori, di cui uno per la risospensione, confluenti in una sacca alla quale deve essere interconnesso un filtro per la leuco-deplezione per piastrine da buffy-coat (6 unità random), tale da assicurare un residuo leucocitario inf a 50.000 unità;
8. Sistemi di frazionamento di aliquote di emocomponenti, composti da 4 sacche multiple da 75 ml circa;
9. Soluzione conservante per piastrine da 300 ml.;
10. Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 300 ml.;
11. Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 600 ml.;
12. Saldature per connessioni sterili;
13. Set di infusione per sangue o emocomponenti a una singola via con ago 18GA, dotato di sgocciolatore e filtro a 200 m;
14. Set di infusione per concentrati piastrinici a una singola via con ago 18GA, dotato di sgocciolatore e filtro a 15 m;
15. Sacchetti in materiale plastico con chiusura con banda a pressione per il confezionamento delle singole sacche di emocomponenti della misura compresa tra 160x300 mm. e 180x350 mm.;
16. Cuvette per emoglobino metro

CARATTERISTICHE MINIME DELLE SACCHE E DEI FILTRI

a) Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue intero omologo:

- Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza ben evidenziata;
- Presenza di dispositivo preassemblato per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer;
- Sistema di protezione ago post-donazione pre-connesso;
- Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni;
- Mini-bag di campionamento di 40 ml. per esami obbligatori con assemblaggio che escluda la presenza dell'ACD nella minibag e nel tubo ad essa connesso;
- Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre;
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge su tutte le sacche componenti i sistemi di raccolta ;

b) Caratteristiche minime dei filtri in line da leuco-deplezione del sangue intero:

- Filtro ad elevata capacità di rimozione, con un residuo leucocitario $< 2.0 \times 10^5$ leucociti con possibilità di filtrazione entro le due ore dal prelievo;
- Recupero eritrocitario maggiore del 90%;
- Rimozione delle piastrine maggiore del 95%;
- Sterilizzazione raggi gamma o vapore
- Tempo di filtrazione inferiore a 20 minuti;
- Le caratteristiche dei filtri per de-leucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

c) Caratteristiche minime dei filtri in line da leuco-deplezione dei globuli rossi concentrati:

- Filtro ad elevata capacità di rimozione, con un residuo leucocitario $< 2.0 \times 10^5$ leucociti con possibilità di filtrazione entro le due ore dal prelievo;
- Recupero piastrinico maggiore del 90%;
- Sterilizzazione raggi gamma o vapore

- Tempo di filtrazione inferiore a 20 minuti;
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

d) Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue intero autologo:

- Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza ben evidenziata;
- Presenza di dispositivo preassemblato per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer;
- Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso;
- Soluzione conservante per il sangue autologo CPDA-1;
- Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni;
- Minibag di campionamento di 40 ml.;
- Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre;
- Raccordo per infusione di liquidi preconnesso;
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge;

e) Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione per emazie concentrate:

- Capacità filtrante: una unità di sangue intero o una unità di concentrato eritrocitario;
- Alta efficienza ed elevata rimozione tale da assicurare un residuo leucocitario dopo filtrazione inferiore a 200.000 leucociti per unità;
- Filtro morbido tale da assicurare il totale svuotamento del filtro in modo da avere un volume residuo minimo
- Dotazione di perforatore tale da consentire una eventuale diluizione sterile del concentrato;
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

f) Caratteristiche minime dei filtri da leuco-deplezione bed-side per emazie concentrate:

- Alta efficienza ed elevata rimozione tale da assicurare un residuo leucocitario dopo filtrazione inferiore a 200.000 leucociti per unità;
- Le caratteristiche dei filtri per de-leucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;
- Filtro morbido tale da assicurare il totale svuotamento del filtro in modo da avere un volume residuo minimo;

g) Caratteristiche minime dei filtri da leuco-deplezione per concentrati piastrinici:

- Capacità filtrante: una unità di piastrine da aferesi o fino a 6 concentrati piastrinici random;
- Residuo leucocitario inferiore a 200.000 leucociti per unità da aferesi filtrata;
- Sterilizzato a raggi gamma o vapore al fine di evitare residui tossici da gas;
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge su tutte le sacche componenti il sistema ;
- Le caratteristiche dei filtri per de-leucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

h) Caratteristiche minime dei set di infusione per sangue ed emocomponenti:

- Trasfusore con perforatore con camera di gocciolamento;
- Presenza di filtro da 200 micron;
- Presenza di stringitubo roller;

- Connettore tipo Luer.

APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO PER RACCOLTA

1. Bilance elettroniche basculanti con saldatore incorporato e carrelli porta bilance

N. 80 Bilance elettroniche basculanti con saldatore incorporato
N. 80 Carrelli porta bilance

Tali apparecchiature devono essere allocate nei seguenti centri di raccolta:

U.O.C. SIMT - Villa Sofia- V. Cervello:

Ambulatorio di predeposito e salassi terapeutici del PO Villa Sofia

Ambulatorio di predeposito e salassi terapeutici del PO Cervello

Centri di raccolta ADVS di Palermo: 1 fisso + N° 2 mobili

Centri di raccolta Thalassa di Palermo: 1 fisso + N° 3 mobili

Centri di raccolta Fratres di Palermo: 3 fisso + N° 2 mobili

Centri di raccolta ADIS di Palermo: 1 fisso

In ciascuna delle sedi di raccolta sia fissa che mobile (SIMT e ASSOCIAZIONI) deve essere previsto interfacciamento bidirezionale tra le bilance e il sistema gestionale *EMONET e AUTOEMOTECA* per la trasmissione in radio frequenza dei seguenti dati minimi relativi alla donazione: codice identificativo della donazione, peso del sangue, data, ora di inizio e fine della donazione, durata della donazione, numero lotto sacca, codice operatore inizio e fine donazione. Le bilance devono essere comprensive dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la donazione.

Qualora si dovesse verificare la necessità di integrare il numero di bilance richieste, La ditta aggiudicataria dovrà essere disponibile alla relativa integrazione.

Il sistema deve altresì prevedere la possibilità della lavorazione delle unità indifferentemente nei due centri trasfusionali, sempre in modalità di interfacciamento bidirezionale ma solo se richiesta.

Caratteristiche minime delle bilance:

- Indicazione a display del tempo e del volume di donazione e miscelazione in continuo di sangue e anticoagulante;
- Dotazione di scanner e apposito supporto per la lettura di codici a barre dei dati relativi al codice donazione, codice operatore, codice lotto sacca;
- Arresto del flusso di prelievo automatico al termine della donazione programmata;
- Alimentazione sia a rete che batteria ricaricabile;
- Dotazione di saldatore a pinza con le seguenti caratteristiche minime:
 - Allarme di mancato completamento della saldatura;
 - Controllo automatico della saldatura con regolazione della emissione HF;
 - LED luminoso sulla pinza saldante che indica lo stato della saldatura;
- Il dispositivo di interfacciamento dovrà prevedere la possibilità di collegare eventuali altri tipi di strumentazione presenti nel Centro (connettore sterile, centrifughe ecc.).
- Fornitura di relative valigette per il trasporto in sicurezza.
- Marcatura CE secondo le disposizioni di legge relative al rispetto dei criteri di sicurezza
- Interfacciamento bidirezionale con il gestionale del SIMT a carico della ditta aggiudicataria

2.Saldatori a pinza per sacche portatili.

Caratteristiche minime dei saldatori a pinza per sacche:

- Allarme di mancato completamento della saldatura;
- Controllo automatico della saldatura con regolazione della emissione HF;
- LED luminoso sulla pinza saldante che indica lo stato della saldatura;
- Omologato per la saldatura con il donatore collegato (protezione di grado CF);

3. Filtrazione

Stazioni per la filtrazione delle sacche di sangue intero che consenta il posizionamento delle sacche vuote (destinate a raccogliere il sangue filtrato) all'altezza del piano di lavoro (70-100 cm) e la possibilità di sollevare le sacche di sangue intero ad una altezza raccomandata per una filtrazione ottimale con capacità di caricamento delle unità da filtrare almeno di 24 sacche.

Tali apparecchiature devono essere allocate presso i centri di lavorazione:

- N. 1 presso il P.O. Villa Sofia
- N. 1 presso il P.O. V. Cervello

LOTTO N. 2 POLTRONE PER AFERESI PRODUTTIVA E TERAPEUTICA

APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO

POLTRONE PER AFERESI CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:

- 4 motori;
- Regolazione indipendente della seduta, delle gambe, dello schienale e dell'altezza
- Braccioli ergonomici regolabili e orientabili;
- Cuscino appoggiatesta regolabile;
- Rivestimento ignifugo, resistente, sfoderabile, lavabile;
- Dotate di 4 ruote antistatiche pivotanti con dispositivo di bloccaggio;
- Barra portarotolo;
- Lunghezza minima 210 cm;
- Carico massimo > 160 kg;
- Posizione antishock;
- Inclinazione schienale fino ad almeno 72°;
- Inclinazione sedile da 0° ad almeno 20°;
- Inclinazione pedana fino ad almeno -25°;
- Altezza seduta regolabile almeno da 60 a 75 cm;

LOTTO N. 3 CENTRIFUGAZIONE E SCOMPOSIZIONE

APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO

A. CENTRIFUGAZIONE

1A. Centrifuga refrigerata da pavimento per sacche di sangue

- Centrifughe refrigerate da pavimento per sacche di sangue.

Requisiti minimi

- deve essere in grado di centrifugare fino ad un massimo di 16x500ml sacche sangue.
- deve essere equipaggiata con un rotore da 16x500ml sacche sangue in grado di arrivare ad una velocità di 3.900rpm (corrispondente a 5.374xg)
- deve avere una funzione di apertura automatica in grado di aprire/chiedere lo sportello in modo automatico con la semplice pressione di un tasto; inoltre il coperchio del

rotore deve anch'esso aprirsi/chiudersi automaticamente ed in modo contestuale allo sportello, con suo relativo stoccaggio.

- deve avere un controllo da microprocessore, con una interfaccia utente a touch screen (utilizzabile anche con guanti), in grado di visualizzare contemporaneamente i parametri impostati e quelli attuali della corsa e con funzione di zoom per aumentarne la visibilità anche da lontano.
- a deve essere in grado di memorizzare almeno 50 diversi programmi.
- deve essere dotata di una funzione in grado di aggiustare automaticamente il tempo della corsa per tenere conto e gestire in modo automatico le variazioni di accelerazione/decelerazione
- La centrifuga deve avere almeno 10 profili di accelerazione e 10 profili di decelerazione.

Conformità alla direttiva europea CE 93/42 per dispositivi medici di classe .

Dotata di piedini e di ruote pivotanti per un facile spostamento.

Le centrifughe devono essere comprensive dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la centrifugazione con possibilità di interfacciamento con il sistema gestionale *EMONET*

2A. Sistema integrato (centrifuga, scomposizione e saldatura tubi) completamente automatico per la raccolta, la centrifugazione e la separazione del sangue intero in emazie concentrate, plasma e mini unità piastrinica ad alta concentrazione in unico ciclo di lavoro.

B. SCOMPOSIZIONE

1B. Scompositori automatici di emocomponenti, corredati di apposito computer e software e interfacciamento bidirezionale con il gestionale dei SIMT (*EMONET*) a carico della ditta aggiudicataria nei termini previsti dai SIMT.

Caratteristiche minime degli scompositori:

- Sistema aperto che consenta di processare in modo completamente automatico sacche di differenti marche sia di tipo standard che in configurazione "*top and bottom*";
- Possibilità di utilizzare configurazioni di sacche con filtri in linea e consentire, senza alcun intervento da parte dell'operatore, la filtrazione, anche di concentrati piastrinici, sotto spremitura automatica;
- Saldatura automatica dei tubi al termine della procedura, tramite testine auto-saldanti, al fine di ottimizzare l'utilizzo di sacche multiple e con filtri in linea;
- Dotato di un sistema di presse premententi programmabili singolarmente, che agendo tutte sulla sacca madre controllino mediante apposito software volume residuo del buffy coat, forza di spremitura, altezza del buffy coat nella sacca primaria;
- Sistema di eliminazione automatica dell'aria nella sacca plasma;
- Trasferimento automatico della soluzione conservante tramite apposita pressa.

In ciascuna delle sedi di lavorazione deve essere previsto interfacciamento bidirezionale tra gli scompositori e il sistema gestionale *EMONET* per la trasmissione in radio frequenza dei dati della scomposizione (*pesi emocomponenti prodotti, profilo di frazionamento, operatore finale della lavorazione*). Gli scompositori devono essere comprensivi dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la scomposizione.

2B. Saldatori da Banco, con le seguenti caratteristiche minime:

- Allarme di mancato completamento della saldatura;
- Controllo automatico della saldatura con regolazione della emissione HF;
- LED luminoso sulla pinza saldante che indica lo stato della saldatura;

3B. Pinze spremi tubo.

4B Connettori sterili per tutte le saldature necessarie alle esigenze dei SIMT con interfacciamento con *EMONET*.

In ciascuna delle sedi di lavorazione deve essere previsto interfacciamento tra i connettori sterili e il sistema gestionale *EMONET*. I connettori sterili devono essere comprensivi dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante l'utilizzo.

4B. CONGELATORE RAPIDO PER PLASMA PER CONTATTO

Caratteristiche tecniche minime:

- Principio di funzionamento: scambio termico mediante contatto diretto delle sacche plasma con superfici a -75 /- 80 °C;
- Modalità di congelamento statico a secco senza utilizzo di sistemi liquidi ad immersione;
- Possibilità di congelamento di almeno 20 sacche da aferesi da 1000 ml (contenuto medio plasma 600 ml) o di 40 sacche standard da 450 ml, con contenuto netto di plasma di 250 ml.;
- Il processo di congelamento delle sacche deve avvenire in maniera completa e a pieno carico entro un'ora.
- Nessun materiale di consumo;
- Dotazione di ruote che consentano gli spostamenti interni ai laboratori;
- Gruppo refrigerante con utilizzo di gas refrigeranti ecologici;
- Sistema di controllo con possibilità di programmazione tempo di congelamento;
- Segnalazione acustica e visiva di fine ciclo;
- Apparecchiatura a norma CEI 66-5 - UNI EN 61010-1;
- Dotato di maniglia con serratura a chiave ergonomia;
- Dotato di allarme temperatura, porta aperta e remotizzazione degli allarmi;
- Dotato di timer per il conteggio del tempo (impostabile da parte dell'utente) di congelamento;
- Dotato di sistema di lettore bar code e di sistema digitale che consenta la registrazione di tutte le fasi operative identificando le singole unita plasma, l'operatore, la curva di abbattimento della temperatura. I dati devono essere esportabili sia in formato cartaceo che informatizzato.

5B. Scongelatore rapido automatico:

- Capacità: scongelamento di almeno 6 sacche da 250 ml o di 3 sacche da 600 ml.;
- Scongelamento in tempi rapidi: max 15-20 minuti per le sacche da 250 ml.;
- Le operazioni di scongelamento devono avvenire a secco (assoluta mancanza di contatto tra il liquido di scongelamento e la sacca da scongelare);
- Sistema di scongelamento con posizionamento della sacca in posizione verticale o orizzontale;
- Lo scongelamento deve prevedere un sistema di agitazione continua per permettere uno scongelamento omogeneo;
- Range di temperatura del liquido di scongelamento tra 34 C° e 37 C°;
- Celle di scongelamento equipaggiate con unità riscaldanti indipendenti che consentano di attivare i processi di riscaldamento in maniera totalmente indipendente e asincrona e impedire il fermo totale dello scongelamento se si dovessero riscontrare problemi a una cella;

- Dotato di display, di lettore bar-code , software, porta ethernet e porta usbpen per la totale tracciabilità con identificazione dell'operatore, della sacca plasma e trasferimento dei dati al PC del centro trasfusionale per una visualizzazione grafica e tabellare del ciclo di scongelamento (decreto legislativo 9 novembre 2007 n° 207 - Attuazione direttiva 2050/61/CE - rintracciabilità del sangue e emocomponenti destinati alla trasfusione);

6B Software per la gestione statistica dei Controlli di Qualità sugli emocomponenti in accordo con la normativa europea e normativa Italiana, con le seguenti caratteristiche :

- Programma in lingua italiana, con Manuale d'Uso in lingua italiana, per supportare un Servizio Trasfusionale nei Controlli di Qualità degli emocomponenti prodotti;
- Elaborazione dei dati con possibilità di creare grafici in automatico;
- Controllo dell'attinenza dati in riferimento ai limiti di legge (aggiornabili);
- Stampa di report personalizzabili;
- Devono poter essere monitorate le categorie di emocomponenti più importanti;
- Possibilità di inserimento della cellularità residua di valori calcolati con metodica citofluorimetrica;
- Servizio usufruibile dal WEB con accessi protetti da password e differenti livelli di autorizzazione;
- Creazione di reportistica con i riferimenti della Struttura Trasfusionale; possibilità di avvalersi di funzionalità avanzate (filtri) per la selezione dei dati;
- Possibilità di archiviare documenti in formato PDF (Portable Document Format);
- Possibilità di esportare tutti i dati dell'archivio direttamente, formato che permette la creazione di fogli di calcolo (tipo Excel);
- Funzione di Analisi Statistica che permetta di ottenere una analisi statistica veloce, semplice e di facile visione. Selezionando un intervallo temporale si possano ottenere elaborazioni mese per mese (Media, Mediana, Dev. Standard, Min e Max);
- Funzione di Analisi delle non Conformità: selezionando un periodo temporale di dati, il programma riporta il numero e la % di valori non conformi trovati, creando una tabella di facile lettura;
- Il programma dovrebbe riportare inoltre delle proiezioni sul totale della lavorazione, indicando la massima percentuale possibile di non conformità sul totale della produzione (con diversi intervalli di confidenza, ad esempio del 90, 95 e 99%);
- Possibilità di lavorare in "Multi-Utenza" che consenta l'inserimento dei dati a tutti e tre le strutture trasfusionale facenti parte di un unico Centro.

7B. TERMOMETRI INFRAROSSI

Per la misurazione della temperatura degli emocomponenti durante le varie fasi della lavorazione:

- Range di misurazione: - 50 °C ÷ + 100 °C;
- Presenza di raggio luce pilota;
- Alimentazione a batteria.

8B. INCUBATORE PER PIASTRINE

- Incubatore a 22°C;
- Capacità minima 120 litri;
- Display luminoso indicante la temperatura in gradi centigradi;
- Sistema di ventilazione per assicurare l'uniformità della temperatura;
- Porta frontale a vetro;

- Dotazione di un agitatore orbitale dedicato all'agitazione dei concentrati piastrinici, con capacità di almeno 15 concentrati random o 15 buffycoat o 10 da aferesi; sistema a cassettera con almeno cinque piani.

9B. AGITATORE ORBITALE PER PIASTRINE

- Dotato di sistema a cassettera con almeno cinque piani;
- Capacità minima 15 concentrati random o 15 buffycoat o 10 da aferesi;
- Misure massime: 50 x 64 x 48 (L x W x H).

10B. EMOGLOBINOMETRI PORTATILI

Caratteristiche tecniche minime:

- Funzione di auto-calibrazione al momento dell'accensione, senza utilizzo di cuvette di controllo. In grado di misurare l'emoglobina del donatore pre-donazione. Alimentazione a rete che batterie ricaricabili dotate di apposito alimentatore.

Al fine di garantire e controllare la qualità dell'intero processo di produzione degli emocomponenti, sono a carico della ditta aggiudicataria:

- Messa a punto dei protocolli di lavorazione di tutte le fasi del processo produttivo degli emocomponenti;
- Formazione del personale addetto alla raccolta e alla lavorazione delle sacche;
- Sistemi di registrazione e verifica del controllo di qualità degli emocomponenti prodotti con l'ausilio di supporti informatici;
- Verifica della qualità dei processi produttivi semestrale e in caso di bisogno su chiamata;
- Taratura delle centrifughe per sacche fornita in service ai fini dell'accreditamento

LOTTO N° 4 INDICATORI E SISTEMI PER LA CONVALIDA DEI PROCESSI PER LA RACCOLTA, LAVORAZIONE E ASSEGNAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI

Indicatori e sistemi previsti dalle linee guida per il mantenimento dell'accreditamento Istituzionale Regionale e per i Sistemi per il Controllo di Qualità degli Emocomponenti prodotti in accordo alle "Good Practice Guidelines" (GPGs) per i Servizi Trasfusionali, richieste in conformità con la Direttiva Europea 2005/62/CE (messe in forza dalla Direttiva Europea 2016/1214).

Voce 1. Indicatori di Tempo e Temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente

1A. Indicatori tempo / temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente

per effettuare il controllo di qualità su manipolazione, stoccaggio e conservazione dell'unità su cui è apposto, garanzia di registrazione max 45 gg. e temperatura compresa tra 4- 6° C. Dispositivo medico Marchio CE

1B. Indicatori tempo / temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente

per effettuare il controllo di qualità su manipolazione, stoccaggio e conservazione dell'unità su cui è apposto per un max di registrazione max 8 ore qualora l'unità venisse esposta temperatura superiore ai 10° C. Dispositivo medico Marchio CE;

Voce 2. Perforatori per segmenti ó sacca prelievo del sangue provvisti di marchio IVD.

Voce 3. Etichette

Etichette 50X25 mm- per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore,

Etichette 100X100 mm, per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore,

Tutte le etichette devono essere dotate di marchi CE e certificati come dispositivo medico: indicare numero di registrazione.

Voce 4. Computer e Stampanti termiche tipo Zebra GK420T o equivalenti

A.O. Villa Sofia-V. Cervello

- Computer dotati di stampanti

Caratteristiche minime computer

- CPU: Amd Ryzen 5 o superiori oppure Intel i5 o superiori
- Motherboard: Socket adeguato alla CPU - 2 porte USB 3.0 Frontali - 6 porte USB 3.0 Posteriori - 2 porte USB 2.0 Posteriori ó Controller S-ATA3 - 1 x HDMI ó 1 x D-Sub ,1 x DVI-D ó Scheda di rete Lan 10/100/1000Base-t Rj45 ó Scheda Wireless integrata ó 1 slot PCIe 3.0 (Scheda video) - 2 slot di espansione PCI-E ó Scheda Audio integrata
- Ram: 8 GB o superiori
- HDD: SSD da 256Gb o superiori + 1 HDD SATA3 da 1TB o superiori
- Scheda Video: Integrata con almeno 2GB di RAM o superiori (per la scheda Video integrata occorre scegliere una CPU tra quelle proposte ma con processore grafico integrato) o dedicata con 4GB di Ram o superiori con interfaccia PCIe 3.0
- Masterizzatore DVD con Supporto M-Disc con interfaccia S-ATA
- Sistema Operativo: Windows 10 Professional x64 o Enterprise x64
- Tastiera multimediale e mouse standard con interfaccia USB
- Monitor 22" Led ó risoluzione 1920x1080 ingressi 1 x HDMI ó 1 x D-Sub ,1 x DVI-D (HDCP),1x PC Audio-in ó Altoparlanti integrati

Caratteristiche minime stampanti

- Formato A4
- Stampa/scansione/copia
- Velocità di stampa fino a 35 ppm
- F/R automatico
- Capacità cassetto carta 250 fogli A4
- Risoluzione stampa fino a 1200X1200 dpi
- Connessione USB 2.0/LAN/WI.FI
- Cavo USB e cavo Ethernet
- Compatibilità S.O. Windows e Mac OS

- stampanti termiche tipo Zebra GK420T o equivalenti

Per quanto attiene la fornitura dell'hardware sopra riportato, le caratteristiche minime dei computer dovranno essere verificate con l'Ufficio Informatico della nostra AO, al fine di fornire hardware appropriato per il suo adeguato funzionamento con la rete aziendale.

Voce 5. Sistema di monitoraggio in continuo delle temperature

Caratteristiche minime sistema di monitoraggio in continuo delle temperature con trasmissione dati via radiofrequenza in modalità bidirezionale

Il sistema deve prevedere :

Data logger comprensivi di apposita sonda di temperatura, con le seguenti caratteristiche

- Range di misura da -100 a +100°C con un'accuratezza di +/-0,15°C (Classe A)
- devono essere in grado di monitorare grandezze fisiche diverse dalla temperatura (CO2, umidità relativa, contatti ON/OFF) collegabili ad appositi sensori con segnali in uscita (4-20mA, 0-1V);
- Possibilità di registrare in memoria i controlli dell'operatore addetto al data logger, attraverso una marcatura effettuata sul data logger stesso

- Dotati di display LCD per la visualizzazione dell'ultima misura effettuata, e un'indicazione del superamento della soglia di allarme, per un controllo locale degli operatori addetti
- Funzionamento dei data logger indipendente dalla tensione di rete con autonomia minima garantita di due anni conforme alla normativa 64/8 (sezione 710.2.3) relativa agli impianti elettrici negli ambienti ospedalieri.
- Ampia gamma di modelli :
 1. con sensore interno per il monitoraggio del trasposto degli emocomponenti, con grado di protezione IP67 per sanificazione in caso di versamento.
 2. massimo due canali per una migliore movimentazione degli apparecchi sottoposti a controllo.

Quantità previste per il SIMT Villa Sofia ó V. Cervello 80 punti.

Sia per le sonde di temperature, che i data-logger, richiesti e siti nei laboratori, come ad es.: stufe, frigoriferi, frigo emoteche congelatori, congelatori rapidi, incubatori etc. , è richiesto un servizio di taratura alla temperatura di esercizio da eseguire in loco e dopo avvenuta installazione della catena termometrica.

Voce 6. Pungi-dito al laser senza utilizzo di aghi certificato dispositivo medico

Servizi richiesti:

La Ditta dovrà provvedere all'installazione di tutti i sensori/sonde, ricevitori, data-logger, e alla fornitura del software ed hardware e licenze d'uso per il funzionamento del sistema che consenta di visualizzare, registrare, tracciare, stampare ed esportare i dati (grafici e tabelle) nei formati più comunemente utilizzati , inoltre deve tracciare gli accessi dei vari utenti e gestire gli allarmi nelle postazioni server e client per allertare un numero illimitato di operatori. Il sistema deve essere configurato nella maniera più flessibile con postazioni di controllo utilizzando PC, in dotazione, nelle stanze dell'U.O. Medicina Trasfusionale

- La ditta aggiudicataria deve in fase di installazione provvedere a fornire un ***Servizio Qualificazione e Convalida per tutte le apparecchiature che i dispositivi offerti, prevedendo :***
 - *Le fasi di qualificazione (Installation qualification IQ /Operation qualification OQ)* prevedono l'intervento del **costruttore/produttore** per la verifica della conformità delle specifiche tecniche dichiarate dal produttore, della corretta installazione, un collaudo sul campo al fine di accertare che la apparecchiatura fornisca tutte le prestazioni previste, la verifica della impostazione dei parametri di processo definiti (es. temperatura)
 - *La fase di qualificazione delle prestazioni (Performance qualification PQ)* deve essere effettuata solo a seguito della verifica di corretto espletamento delle fasi di qualificazione precedenti (IQ, OQ) e prevede una serie di prove finalizzate ad accertare che la apparecchiatura garantisca in modo riproducibile, nelle condizioni reali di utilizzo (routine), il soddisfacimento di tutti i risultati attesi definiti per il processo. Le modalità devono essere eseguite dietro precise istruzioni del Responsabile qualità del centro.
 - Entrambi i servizi, coordinati dal responsabile della qualità del centro, devono essere eseguiti in loco e da idoneo personale qualificato, pertanto si richiede che siano in possesso di apposito documento tecnico definito e convalidato da Ente terzo di certificazione ACCREDIA , avente come oggetto i servizi richiesti:

Servizio di qualifica di apparecchiature scientifiche nel campo della medicina e chirurgia, convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti. (si produca copia del certificato ISO)

È richiesto inoltre per tutta la durata del contratto, un servizio di manutenzione del sistema di monitoraggio delle temperature e un servizio di taratura riferibile ACCREDIA, Nel contratto devono essere compresi:

È N° 2 interventi di manutenzione preventiva per anno. Controllo e sostituzione delle batterie dei data-logger

È N° 1 visita annuale per il controllo della catena termometrica con rilascio di attestato della taratura/certificazione.

Il servizio di taratura deve essere effettuato da aziende e/ personale qualificato da apposita la certificazione UNI EN ISO 9001:2015, con accreditamento: ACCREDIA, nel campo di applicazione:

• Servizio e verifica stato di Taratura di apparecchi di misura, stato di conformità elettrica e stato di funzionalità di apparecchiature scientifiche. • (si produca copia del certificato ISO)

Deve essere in grado di effettuare un servizio di taratura, sia delle sonde di temperatura, che dei data-logger , di qualsiasi apparecchiatura sita nei ns. laboratori , come ad Es.: stufe, frigoriferi, frigo emoteche congelatori, congelatori rapidi, incubatori etc.

La taratura deve essere effettuata :

È presso i locali dei laboratori e non comportare alcuno stop macchina delle apparecchiature sottoposte a verifica.

È con l'ausilio di apposita strumentazione certificata ACCREDIA e sonde primarie certificate ACCREDIA.

È eseguendo una procedura di lavoro che assicuri una incertezza massima di +/-0,20% per ogni singola taratura e con il rilievo di almeno 10 temperature per singola catena termometrica sottoposta a verifica.

È eseguendo una procedura di lavoro conforme alle specifiche richieste dal CNS 1° ed.- febbraio 2014: Convalida dei processi.

È con l'ausilio del software, che rilasci un rapporto di taratura riconducibile al servizio di Taratura Italiano ACCREDIA , tenendo conto almeno dei seguenti errori di incertezza:

1. Deviazione Standard dei dieci punti rilevati per singola temperatura.
2. Incertezza della sonda primaria utilizzata.
3. Risoluzione della sonda primaria utilizzata.
4. Deriva annuale della sonda primaria utilizzata.
5. Interpolazione tra i valori di calibrazione.
6. Errore indotto dall'omogeneità dell'ambiente dove viene effettuata la taratura
7. Errore indotto dalla stabilità dell'ambiente dove viene effettuata la taratura.
8. Risoluzione catena di misurazione.
9. Per tutti i sensori e le sonde del sistema deve essere rilasciato un certificato di avvenuta taratura con riferibilità al sistema di Italiano (ACCREDIA), della durata di anni uno.

È in caso di presenza di errore della catena termometrica, rilevato in fase di taratura, superiore all'accuratezza della stessa, si richiede in loco la ri-calibrazione della stessa ai valori originali.

E' necessario, pena esclusione, eseguire il sopralluogo presso il SIT in presenza di un responsabile del Servizio, con rilascio di apposito verbale, da presentare nei documenti di gara

La configurazione di base per ogni tipologia di apparecchiatura concessa in noleggio deve comunque comprendere:

1. Tutto quanto necessiti (accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
2. La fornitura di un gruppo di continuità per garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.
3. Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
4. Istruzione del personale;
5. Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti e delle schede di sicurezza.

Specifiche generali

1. Completezza: attrezzature fornite complete di ogni parte, con adeguata adozione di accessori, per un regolare e sicuro funzionamento;
2. Massima operatività del sistema: semplicità di utilizzo, congruità degli ingombri e dei pesi, intuitività e immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito delle prestazioni e della disponibilità delle funzioni avanzate;
3. Sicurezza: presenza di tutti gli accorgimenti utili a scongiurare danni all'operatore e al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; software garantito scevro da errori che compromettano l'analisi e il corretto riconoscimento degli eventi;
4. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nell'Unità Operativa di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 ó 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

L'Azienda inoltre si riserva la facoltà di non acquistare o di acquistare in parte i prodotti in caso intervenga una riorganizzazione dei servizi interessati che porti ad un utilizzo non più idoneo ed economicamente conveniente delle tecnologie o dei singoli prodotti aggiudicati.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ed in particolare a quanto stabilito dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione aggiornata ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatrici per quanto connesso a detto adeguamento;

- I prodotti dovranno essere di recente produzione e con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
- I prodotti sterili devono riportare la data di scadenza ed il metodo di sterilizzazione.
- Le confezioni singole debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo; l'involucro deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.);
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia;
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previo accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza.

In ogni caso l'impresa aggiudicataria deve impegnarsi:

- ☞ garantire la tempestiva rintracciabilità del prodotto consegnato in caso di azione correttiva di campo, avviso di sicurezza comunicando alla Farmacia ed all'Unità Operativa Complessa Medicina Trasfusionale la data di consegna e il numero del documento di trasporto e i prodotti appartenenti al lotto oggetto dei provvedimenti di cui sopra;
- ☞ a fornire le certificazioni di conformità a norme tecniche e legislative, ove obbligatorie al momento dell'offerta e l'impegno a conformarsi ad esse ove divengano obbligatorie nel corso della durata del contratto;

La configurazione e le caratteristiche tecniche operative e funzionali minime, cui deve corrispondere il sistema sono le seguenti dando atto che l'impresa concorrente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste a condizione che la caratteristica sia pari o superiore a quella di seguito riportata, secondo quanto previsto dall'art. 68 del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i. :

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario (direttive CE ed EN), per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

- **Direttiva Europea concernente i dispositivi medici MDD (Medical Devices Directive 93/42/EEC) in vigore in Italia con il D.Lgs. 24.2.1997, n. 46 (e successivi aggiornamenti di cui al D. Lgs. 25.2.1998, n. 95**
- **Direttiva Europea concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro IVDD (In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC) in vigore in Italia con il D.Lgs. 8.09.2000, n. 332**
- **marcatura CE e classe di appartenenza dell'apparecchiatura**

La strumentazione offerta deve essere conforme a:

- ✓ Direttiva CEE 89/336 in materia di compatibilità elettro magnetica;
- ✓ Direttiva CEE 73/23 in materia di basse tensioni;
- ✓ Norme CEI EN 61010 ó 1 classificazione 66-5 in materia di prescrizione di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio;

Tutta la strumentazione (ove previsto) deve essere corredata da sistema gestionale computerizzato da interfacciare al sistema gestionale EMONET che sarà a carico della ditta aggiudicataria al fine di garantire la tracciabilità di tutto il processo produttivo, per la gestione delle attività trasfusionali e per obbligo di legge;

Dovrà essere previsto l'interfacciamento tra tutte le apparecchiature offerte ed in particolare per le bilance la trasmissione in radio frequenza dei seguenti dati minimi relativi alla donazione e precisamente: codice identificativo della donazione, peso del sangue, data, ora di inizio fine della donazione, durata della donazione, numero lotto sacca e codice operatore;

Le bilance devono essere comprensive dell'hardware e del software dedicato per la gestione dei dati raccolti durante la donazione presso il Centro Trasfusionale e il centro di raccolta fisso associato e assicurare un modo di trasferimento dati anche per le unità di raccolta mobili;

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione .

Non saranno prese in considerazione le offerte relative a prodotti per l'utilizzo dei quali occorre assunzione di responsabilità da parte del prescrittore.

Nell'individuazione delle quantità di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di esami, l'impresa deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico, di ciascuna confezione di prodotto offerto in rapporto al numero di esami previsti che si assume, ove non diversamente specificato, equamente distribuito nel corso dell'anno.

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 ó 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

L'Azienda inoltre si riserva la facoltà di non acquistare o di acquistare in parte i prodotti in caso intervenga una riorganizzazione dei servizi interessati che porti ad un utilizzo non più idoneo ed economicamente conveniente delle tecnologie o dei singoli prodotti aggiudicati.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

Art. 3.(**Equivalenza**)

Qualora la descrizione del bene messo a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione **o equivalente**. Pertanto l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate in allegato tecnico purché funzionamente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Art. 4.(**Garanzia**)

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire l'apparecchiatura di produzione corrente, nuova di fabbrica, modello di recente immissione sul mercato, non ricondizionata né riassembleata,

L'apparecchiatura fornita deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere priva di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e deve possedere a tutti i requisiti indicati dall'impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo.

L'apparecchiatura fornita, a prescindere che sia prodotta dall'impresa aggiudicataria e da imprese terze, dovrà essere garantita dall'impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

L'impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

L'impresa aggiudicataria è tenuta a garantire parti originali di ricambio per almeno 10 anni a decorrere dalla data di scadenza del periodo di garanzia.

Art. 5.(**Requisiti per l'installazione e l'esercizio**)

L'impresa concorrente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dell'apparecchiatura o del bene offerto , in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;
- tipi di allarmi e accortezze;
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.

Art. 6.(**Garanzia : Assistenza e manutenzione Full Risk**)

L'impresa aggiudicataria durante dovrà garantire un periodo di garanzia con manutenzione di tipo globale assicurativo full risk tutto compreso per un periodo che non può essere inferiore ai 36 (trentasei) mesi a partire dalla data di buon esito del collaudo.

Durante tutto il periodo contrattuale, il fornitore dovrà garantire la funzionalità dell'apparecchiatura attraverso la manutenzione ordinaria preventiva, in grado di soddisfare le norme ISO 9001:2008, Processo "Gestione degli strumenti".

A partire dalla data del positivo collaudo, e per tutta la durata del contratto, l'impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "Full-Risk" (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti) volto a garantire il perfetto funzionamento dell'Apparecchiatura e del relativo Software (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per l'apparecchiatura o del perfetto funzionamento dei beni offerti. In altre parole, tutte

quelle attività necessarie per mantenere continuamente allineate le componenti hardware e software alle più recenti innovazioni tecnologiche rilasciate dai fornitori, e necessarie per la corretta erogazione del servizio, (l'Aggiornamento tecnologico sia Hardware che Software dovrà avvenire entro sei mesi dalla presentazione sul mercato) nonché tutte le attività necessarie per ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura a fronte di errori.

Sono da comprendersi anche le attività volte al miglioramento o arricchimento funzionale, a seguito di migliorie decise e introdotte dall'Impresa aggiudicataria, implementate a seguito di esplicita approvazione da parte dell'Azienda Ospedaliera .

L'Impresa aggiudicataria dovrà quindi garantire ed assicurare il mantenimento operativo della funzionalità del sistema attraverso attività che assicurino in via continuativa e tempestiva la rimozione delle malfunzioni, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni (ad esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio convenuto), l'evoluzione tecnico funzionale del sistema, anche con l'aggiornamento periodico, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell'affidabilità e dell'efficienza del sistema.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza dell'Apparecchiatura tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici dell'Apparecchiatura stessa, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia dell'Apparecchiatura fornita sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Pertanto il servizio di assistenza dovrà essere onnicomprensivo cioè tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software e anche di parti di ricambio soggette a consumo, es. batterie od accumulatori.

Inoltre l'Impresa aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo dell'Apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Impresa aggiudicataria provvederà a sostituire tali componenti con altre nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento dell'Apparecchiatura, l'Impresa aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Resta anche inteso che l'Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali e le sedi dell'Azienda Ospedaliera .

Durante il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà assolutamente assicurare:

❖ Tempo di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 48 ore solari dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n° 2 giorni di training al personale utilizzatore, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda, con rilascio di attestato a nominativo	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n° 1 verifica di sicurezza elettrica annuale e di compatibilità elettromagnetica secondo le normative vigenti	REQUISITO MINIMO

❖ Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante	REQUISITO MINIMO
❖ Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto	REQUISITO MINIMO
❖ Aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l'Azienda Ospedaliera.	REQUISITO MINIMO
❖ Disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dal collaudo	REQUISITO MINIMO
❖ Tutte le parti di ricambio, comprese batterie, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse	REQUISITO MINIMO

La manutenzione e l'assistenza rientrano fra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale. Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spese di viaggio, indennità di trasferta eccetera) per tutta la durata del contratto.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra:

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti;
- sia attraverso intervento on-site.

L'impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo omnicomprensiva la conduzione dell'appalto, pertanto sono compresi tutti i ricambi soggette a consumo, es. batterie od accumulatori, escludendo solamente i prodotti consumabili (esempio carta per stampante)..

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento del Sistema attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

La riparazione dell'Apparecchiatura guasta rientra nel servizio in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove. Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati. Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

L'impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'Azienda Ospedaliera .

Nel caso in cui l'apparecchiatura non risulti riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi critici, l'Impresa aggiudicataria dovrà

eventualmente provvedere, nell'immediato ad apparecchiatura provvisoria per il tempo necessario alla riparazione o al ripristino del normale funzionamento.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti ed apparecchiature di rete e di comunicazione (anche qualora non direttamente realizzati e procurati dal Fornitore in esecuzione del contratto) che si dovessero rendere necessari per il regolare funzionamento dell'intero Sistema.

Tipicamente, l'attivazione del servizio avviene attraverso una comunicazione proveniente dal servizio di assistenza all'utente, al termine delle relative procedure di classificazione ed escalation.

In funzione della tipologia di malfunzionamento, il fornitore si impegna a prendere in carico le segnalazioni ed a procedere alla risoluzione del problema nel rispetto dei livelli di servizio di seguito precisati.

DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

Disponibilità giornaliera del Servizio	Dalle 00:00 alle 24:00 dal lunedì alla domenica inclusa (7 giorni su 7)
--	--

L'intervento tecnico, da prevedersi con caratteristiche del tutto analoghe sia per la garanzia, sia per la manutenzione ordinaria correttiva, dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito riportati.

Urgenza	Tempo di intervento	Tempo di ripristino o soluzione temporanea
Critica: problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
Alta: problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
Media: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato	1 giorno	3 giorni
Bassa: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso	3 giorni	5 giorni

Con "Tempo di intervento" si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento.

Con "Tempo di ripristino" si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l'operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell'Utente.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall'Impresa aggiudicataria, anche mediante fax.

L'Impresa aggiudicataria, dovrà intervenire per individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall'ora di inoltro della richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto. Il numero di ore/giorni indicato si deve intendere comprensivo del sabato, domenica e festività in genere. Al termine di ogni intervento l'Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione.

Tale documento, controfirmato anche dall'Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell'unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l'intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo);
- Codice unità organizzativa dell'Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
- Data/Ora della chiamata;
- Descrizione del problema;
- Livello di severità e di priorità assegnati;
- la data e l'ora dell'intervento;
- Lista azioni intraprese;
- l'eventuale tipologia di Apparecchiatura/bene ed il relativo il codice identificativo ;
- il numero di ore lavorative nelle quali l'Apparecchiatura/bene sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;
- Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, l'Impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza. Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all'Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza dell'apparecchiatura/bene .

Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 96 ore, esclusivamente nella fascia oraria dalle 18,00 alle 06,00 se non diversamente concordato con l'Azienda Ospedaliera, pena la decurtazione del canone di manutenzione offerto secondo quanto previsto nei successivi articoli. Analogamente e coerentemente anche le attività di upgrade ed aggiornamento legate alla manutenzione del Sistema, con l'ovvia eccezione di quella correttiva, sia per l'aspetto applicativo, sia per la componente dell'Apparecchiatura, dovrà anch'essa essere svolta esclusivamente nell'orario sopra indicato (18,00- 06,00) se non diversamente concordato con l'Azienda Ospedaliera , questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell'Utente coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

In ogni caso l'Impresa Offerente potrà proporre, nell'ambito del Progetto, soluzioni di qualsivoglia natura tese a migliorare la qualità del servizio nel suo complesso.

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere fornita entro le otto ore lavorative dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso in lingua italiana che dovranno essere forniti in dotazione.

L'aggiudicatario sarà inoltre tenuto a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere durante il periodo di fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dalle Unità Operativa utilizzatrice oppure dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

Il servizio di assistenza e manutenzione full-risk dovrà anche essere comprensivo di::

trasporto, installazione, messa in funzione ed eventuale ritiro della strumentazione fuori uso;

disponibilità di apparecchiatura sostitutiva dell'apparecchiatura/bene in caso di guasto qualora non sia possibile effettuare la riparazione completa entro 72 ore solari;

collegamenti agli impianti elettrici ed idraulici ed agli scarichi esistenti nell'Unità Operativa utilizzatrice ;

messa a disposizione , se necessari, di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità, di sistemi di distillazione dell'acqua con fornitura delle resine deionizzatrici necessarie e di sistemi di condizionamento della temperatura;

verifiche periodiche di qualità dell'apparecchiatura;

verifiche periodiche di sicurezza elettrica.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiatura di ultima generazione senza variazione di costi per la fornitura del materiale dedicato. L'assistenza alle procedure software di gestione del sistema dovrà essere svolta in forma completa, comprendendo tutte le implementazioni, variazioni, modifiche e sviluppo tali da consentire il costante aggiornamento dei programmi.

Art. 7.(**Formazione del personale**)

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della dotazione strumentale, l'impresa aggiudicataria dovrà organizzare entro trenta giorni dall'installazione un corso di formazione e comunque istruire, nella sede operativa il personale che avrà la supervisione del sistema.

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti :

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- comprensione ed illustrazione delle potenzialità dell'apparecchiatura;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono) con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo.

L'impresa aggiudicataria, a propria cura, onere e spese, dovrà predisporre ed erogare tutte le attività necessarie alla formazione, all'addestramento, alla consulenza ed al supporto per il corretto utilizzo dell'Apparecchiatura e del software applicativo, in condizioni normali e di emergenza. L'impresa aggiudicataria dovrà fornire, qualora necessario, un Piano di affiancamento organizzato per figura professionale, ed adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

Tutte le spese relative alla "formazione" sono a completo carico dell'impresa aggiudicataria, ivi compresi trasferimenti, vitto ed alloggio del personale dell'Azienda Ospedaliera, qualora eventuali aggiornamenti formativi debbano tenersi in località diversa rispetto alla sede dell'Azienda Ospedaliera.

L'impresa aggiudicataria dovrà anche prevedere ed organizzare apposite sessioni di affiancamento agli operatori sanitari ogni qualvolta venga effettuata un'attività di aggiornamento tecnologico, e comunque ogni qualvolta l'Azienda Ospedaliera ne ravveda, a suo insindacabile giudizio la necessità.

Art. 8.(**Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico**)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei, lo stesso dicasi per i materiali di consumo, a scanso di equivoci, si precisa che per i kit di analiti forniti la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, i parametri di nuova introduzione da utilizzare sullo strumento in service introdotti nel tempo dai competenti organi nazionali ed europei.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di

rendimento e funzionalità;

- c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole del Servizio di Ingegneria Clinica e dell'Unità Operativa di Anatomia Patologica.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti. Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI COMPLETI PER LA RACCOLTA, FILTRAZIONE, SEPARAZIONE, LAVORAZIONE, ASSEGNAZIONE, TRASPORTO CONSEGNA E TRASFUSIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI COMPRENSIVA DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE E DELLA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DEL MATERIALE DI CONSUMO PER U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE ò ó LOTTO N° _____ INNOVAZIONI TECNOLOGICHE/AFFIANCAMENTO** e contenente:

- indicazione del dispositivo di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di beni oggetto di sostituzione e/o affiancamento con la relativa marca e codice articolo e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- marca e nuovi codici e nuove descrizioni;
- scheda tecnica nonché materiale illustrativo dei nuovi prodotti ;
- certificazione CE ;
- data immissione in commercio;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

Si precisa infine che le proposte in argomento che risultino prive anche di una sola delle informazioni richieste non verranno prese in considerazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , mediante provvedimento della Direzione Generale.

Pertanto la Ditta potrà offrire i nuovi prodotti solamente dopo espressa comunicazione scritta autorizzativa da parte dell'Area Provveditorato.

Art. 9.(Indisponibilità temporanea di prodotti)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare l'impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste nel capitolato speciale.

L'impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 10.(Sostituzione di prodotti ó acquisizione di prodotti affini)

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.