



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Viale Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SERVICE DI LABORATORIO COMPRENSIVO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE ALLA U.O.C. PATOLOGIA CLINICA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO”.

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura

Art. 1. (Caratteristiche tecnico-qualitative dei sistemi)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, in noleggio, di Service di Laboratorio, comprensiva del servizio di manutenzione full risk e del materiale di consumo, occorrenti alla Unità Operativa di Patologia Clinica, così come appresso specificato:

LOTTO N.1 – SERVICE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO PER L’ESECUZIONE DI TEST SPECIALISTICI DI ALLERGOLOGIA E PATOLOGIE AD ESSA COLLEGATE.

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite al sistema:

L’analizzatore deve essere nuovo (non ricondizionato), di ultima generazione, presente sul mercato e conforme alle normative vigenti, completamente automatico in grado di effettuare immunodosaggi in chemiluminescenza o FEIA escludendo le metodiche in Elisa in micropiastra.

Si richiedono:

- Esecuzione dell’analisi da provetta primaria anche di tipo pediatrico.
- Riconoscimento diretto dei campioni tramite barcode.
- Possibilità di eseguire in automatico diluizioni durante la seduta analitica.
- Accesso random dei pazienti.
- Refrigerazione on-board degli allergeni.
- Reagenti, calibratori e controlli provvisti di barcode.
- Sensore di livello per reagenti e campioni.
- Incubazioni a temperature controllate.
- Elasticità e flessibilità nella gestione dei pannelli.

- Per il dosaggio delle IgE la calibrazione deve essere diretta contro lo Standard internazionale WHO 75/502 con espressione dei risultati in KU/L.
- Cadenza analitica del sistema non inferiore a 60 test/ora dopo il primo risultato.
- Controllo di qualità interno in linea e iscrizione a programma di controllo di qualità esterno.

L'offerta deve comprendere l'interfacciamento al LIS del laboratorio, gruppo di continuità, stampante, software in lingua italiana e tutto il necessario al corretto uso del sistema offerto. Marcatura CE.

TESTS obbligatori:

Parametri	n.test/anno	Cadenza analitica
IgE totali	2000	3 sedute settimanali
IgE specifiche	12000	3 sedute settimanali
IgE specifiche molecolari	2000	3 sedute settimanali
IgG specifiche	500	1 seduta mensile

TEST non vincolanti auspicabili:

TRIPTASI	200	1 seduta mensile
IgG4 specifiche	400	1 seduta mensile

Il numero di test/anno elencati nella tabella su riportata sono riferiti ai soli esami sui pazienti e non includono quindi tutte le determinazioni di calibratori, controlli, VEQ, che dovranno rimanere a carico della ditta aggiudicataria.

I test non vincolanti auspicabili sono opzionali e non sono vincolanti alla partecipazione devono essere prezzati ma non devono rientrare nell'offerta economica complessiva.

LOTTO N.2 – SERVICE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER LA DIAGNOSI DELLE PATOLOGIE AUTOIMMUNI.

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite al sistema:

- **n°1 Strumento completo per l'esecuzione della metodica ELISA:**

Strumento automatico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione per la processazione delle micropiastre ELISA.

- **n° 1 Strumento completo per l'esecuzione di test in Immunometria (CLIA):**

Strumento automatico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione dei dosaggi immunometrici con tecnologia (CLIA).

- **n°1 Software gestionale dedicato al settore di Autoimmunità:**

- in lingua italiana aggiornato ed espandibile con interfacciamento bidirezionale con Host Computer (con il gestionale presente nel laboratorio) in modalità "multi-analyzer" per la gestione degli strumenti oggetto del presente lotto.

Sistema automatico per il dosaggio ELISA

- Strumentazione completamente automatica che consenta di alloggiare almeno 160 provette
- Sistema completamente aperto
- Riconoscimento positivo dei campioni, mediante lettore bar code integrato
- Capacità di alloggiamento di provette primarie di differenti dimensioni
- Possibilità di eseguire in completa automazione almeno 4 micropiastre ELISA senza intervento manuale dell'operatore
- Presenza di sensori di liquido
- Dispensazione multi-ago (almeno due)
- PC Correlato

Strumento automatico per i dosaggi in CLIA

- Strumento nuovo e di ultima generazione, completamente automatico.
- Possibilità di eseguire contemporaneamente più metodiche
- Dosaggio monotest per paziente
- Accesso Random
- Prodotti approvati CE e certificati IVD
- Tracciabilità completa delle operazioni
- PC correlato
- Sensori di livello e di coagulo

Tutti gli strumenti devono essere forniti di gruppo di continuità.

SOFTWARE GESTIONALE DI SETTORE:

- Software gestionale dedicato al settore di Autoimmunità in grado di interfacciarsi in maniera bidirezionale con tutta la strumentazione in uso per la diagnostica autoimmunitaria indipendentemente dalla metodologia processata (ELISA,CLIA)
- Interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio.
- Operatività del software regolate da password personalizzate
- Possibilità di creare un archivio unico e flessibile che sia in grado di incorporare tutte le informazioni analitiche
- Elaborazione dati statistici e preparazione di liste di lavoro
- Gestione controllo qualità
- Definizione dei flussi decisionali personalizzabili
- Tracciabilità di tutte le attività
- Tracciabilità dei campioni e degli esami con gestione reflex e rerun
- Possibilità di validazione con varie modalità: paziente, esame, metodo, profilo, seduta analitica.
- Server dedicato.

Elenco TEST

Riferimento	Analita	Metodica	Test annui presunti
1	ASCA IgA (anticorpi anti Saccharomyces Cerevisiae)	ELISA	500
2	ASCA IgG (anticorpi anti Saccharomyces Cerevisiae)	ELISA	500

Riferimento	Analita	Metodica	Test annui presunti
3	ISTONI	ELISA	100
4	NUCLEOSOMI	ELISA	100
5	Anti GAD (acido glutammico decarbossilasi)	ELISA	200
6	Anti IA2	ELISA	200
7	C1Q	ELISA	100
8	IAA	ELISA	200
9	FATTORE INTRINSECO*	ELISA	50
10	Anti Fosfolipidi screen	ELISA	200
11	ANA SCREEN	ELISA	500
12	tTGIgA	CLIA	700
13	tTGIgG	CLIA	700
14	DGP IgA	CLIA	300
15	DGP IgG	CLIA	300
16	ANA SCREEN	CLIA	1000
17	Anti dsDNA	CLIA	900
18	Ro52	CLIA	900
19	Ro60	CLIA	900
20	SS-B	CLIA	900
21	RNP	CLIA	900
22	Sm	CLIA	900
23	Scl-70	CLIA	900
24	Jo-1	CLIA	900
25	Ribo P	CLIA	900
26	Centromero	CLIA	900
27	DSF-70	CLIA/IFA	900
28	HMGCR*	CLIA	900
29	Anti-MPO	CLIA	400
30	Anti-PR3	CLIA	400
31	GBM anti-membrana basale glomerulare	CLIA	100
32	CCP	CLIA	300
33	RF SCREEN	ELISA/CLIA	200
34	CALPROTECTINA	ELISA/CLIA	400
35	M2 (MIT3)	CLIA	100
36	LKM-1	CLIA	100

I test con asterisco sono opzionali e non sono vincolanti alla partecipazione devono essere prezzati ma non devono rientrare nell'offerta economica complessiva.

LOTTO N.3 – SERVICE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA AUTOIMMUNITA' IN IFI, BLOT.

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite al sistema:

N.1 analizzatore completamente automatico per la preparazione delle metodiche IFA:

Lo strumento deve garantire e prevedere:

- ↪ -esecuzione di almeno 8 metodiche in linea in IFA;
- ↪ possibilità da parte dell'operatore di impostare tempi di incubazione e volumi di dispensazione;
- ↪ riconoscimento dei campioni tramite lettore bar code;
- ↪ Alloggiamento minimo 10 vetrini per IFA;
- ↪ possibilità di eseguire in totale automazione a partire da provetta primaria sino al referto anche test in elisa su almeno 2 micropiastre;
- ↪ -corredato di gruppo di continuità;
- ↪ tornitura di tutto il materiale di consumo e accessorio oltre che di controllo, necessario alla corretta esecuzione dei test;
- ↪ gestione tramite PC con programma operativo in italiano in ambiente Windows
- ↪ interfacciamento con il LIS del Laboratorio.

N.1 sistema di acquisizione immagine fluoroscopica costituito da:

- ↪ Microscopio di alta qualità touch screen, con obiettivo da 20 ingrandimenti, completo di telecamera, con autofocus al laser e con illuminazione a led (con possibilità di caricare almeno 5 vetrini in contemporanea), fornito di un software esperto per la lettura automatica degli ANA con discriminazione dei campioni negativi e classificazione per i positivi dei pattern fluoroscopici (omogeneo, granulare, nuclear dots, nucleolare, centromerico, citoplasmatico, etc.);
- ↪ Microscopio di alta qualità a led di back-up, con obiettivi da 10-20-40-100 ingrandimenti;
- ↪ Computer per la gestione dei dati ed elaborazione, con monitor LCD da almeno 19" e stampante laser;
- ↪ Sistema gestionale per l'elaborazione e stampa del referto completo di immagine fluoroscopica, archiviazione dei dati e immagini diagnostiche su schede programmabili.

N.1 strumento completamente automatico per la processazione delle metodiche in blot con le seguenti caratteristiche:

- possibilità di memorizzare almeno 30 metodiche con almeno sei canali per i reagenti;
 - identificazione dei campioni tramite codice a barre integrato;
 - completa automazione, partendo da provetta primaria, di tutto il processo dalla diluizione del campione, alla lettura tramite telecamera incorporata con relativa interpretazione tramite software integrato e all'archiviazione;
 - possibilità di processare almeno 30 campioni per seduta;
 - bar code interno per riconoscimento automatico dei campioni da provetta primaria;
- N.1 software gestionali di settore in italiano completo di hardware per collegare e gestire in modo bidirezionale tutta l'isola di autoimmunità; il software deve essere in grado di collegarsi in modo bidirezionale con il LIS e con gli strumenti di immunoenzimatica, IFI e immunoblot ed essere in grado di gestire sia immagini di blot che di fluorescenza.

Tipologia e quantità annue dei test richiesti :

DETERMINAZIONI IFI	Test anno
ANA screening: cellule HEp-2	3000
n-DNA: Crithidia luciliae	1200
ICA: pancreas di scimmia	150

DETERMINAZIONI IFI	Test anno
SCREENING POLIENDOCRINOPATIE: ghiandola tiroidea, pancreas, surrene, ovaio, testicolo, stomaco di scimmia	100
ANA/AMA/ASMA/LKM: fegato di ratto, rene di ratto, stomaco di ratto	1000
SCREENING MICI: antigeni del pancreas, cellule caliciformi, granulociti in etanolo, lattoferrina legata al DNA, striscio fungino di Saccaromiceti cerevisiae.	150
ANCA (p e c) : granulociti umani in etanolo e formalina	1200
EMA IgA esofago di scimmia	1200
EMA IgG esofago di scimmia	50
ASCA IGG: saccharomyces cerevisiae	50
ASCA IGA: saccharomyces cerevisiae	50
ASP: striscio umano	50
ANTIGENI OVARICI : ovaio di scimmia	50
SCREENING INFERTILITA': ovaio, testicolo, placenta e utero di scimmia, spermatozoi umani	100
SCREENING DERMATOLOGICO: Ab anti-epidermide, pemfigoide bolloso, BP230, BP180, desmogleina 1 e 3: esofago cellule di scimmia, salt-split skin, cellule trasfettate	100

DETERMINAZIONI IN IMMUNOBLOTTING	Test anno
Ana profile per la tipizzazione in unica striscia separatamente di: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl70, PM-Scl, Jo1, CENP-B, PCNA, dsDNA, nucleosomi, istoni, Prot. P ribos, AMA M2, RNP70, RNPA, RNPC	150
Ana profile esteso per la tipizzazione in unica striscia separatamente di : nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl70, PM-Scl, Jo1, CENP-B, PCNA, dsDNA, nucleosomi, istoni, Prot. P ribos, AMA M2, DFS70	50
Epatopatie Autoimmuni per la tipizzazione su unica striscia di: AMA-M2, M2-3E, LKM-1, LC-1, SLA/LP, SP100, PML, gp210, SS-A, Ro-52, Scl-70, CENPA, CENP-B, PGDH separatamente	80
C-Anca/P-Anca: tipizzazione su unica striscia di MPO, PR3 e GBM separatamente	30
Profilo Sclerodermie: tipizzazioni su unica striscia di: Scl70, Cenp A, Cenp B, RP11, RP155, fibrillarina, NOR-90, Th/To, PM-Scl 100, PM-Scl75, KU, PDGFR, Ro-52 separatamente	30
Tipizzazione su unica striscia di DFS70	30
Profilo AMA: tipizzazione separatamente su unica striscia di: AMA-M2, M2-3E, M4, M9	30
Miopatie infiammatorie autoimmuni tipizzazione su unica striscia separatamente di: Mi-2 alfa, Mi-2 beta, TIF1G, MDA5, NXP2, SAE1, Ku, PM-scl100, PM-scl75, Jo-1, SRP, PL-7, PL-12, EJ, OJ, Ro-52, cN-1A)	30

I kit devono essere completi di tutto quanto necessario per la corretta esecuzione delle analisi e tutti marcati CE-IVD; dovranno essere forniti a corredo eventuali reagenti accessori e/o supplementari, controlli, etc..

Il numero di test richiesti (per le varie tipologie) è già comprensivo dei pozzetti necessari per calibrazioni, controlli , standard etc..

LOTTO N.4 – SERVICE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER TEST SPECIALISTICI IMMUNOLOGICI E DEL COMPLEMENTO.

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite al sistema:

n° 1 strumento di lettura di piastre RID e di n°1 lettore per test ELISA per il processamento e la lettura dei test immunologici e del complemento.

Sistema automatico per il dosaggio ELISA:

- Strumentazione completamente automatica.
- Sistema completamente aperto
- Riconoscimento positivo dei campioni, mediante lettore bar code integrato
- Capacità di alloggiamento di provette primarie di differenti dimensioni
- Presenza di sensori di liquido
- PC Correlato

Caratteristiche minime indispensabili reagenti:

Fornitura completa del pannello analitico richiesto.

N°	DESCRIZIONE REAGENTI	N° TEST ANNUI
1	Tossina del tetano IgG elisa	180
2	Tossina Diphtheria IgG elisa	180
3	Glicoproteina VZV IgG elisa	180
4	Anti Haemophilus infl.B elisa	180
5	Anti pneumococco IgG elisa	180
6	Anti pneumococco IgA elisa	180
7	Anti pneumococco IgM elisa	180
8	Anti S. Tphi elisa	180
9	C1 inattivatore RID	40
10	C1q RIC2 RIDD	40
11	C3 RID	40
12	C4 RID	40
13	C4 binding protein RID	40
14	C5 RID	40
15	C6 RID	40
16	C7 RID	40
17	C8 RID	40
18	C9 RID	40
19	FACTOR B RID	40
20	FACTOR H RID	40
21	FACTOR I RID	40
22	LYSOZYME RID	40
23	IgA Secretorie RID	40
24	Complemento totale RID	20
25	Inattivatore funzionale C1	40
26	C1 funzionale e inattivatore	40

LOTTO N.5 – SERVICE PER LA FORNITURA DI SISTEMI EMATOLOGICI DI ROUTINE E BACK UP CON APPROFONDIMENTO DIAGNOSTICO DI PRIMO LIVELLO PER LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA P.O. “V. CERVELLO”.

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite al sistema:

Sistemi diagnostici per indagini emocromocitometriche nuovi di fabbrica e di ultima generazione, comprensivi di reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo, assistenza tecnica, supporto specialistico, formazione del personale, nonché il collegamento al LIS del laboratorio.

I sistemi proposti devono:

- utilizzare tutti gli stessi principi analitici e gli stessi reagenti per consentire l’allineamento dei magazzini, l’allineamento delle metodiche e dei valori di riferimento.
- essere collegati a software gestionale esperto fornito dalla ditta per la validazione dei risultati, la gestione e il monitoraggio dell’intera attività relativa agli esami emocromocitometrici eseguiti in ogni laboratorio.
- rispondere ai requisiti indispensabili elencati di seguito ed essere dimensionati in funzione della produttività analitica e dei parametri richiesti.

Deve essere inoltre fornita la partecipazione a un programma di Valutazione Esterna di Qualità per Emocromo, Reticolociti e Morfologia Cellulare gestito da ente professionale esterno accreditato.

DATI DI ATTIVITA’

I dati di attività si riferiscono ai test refertati annualmente e non comprendono i test necessari per i controlli e le calibrazioni ma sono comprensivi di eventuali ripetizioni.

LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA P.O. V. CERVELLO		
Orario di lavoro	h24 – 365gg	
Carico di lavoro annuo	95.000 emocromi con formula	
	2.500 reticulociti	
	1.500 conta sui liquidi biologici	
	2.500 strisci e colorazione vetrini	
Frequenza controlli per tutti i parametri oggetto di gara	3 livelli x 2 volte x 365gg x tutti gli strumenti offerti	
Carico di lavoro max giornaliero (Rif. per calcolo TAT)	285 emocromi con formula	
Flusso dei campioni nella giornata di picco	Ore 8:00	40 emocromi
	Ore 11:00	120 emocromi
	Dopo le 14:00	125 emocromi
TAT Max Routine richiesto in tutte le condizioni	2 ore	
TAT Max Urgenze richiesto in tutte le condizioni	20 minuti	
LIS DI LABORATORIO: DEDALUS		

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite al sistema:

Laboratorio di Routine e Specialistica del P.O. V. Cervello:

Sistema diagnostico integrato composto da analizzatori ematologici e strisciatore + coloratore automatico di vetrini, collegati da sistema di trasporto dei campioni con un unico punto di carico e un unico punto di scarico per lo svolgimento dell'intero processo analitico in completa automazione (senza intervento dell'operatore) relativo a: analisi di emocromo, formula leucocitaria, eritroblasti, reticolociti e la preparazione del vetrino ematologico. Si prevede anche la fornitura di uno strumento stand alone per back-up e urgenze.

I sistemi proposti (per profilo comprensivo di emocromo, formula leucocitaria ed eritroblasti su tutti i campioni) devono garantire:

- produttività di 200 campioni/ora per il sistema di routine e specialistica e di 100 campioni/ora per lo strumento di back-up e urgenze.
- continuità operativa ed analitica del sistema integrato in caso di temporaneo malfunzionamento di uno degli analizzatori ematologici o del sistema di trasporto dei campioni.

Da abbinare al sistema integrato, si dovrà inoltre prevedere la fornitura di un analizzatore di immagini del vetrino ematologico in grado di pre-classificare le popolazioni leucocitarie e valutare la morfologia eritrocitaria e piastrinica. L'analizzatore deve consentire: la riclassificazione delle cellule anche in confronto ad immagini di riferimento, la trasmissione dei dati e delle immagini per la loro condivisione con i reparti interessati (Ematologia, Oncoematologia, altri) anche dell'altro P.O. di Villa Sofia facente parte della stessa Azienda Ospedaliera.

ANALIZZATORI EMATOLOGICI

- Esame emocromocitometrico con refertazione di WBC, RBC, Hgb, MCH, MCHC, MCV, PLT, MPV, indici di distribuzione RBC e PLT, formula leucocitaria a 5 popolazioni, conteggio eritroblasti su tutti i campioni, conteggio reticolociti (ove richiesto) in percentuale, nr. assoluto e indici di maturità.
- Allarmi di anomalità morfologiche e quantitative per WBC, RBC, PLT.
- Analisi dei campioni da provetta primaria chiusa.
- Campionatore automatico con miscelazione automatica dei campioni.
- Identificazione dei campioni tramite bar-code.
- Accesso prioritario (STAT) per i campioni urgenti.
- Identificazione reagenti tramite bar-code.
- Reagenti pronti all'uso e privi di cianuro.
- Controlli ematologici a tre livelli per la verifica giornaliera di tutti i parametri refertabili per emocromo, formula leucocitaria, eritroblasti, reticolociti (ove richiesto), con valori assegnati dal produttore degli analizzatori ematologici.
- Gestione del QC con caricamento automatico dei valori e dei range attesi in file dedicati, con visualizzazione grafica e dati statistici dei risultati su periodi di tempo selezionabili.
- Analisi dei Liquidi biologici (liquido cefalo-rachidiano, pleurico, ascitico, sinoviale) con metodo certificato CE/IVD e/o FDA per la refertazione dei risultati.
- Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale del laboratorio e fornitura di PC e stampante bar-code e lettore bar-code composti di workstation aggiuntiva collegati con il sistema gestionale del laboratorio.

STRISCIATORE/COLORATORE AUTOMATICO DI VETRINI

- Preparazione automatica del vetrino da provetta primaria chiusa in base alle regole di validazione impostate nel sistema gestionale esperto, senza necessità di caricare nuovamente i campioni nel sistema diagnostico.
- Gestione, miscelazione e identificazione automatica dei campioni tramite bar-code.
- Stampa su vetrino di data di analisi, identificativo bar-code del campione e/o dei dati anagrafici del paziente (cognome e nome).
- Possibilità di scelta delle metodiche di colorazione (May Grunwald Giemsa, Wright, Wright Giemsa) con protocolli programmabili dal laboratorio.

SISTEMA GESTIONALE ESPERTO

- Collegamento bidirezionale a LIS con un'unica interfaccia di collegamento degli analizzatori ematologici.
- Struttura client-server. L'azienda dovrà fornire per ogni presidio ospedaliero quanto necessario per un punto di accesso utile alla consultazione e la validazione dei dati dallo studio dei medici.
- Tracciabilità completa del campione nell'intero flusso operativo.
- Gestione centralizzata dei risultati del Controllo di Qualità Interno e dei risultati delle analisi emocromocitometriche.
- Regole di validazione parametrizzabili in base a età, sesso, reparto di provenienza, risultati analitici, flag strumentali, delta-check.
- Possibilità di impostare commenti predefiniti per la refertazione dei risultati a LIS e di configurare azioni per approfondimenti tecnico-diagnostici, quali la rianalisi del campione e il reflex testing in completa automazione sugli analizzatori ematologici collegati o, dove richiesto, la preparazione automatica del vetrino ematologico.
- Archivio storico del paziente, con visualizzazione nel tempo di risultati analitici, flag e grafici strumentali, commenti al referto ecc..

ANALIZZATORE DI IMMAGINI

- Completa automazione delle procedure, dal carico e lo scarico dei vetrini a tutte le fasi operative di lettura del preparato (modifica oculari microscopio e ricerca dei campi ottimali per acquisizione immagini, deposizione olio a immersione).
- Possibilità di impostare il numero di leucociti su cui eseguire la classificazione cellulare.
- Pre-classificazione automatica delle popolazioni leucocitarie, normali e patologiche (blasti, cellule immature, elementi attivati/reattivi), della morfologia dei globuli rossi e delle piastrine.
- Riclassificazione degli elementi cellulari da parte degli operatori con possibilità di confronto e consultazione con immagini di riferimento.
- Struttura client-server per la possibilità di consultazione a distanza del database.

STRUMENTAZIONE DI ROUTINE AD ALTA AUTOMAZIONE

1. Integrazione fisica del sistema di acquisizione di immagini con il sistema analitico (moduli analitici + strisciatores vetrini) proposto per la routine senza intervento dell'operatore per i vetrini preparati dall'unità di striscio e colorazione
2. Sistema automatico per lo striscio e la colorazione dei vetrini che possa operare anche a contaglobuli spenti e indipendentemente dalla linea automatizzata con possibilità di utilizzo di microprovette pediatriche.
3. Possibilità di visualizzazione e validazione da remoto del vetrino ematologico.
4. Determinazione di parametri, refertabili, per il monitoraggio delle patologie infettive virali o batteriche. Possibilità di identificare la presenza di RBC infettati da parassiti.

REQUISITI PER I MODULI ANALITICI RICHIESTI

1. Quantificazione elementi immaturi presenti nei campioni in esame.
2. Programma dedicato per l'analisi dei liquidi biologici (liquido cefalorachidiano, liquido pleurico, ecc.) con conteggio di elementi leucocitari e non leucocitari e loro differenziazione leucocitaria. Saranno presi in considerazione la tecnologia utilizzata, il numero di parametri forniti, la sensibilità e le certificazioni di enti terzi.
3. Analisi dei liquidi biologici senza alcun pretrattamento del campione, senza utilizzo di reagenti supplementari e con possibilità di analisi da provetta chiusa.
4. Controllo di qualità a tre livelli con monitoraggio per tutti i parametri refertabili da unica aspirazione.
5. Partecipazione a programmi di controllo qualità esterno certificato con trasferimento dati in modo completamente automatizzato, in tempo reale e senza intervento degli operatori in alcuna delle operatività previste. Frequenza giornaliera.
6. Determinazione di parametri, refertabili, per il monitoraggio delle patologie eritrocitarie.

ULTERIORI CONDIZIONI E SERVIZI RICHIESTI PENA ESCLUSIONE

I sistemi offerti dovranno essere muniti di gruppo di continuità e stampanti laser veloci e devono essere interfacciati al LIS del Laboratorio con spese a carico dell'aggiudicatario.

Il sistema principale deve essere fornito di idoneo tavolo di supporto per strumenti, reagenti ed accessori e deve essere completo di sportelli.

La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

Si richiede almeno 1 intervento/anno di manutenzione ordinaria preventiva, ad integrazione e completamento della manutenzione straordinaria a totale garanzia del controllo e verifica della ottimale e continuativa funzionalità del sistema. Tale intervento deve essere eseguito congiuntamente da personale del servizio tecnico e da quello specialistico.

Deve essere disponibile una consulenza tecnico/scientifica anche telefonica (indicare orari/die/settimana).

Tutti i sistemi forniti devono essere collegati in remoto con la sede del fornitore, ferma restando la disponibilità dei necessari punti rete opportunamente configurati, da parte della nostra azienda.

La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica previsto all'articolo 6 del presente capitolato integrando con quanto segue:

La sede del servizio di assistenza deve garantire, in caso di guasti, l'intervento in tempi che non superano le 8 ore lavorative.

Presenza di almeno due tecnici in Sicilia, per l'assistenza tecnica e di almeno uno specialista di prodotto.

Deve essere previsto un corso di addestramento all'uso degli strumenti e alla manutenzione di base, presso la sede del Laboratorio, per gli operatori del Laboratorio.

Devono essere previsti corsi di primo e secondo livello per la conoscenza dello strumento presso la sede dell'aggiudicatario (o in sedi da concordare), a suo totale carico, per almeno due strutturati del laboratorio, con due incontri nel corso dei primi sei mesi di fornitura. Corsi di aggiornamento di secondo livello, dovranno essere organizzati (almeno uno/anno) presso la sede del fornitore, anche durante tutto il periodo previsto dalla aggiudicazione. Relazionare opportunamente su questo punto.

LOTTO N.6 – SERVICE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER COAGULAZIONE ROUTINE/URGENZA TEST DI I LIVELLO E TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE (TAO).

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite al sistema:

Sistema per l'esecuzione degli esami emocoagulativi al fine di realizzare un settore Emostasi altamente qualificato che comprenda test di I e II livello da installare presso la Patologia Clinica della AOR Villa Sofia- Cervello. La implementazione di un sistema diagnostico di coagulazione di altissima qualità si rende particolarmente necessario anche per il ruolo della diagnostica emocoagulativa nella valutazione delle complicanze tromboemboliche/emorragiche della malattia da Sars Cov-2 e delle terapie vaccinali correlate.

Pertanto si richiede alle Ditte interessate di sviluppare un progetto con le sotto riportate caratteristiche relative ai due Presidi Ospedalieri:

PRESIDIO VILLA SOFIA

- Un sistema di automazione che permetta la gestione autonoma del settore di coagulazione. In particolare è necessario offrire un sistema di automazione che permetta il caricamento ed il sorting in uscita dei campioni, il trasporto e la relativa centrifugazione, per garantire la sicurezza degli operatori.
- N°2 strumenti identici nuovi di fabbrica e di ultima generazione ad accesso random, per la determinazione di esami coagulativi, cromogenici e immunologici da collegare al sistema di automazione proposto.
- N°1 strumenti stand-alone completamente automatico nuovo di fabbrica e di ultima generazione per la determinazione di esami coagulativi, cromogenici e immunologici per le urgenze
 - N°1 centrifuga esterna da banco da almeno 80 posizioni, con relativo supporto, dedicata al settore della coagulazione.

PRESIDIO CERVELLO

- N°2 strumenti stand-alone completamente automatici nuovi di fabbrica e di ultima generazione per la determinazione di esami coagulativi, cromogenici e immunologici per le urgenze e backup
- N°1 centrifuga esterna da banco da almeno 80 posizioni, con relativo supporto, dedicata al settore della coagulazione.

Inoltre deve essere fornito un middleware per la gestione sia del sistema di automazione che del collegamento di tutti gli strumenti del settore Emostasi, al LIS dei laboratori, e un Software per la Terapia anticoagulante orale. Ogni strumento dovrà essere dotato di un gruppo di continuità, idoneo per una operatività di almeno 15 minuti.

Dovrà essere realizzato un progetto tecnico che descriva la soluzione proposta, i flussi di lavoro, il TAT complessivo e l'impatto sulla organizzazione attuale (si allega la pianta dei laboratori con le aree destinate al Settore emostasi) nel quale dovrà essere prevista gli eventuali lavori di adeguamento dei locali dedicati al settore di coagulazione ed eventuali arredi (banconi, postazioni di validazione, sedie)

Sistema di automazione:

- nuovo e di ultima generazione Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche

- Cadenza analitica superiore a 200 PT/ora.
- Connessione con il sistema di automazione.
- Possibilità di caricamento frontale dei campioni. Alloggiamento di almeno 80 campioni.
- Utilizzo di provette primarie di diversa misura.
- Programmazione contemporanea di almeno 20 differenti test per campione.
- Identificazione positiva dei campioni.
- Possibilità di alloggiare 40 reagenti.
- Possibilità di alloggiare contemporaneamente più flaconi dello stesso reagente.
- Caricamento in continuo dei Campioni, controlli, e cuvette di reazione senza interruzione della routine.
- Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode all'atto dell'introduzione del rack portareagenti nello strumento con lettura dei flaconi reagenti.
- Autonomia di circa 800 test.
- Controllo di qualità integrato.
- Sensori di livello per campioni e reagenti con verifica dei volumi.
- Esecuzione completamente automatica delle curve di calibrazione e possibilità di memorizzare fino a 10 curve con lotti diversi di reagente.

Strumento dedicato alle urgenze:

- Coagulometro completamente automatico nuovo e di ultima generazione
Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
- Inserimento campioni mediante rack
- Cadenza analitica almeno 100 test/h. Campioni a bordo: almeno 70
- Numero di reagenti a bordo almeno 20
- Almeno 8 canali di lettura.
- Caricamento da provetta primaria di diversa misura
- Sistema di dispensazione ad aghi, uno per i campioni (con dispositivo fora tappi) ed uno per i reagenti, provvisti di sensori di livello.
- Caricamento continuo dei campioni
- Inserimento dei campioni urgenti in qualsiasi momento durante la routine
- Identificazione positiva dei campioni mediante lettore di bar-code interno.
- Identificazione positiva dei reagenti mediante lettore barcode all'atto dell'introduzione del rack porta reagenti nello strumento con lettura dei flaconi reagenti.
- Visualizzazione e stampa delle curve di reazione (test coagulativi, cromogenici e immunologici)
- Interfaccia bidirezionale al middleware di settore
- Strumento da banco
- Controllo di Qualità interno

SOFTWARE TAO

N° 3 postazioni complete di computer stampanti e stampanti di codici a barre

- Autorizzazione dell'accesso ai dati tramite password a livelli differenziati;
- Possibilità di organizzare gli appuntamenti (agenda) per fasce orarie configurabili;
- Codifica delle patologie secondo i criteri di valutazione clinica;
- Proposta del range terapeutico legata alla diagnosi;
- Modulo di accettazione che permetta la stampa dei codici a barre dei pazienti in TAO;
- Possibilità di inserimento simultaneo della terapia da più stazioni di lavoro;
- Statistiche dei dati,
- archivio storico;

- Algoritmo della fase di induzione validato da studi clinici;
- Elaborazioni statistiche per diagnosi, per farmaco e per complicità;
- Range e target terapeutico associati alla diagnosi;
- Indicatori specifici per pazienti a rischio trombotico o emorragico;
- Calcolo in tempo reale della percentuale del tempo entro il range terapeutico;
- Connessione diretta al laboratorio di Coagulazione ed Emostasi
- Servizio di invio della prescrizione terapeutica per via fax e/o via e-mail
- proposta automatica del dosaggio di farmaco attraverso algoritmo validato da centri di riferimento.

Caratteristiche minime dei test richiesti:

Tutti i reagenti offerti devono possedere il marchio CE, non devono essere tossici o cancerogeni e devono poter essere processati automaticamente sulla strumentazione offerta.

- PT: Fattore tissutale ricombinante umana e fosfolipidi sintetici.
- APTT: reagenti liquidi.
- Fibrinogeno: metodica di Clauss con Trombina bovina /o Umana a conc. ≥ 100 UNIH/mL
- AT: reagente basato su FXa.
- D-Dimero immunologico approvato da organizzazioni internazionali (es. FDA, EMEA) per l'esclusione del tromboembolismo venoso.

Allegare schede di sicurezza e inserti di tutti i reagenti offerti.

Si richiedono reagenti, calibratori, controlli, consumabili, soluzioni di lavaggio in quantità adeguata al numero di test richiesti. Si deve prevedere la fornitura di due livelli di controllo di qualità (normale e patologico) per garantire l'esecuzione delle sedute di lavoro indicate.

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. Il numero di test indicato è comprensivo delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di qualità e calibrazioni.

I controlli, i calibratori e consumabili devono essere offerti in sconto merce.

Test di I e II livello (tabella 1)		
Test	Nr. Test anno	Sedute
PT	95.000	Giornaliera – 7 g su 7 g
APTT	85.000	Giornaliera – 7 g su 7 g
Fibrinogeno	40.000	Giornaliera – 7 g su 7 g
AT	10.000	Giornaliera – 7 g su 7 g
D-Dimero	10.000	Giornaliera – 7 g su 7 g
Test LAC Screening (metodo dRVVT)	1.000	Bisettimanale
Test LAC Conferma (metodo dRVVT)	400	Bisettimanale
SCT o KCT o APTT ricco di fosfolipi	1.000	Bisettimanale
Proteina C	600	Giornaliera – 7 g su 7 g
Proteina S	600	Giornaliera – 7 g su 7 g
APCR – V Leiden	400	Settimanale
Tempo di Trombina	700	Settimanale
Fattore vWF Antigene	200	Settimanale
Fattore vWF Ricof	200	Settimanale
DOAC Apixaban	200	Settimanale
DOAC Dabigatran	200	Settimanale

Test	Nr. Test anno	Sedute
DOAC Rivaroxaban	200	Settimanale
DOAC Edoxaban*	200	Settimanale
Fattore II	200	Settimanale
Fattore V	400	Settimanale
Fattore VII	400	Settimanale
Fattore VIII	600	Settimanale
Fattore IX	200	Settimanale
Fattore X	200	Settimanale
Fattore XI	200	Settimanale
Fattore XII	200	Settimanale
Fattore XIII	200	Settimanale
Plasminogeno	200	Settimanale
Inibitore della Plasmina	200	Settimanale
Anti-Xa	300	Settimanale
HIT*	500	Settimanale
Omocisteina*	1.200	Settimanale
FDP*	500	Settimanale

I test con asterisco sono opzionali e non sono vincolanti alla partecipazione devono essere prezzati e non devono rientrare nell'offerta economica complessiva.

LOTTO N.7 – SERVICE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE TEST IN CHEMILUMINESCENZA.

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite al sistema:

n.1 Sistema analitico per esecuzione dei seguenti test in Chemiluminescenza:

- ↔ Strumento nuovo e di ultima generazione completamente automatico
- ↔ Reagenti a bordo almeno 20
- ↔ Scomparto reagenti refrigerato
- ↔ Campioni a bordo almeno 20
- ↔ Identificazione positiva di campioni e reagenti a bordo tramite lettore bar-code
- ↔ Stabilità reagenti a bordo almeno 20 gg
- ↔ Possibilità di eseguire test diversi contemporaneamente
- ↔ Possibilità di eseguire una singola determinazione
- ↔ Cadenza analitica almeno 50 test/h
- ↔ Interfacciamento al gestionale del settore Emostasi
- ↔ Gruppo di continuità

La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale di consumo, controlli e calibratori per l'esecuzione dei test sopra citati.

TEST	N. DETERMINAZIONI	Frequenza
ACA IgG	1.000	Due sedute settimanali
ACA IgM	1.000	Due sedute settimanali
β2GP1 IgG	1.000	Due sedute settimanali
β2GP1 IgM	1.000	Due sedute settimanali
β2GP1 Domain 1*	200	Una seduta ogni 15 giorni

TEST	N. DETERMINAZIONI	Frequenza
HIT IgG*	100	Una seduta ogni 30 giorni
vWFAg	200	Una seduta ogni 15 giorni
vWFRCo	200	Una seduta ogni 15 giorni
vWF CB*	200	Una seduta ogni 15 giorni
ADAMTS13*	150	Una seduta ogni 30 giorni

I test con asterisco sono opzionali e non sono vincolanti alla partecipazione devono essere prezzati ma non devono rientrare nell'offerta economica complessiva.

LOTTO N.8 – SERVICE PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER ANALISI URINE DI ROUTINE PER LE UU.OO.CC. DI PATOLOGIA CLINICA E MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA.

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite ai sistemi:

Sistema analitico automatico per esame chimico-fisico delle urine

Fornitura per i laboratori di analisi dei presidi di Villa Sofia, V. Cervello e per il Laboratorio di Microbiologia di Villa Sofia, di sistemi analitici nuovi e di ultima generazione in grado di analizzare i seguenti parametri: Peso specifico, Ph, Proteine, Urobilinogeno, Glucosio, Emoglobina, Bilirubina, Nitriti, Chetoni, Esterasi leucocitaria, colore e aspetto.

Produttività analitica non inferiore a 200 test/ora per sistema analitico;

Caricamento on board di almeno 60 campioni contemporaneamente;

Caricamento continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico;

Campionamento automatico da provetta primaria;

Calcolo del peso specifico con metodo rifrattometrico;

Volume minimo del campione non superiore a 4 ml;

Riconoscimento positivo dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato nel sistema analitico;

Controllo di Qualità Interno su due livelli;

Software gestionale web in grado di gestire, in modo differenziato, i risultati relativi ai pazienti ed ai CQI;

Sistema di archiviazione e tracciabilità dei dati analitici riferiti ai pazienti ed ai CQI;

Sistema analitico automatico per la lettura quali/quantitativa della frazione corpuscolata

Fornitura per i laboratori di analisi dei Presidi Ospedalieri di Villa Sofia e V.Cervello di sistemi analitici automatici nuovi e di ultima generazione in grado di determinare quali/quantitativamente i seguenti parametri: eritrociti, leucociti, cellule epiteliali, cilindri, muco, batteri, miceti, spermatozoi, cristalli.

Produttività analitica non inferiore a 100 test/ora per sistema analitico;

Caricamento on board di almeno 50 campioni contemporaneamente;

Caricamento continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico;

Campionamento automatico da provetta primaria;

Volume minimo del campione non superiore a 4 ml;

Riconoscimento positivo dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato nel sistema analitico;

Controllo di Qualità Interno su due livelli;

Software gestionale web in grado di gestire, in modo differenziato, i risultati relativi ai pazienti ed ai CQI;

Sistema di archiviazione e tracciabilità dei dati analitici riferiti ai pazienti ed ai CQI;

Sistema analitico semiautomatico quale back-up strumentale

Fornitura per i laboratori di analisi dei presidi di Villa Sofia e V. Cervello di sistemi analitici semiautomatici nuovi e di ultima generazione in grado di determinare: Peso specifico, Ph, Proteine, Urobilinogeno, Glucosio, Emoglobina, Bilirubina, Nitriti, Chetoni, Esterasi leucocitaria.

Produttività analitica non inferiore a 50 test/ora per sistema analitico;

Volume minimo del campione non superiore a 2 ml;

Riconoscimento positivo dei campioni mediante lettore di codice a barre;

Controllo di Qualità Interno su due livelli;

Software gestionale web in grado di gestire, in modo differenziato, i risultati relativi ai pazienti ed ai CQI;

Sistema di archiviazione e tracciabilità dei dati analitici riferiti ai pazienti ed ai CQI;

Centrifughe da banco

Dovranno essere fornite idonee centrifughe da banco capaci di alloggiare almeno 48 provette, per ciascun laboratorio di Patologia Clinica dei Presidi Villa Sofia e Cervello, che dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- Selezione programmabile della velocità.
- Capacità non inferiore a 48 provette
- Trasmissione ad induzione.
- Rilevatore di sbilanciamento.
- Sistema di bloccaggio automatico dello sportello.
- Sistema di contenimento effetto aerosol.

I sistemi automatici dell'esame del chimico-fisico delle urine e della frazione corpuscolata delle urine devono essere collegati fisicamente da un unico campionatore senza che l'operatore svolga funzioni di movimentazione dei rack da uno strumento all'altro, sia informaticamente tramite il middleware di settore.

Per sistema analitico si intende la fornitura di tecnologia analitica, informatica dedicata, reagenti, calibratori, CQI, materiali di consumo, accessori in quantità adeguata al carico di lavoro e tutti i materiali necessari.

Fornitura accessori

Vetrini monouso a camere multiple e spessore costante con griglia per la numerazione e la rivalutazione degli elementi presenti nel sedimento urinario, per la supervisione dei campioni patologici ove necessario (n. 500 anno).

Reagenti/strisce, materiale di calibrazione e quanto necessario alle calibrazioni, CQI su due livelli con frequenza giornaliera, tutto il materiale di consumo liquidi di lavaggio e quanto altro necessario per l'esecuzione dei test.

Gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non sia possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto.

Pc e stampanti laser.

Middleware di settore

Software gestionale, interfacciato con il LIS dei Laboratori, in grado di:

gestire tutta la strumentazione offerta

monitorare la tracciabilità del campione durante il processo analitico

integrare i dati provenienti dagli analizzatori che eseguono l'esame chimico fisico ed i lettori automatici del sedimento finalizzato alla compilazione di un unico referto.

LOTTO N.9 – SERVICE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER LA MISURA DELLA GENERAZIONE DI TROMBINA.

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite ai sistemi:

1. Analizzatore da banco walk-away, completamente automatizzato e standardizzato misura della generazione di trombina tramite metodo fluorogenico;
2. utilizzo con campioni di ppp
3. caricamento continuo dei campioni
4. utilizzo di provette primarie e/o microprovette per aliquote
5. reagenti a temperatura controllata
6. riconoscimento positivo di campioni e reagenti
7. sistema validato, marcato CE -IVD, inteso come strumento, reattivi dedicati con controlli inclusi nei kit;
8. calibrazione giornaliera
9. gestione controlli

TEST:

Valutazione del rischio trombotico	500 test
Valutazione del rischio emorragico	500 test
Valutazione DOAC	200 Test

LOTTO N.10 – SERVICE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER ANALISI PROTEINE SPECIFICHE ALTA SENSIBILITA'.

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite ai sistemi:

n° 1 strumento completamente automatico per l'analisi proteica quantitativa ad alta sensibilità.

Il sistema previsto deve essere costituito da un Turbidimetro da banco, nuovo di fabbrica, di ultima generazione e aggiornato allo stato dell'arte.

Il Sistema deve possedere le seguenti caratteristiche di minima:

Completa automazione dell'analisi dal momento dell'aspirazione fino all'ottenimento del risultato analitico, cadenza analitica di almeno 100 test ora , gestione informatizzata del controllo di Qualità Identificazione positiva del campione, accesso continuo di Reagenti, Campioni e Consumabili, utilizzo di provette primarie, secondarie e coppette, alloggio per almeno 30 reattivi, calibrazione con elevata stabilità nel tempo, ripetizione automatica dei campioni fuori range, Presenza di comparto reagenti refrigerato.

Il sistema deve essere completo di gruppo di continuità , tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test richiesti , presenza di segnali di allarme relativi alle varie fasi operative e a blocchi strumentali , presenza di segnali di allarme relativi ai livelli dei reagenti e dei liquidi reflui , possibilità di caricamento STAT senza interruzione della routine

Caratteristiche minime indispensabili reagenti:

Reagenti forniti con marchiatura CE IVD, completezza del pannello analitico richiesto tabella A elevata stabilità dei reagenti dopo apertura ,elevata stabilità delle curve di calibrazione, reagenti controlli e calibratori gestiti con codice a barre.

La ditta dovrà fornire un numero di kit congruo in funzione della stabilità dei reagenti a bordo della strumentazione, deve allegare tabella, nella documentazione tecnica, che descriva, per ogni test, le confezioni aggiuntive per completare il numero di test richiesti della tabella REAGENTI OBBLIGATORI.

ELENCO REAGENTI OBBLIGATORI (A)

N°	DESCRIZIONE	N° TEST ANNUI
1.	Albumina Liquor e urina	200
2.	IgA1	200
3.	IgA2	200
4.	C1 inibitore	200
5.	C1q	200
6.	C3c	200
7.	C4	200
8.	SAA	200
9.	RBP	200
10.	STfR	200
11.	Free Kappa siero urine liquor	700
12.	Free Lambda siero urine liquor	700
13.	IgA liquor	100
14.	IgD	100
15.	IgE	100
16.	IgG liquor urine	100
17.	IgG1	300
18.	IgG2	300
19.	IgG3	300
20.	IgG4	300
21.	IgM liquor	100
22.	IgD	100
23.	IgE	100
24.	Factor B (C3 proactivator)	100
25.	C5	100
26.	CH 50 anche in semiautomazione	100

ELENCO REAGENTI NON OBBLIGATORI (B)

27.	IgA K monoclonale quantitativo	100
28.	IgG K monoclonale quantitativo	100
29.	IgM K monoclonale quantitativo	100
30.	IgA LAMBDA monoclonale quantitativo	100
31.	IgG LAMBDA monoclonale quantitativo	100
32.	IgM LAMBDA monoclonale quantitativo	100
33.	C2	100

LOTTO N.11 – SERVICE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI TEST SPECIALISTICI IMMUNOMETRICI IN CHEMINOLUMINESCENZA O ELETTROCHEMILUMINESCENZA EX RIA.

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite al sistema:

Analizzatore nuovo e per ultimo immesso sul mercato capace di eseguire almeno 17 su 26 dei parametri richiesti come successivamente meglio specificato.

Deve utilizzare tecnologia Chemiluminescenza o Elettrochemiluminescenza.

Produttività non inferiore a 240 test/h

Capacità di mantenere a bordo i pack reagenti per almeno 20 parametri

Capacità di caricare a bordo dell'unità analitica contemporaneamente almeno 100 campioni incondizionatamente prima dello start iniziale.

Campionamento da tubo primario, anche pediatrico, con rilevamento automatico del livello del campione e presenza coagulo.

Ripetizioni e diluizioni automatiche e programmabili.

Utilizzo di reagenti barcodati o dotati di RFID, vano reagenti refrigerato o a temperatura controllata.

In almeno 17 dei 26 parametri richiesti i reagenti test specifici (esclusi i reagenti ancillari, pretrattamento campione) devono essere contenuti in un unico box multisettore da caricare direttamente a bordo dell'analizzatore.

Deve essere offerto l'Interfacciamento al LYS del laboratorio, gruppo di continuità, stampante e tutto il necessario al corretto uso del sistema offerto.

Software in lingua italiana.

Marcatura CE.

Almeno 17 dei 26 parametri richiesti devono essere eseguiti sulla strumentazione sopra specificata che deve garantire la produttività minima richiesta, pena esclusione; i restanti parametri richiesti potranno essere eseguiti su ulteriore apparecchiatura, completamente automatica, che dovrà essere collegata bidirezionale al LIS del laboratorio.

I quantitativi dei reagenti utilizzati sulla strumentazione principale, devono essere offerti, pena esclusione, in quantità sufficiente a garantire la permanenza on board dei pack reagenti per 365 giorni/anno. Il pack reagente deve permanere a bordo dell'analizzatore dal primo utilizzo sino alla sopravvenuta scadenza a bordo (indicata dal pack insert CE-IVD) o all'esaurimento delle determinazioni eseguibili col pack stesso. Va, cioè, garantita dalla Ditta aggiudicataria una fornitura di reagenti, calibratori, controlli e consumabili in grado di garantire l'esecuzione delle determinazioni richieste di tutti i test oggetto della fornitura per 365 giorni/anno.

Per i parametri eseguiti sulla strumentazione ulteriore, se necessaria, si potrà prevedere lo storage degli stessi nel frigorifero del laboratorio e pertanto il numero delle confezioni offerte potrà prevedere tale opzione.

Per agevolare la verifica di quanto sopra richiesto, ogni operatore economico dovrà produrre un'apposita tabella in formato excel contenente l'indicazione della stabilità a bordo del singolo kit reagente, il numero di kit necessari a garantire la presenza a bordo del kit per 365 giorni/anno ed il numero di kit offerti.

Tali dati verranno verificati in sede di esame dell'offerta tecnica da parte dell'apposita Commissione di gara per verificare la congruità dell'offerta tecnica stessa con quanto richiesto.

Il mancato rispetto di quanto sopra specificato sarà motivo di esclusione.

I prodotti o le caratteristiche non valutabili o "non conformi", comporteranno l'esclusione della ditta interessata dalla procedura di gara se trattasi di caratteristica di minima o la non attribuzione del punteggio qualitativo nel caso di caratteristica di pregio.

La relazione progettuale dovrà essere firmata dal legale rappresentante.

TEST

	DESCRIZIONE	TEST/ANNUI	Frequenza run/sett
1	ACTH	400	1
2	ALDOSTERONE	200	1

	DESCRIZIONE	TEST/ANNUI	Frequenza run/sett
3	AMH (ormone antimulleriano)	400	1
4	Ca- 72-4	200	1
5	CALCITONINA	400	2
6	CYFRA 21-1	200	1
7	DELTA 4 ANDROSTENEDIONE	200	1
8	ERITROPOIETINA	700	2
9	FREE BETA HCG	200	1
10	GH	1600	3
11	IGF-1 (somatomedina)	800	3
12	INTERLEUCHINA 6	400	1
13	NSE	350	1
14	OSTEOCALCINA	350	1
15	PAPP-A	400	1
16	PLGF (fattore di crescita placentare)	400	1
17	17 OH PROGESTERONE	400	1
18	RENINA	200	1
19	S 100	200	1
20	BETA HCG	200	1
21	s-FLT1 (recettore solubile della tirosinachinasi)	400	1
22	TESTOSTERONE FREE	400	1
23	TRAB	350	1
24	CROMOGRANINA	400	1
25	ANTI GAD	200	1
26	ANTI IA2	200	1

Il numero di determinazioni richieste non comprende quelle necessarie a calibrazioni e controlli, che dovranno essere integrate, a cura degli operatori economici, in funzione delle proprie schede tecniche e della frequenza dei RUN indicati, considerando un controllo normale ed uno patologico per ogni RUN.

Tabella A

TEST	Codice prodotto	N° det/anno richieste	N°annuo flaconi caricabili a bordo	Stabilità a bordo	N° caricamenti/annui

Tabella B

TEST	Codice prodotto	Volume campione per esecuzione

LOTTO N.12 – SERVICE PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER ESECUZIONE IN AUTOMAZIONE ESAME DELLA V.E.S.VES IN AUTOMAZIONE.

Apparecchi automatici n° 2 al Presidio Ospedaliero Cervello e n° 2 al Presidio Ospedaliero di Villa Sofia, che consentano l'esecuzione in automazione dell'esame della V.E.S. utilizzando campioni prelevati con sistema sottovuoto.

N° TEST PRESUNTIVI ANNUI COMPLESSIVAMENTE RICHIESTI

AZIENDA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO	NUMERO TEST
LABORATORIO VILLA SOFIA	7500
LABORATORIO CERVELLO	7500

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite al sistema:

- Strumento nuovo e di ultima generazione rispondente alle normative CE
- Utilizzo dello stesso campione per emocromo (sangue EDTA) e della stessa provetta in uso
- Identificazione del campione attraverso barcode interno
- Completa rintracciabilità del campione
- Esecuzione di almeno 50 campioni in contemporanea per presidio osp
- Interfacciamento al programma gestionale di tutti gli strumenti offerti
- Numero test annui 15000 per entrambi i presidi.

LOTTO N.13 – SERVICE PER LA FORNITURA DI SISTEMI AUTOMATICI DA DEDICARE ALL'AREA ELETTROFORESI.

Fornitura di attrezzature per elettroforesi multi metodica, che consentano l'esecuzione di indagini di primo livello e l'approfondimento diagnostico di secondo livello nei campioni per i quali è necessario.

La richiesta strumentale prevede la fornitura di sistemi automatici in:

1. Elettroforesi Capillare ad alta cadenza analitica, almeno 70 Elettroforesi Sieroproteiche/ora, da posizionare nei centri sotto indicati.
2. Elettroforesi in Gel di Agarosio con strumentazione automatica per l'approfondimento diagnostico e l'esecuzione di test speciali, con accessorio per isoelettrofocalizzazione per il Laboratorio del P.O. Cervello.

Deve essere pure prevista la fornitura di un sistema gestionale esperto che supporti la fase della validazione secondo regole impostabili dal responsabile del settore, da collegare alle macchine in Tecnica Capillare ad alta cadenza analitica che gestiscono la Routine.

Qui di seguito si indicano le esigenze strumentali e i carichi di lavoro delle diverse Unità Operative Ospedaliere.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA STRUMENTALE RICHIESTA PER I VARI PRESIDII OSPEDALIERI

AZIENDA	Laboratori Ospedalieri	A	B	C
		N° Strumenti Routine (Tecnica Capillare – 80 test/ora)	N° Strumenti Routine e/o Approf.to Diagnostico (Tecnica Agarosio)	N° Sistemi Gestionali Esperti
AZ. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO DI PALERMO	OSPEDALE VILLA SOFIA LAB. DI PATOLOGIA CLINICA	1		1
	OSPEDALE V. CERVELLO LAB. DI PATOLOGIA CLINICA	1	1	1

TIPOLOGIA E N° TEST PRESUNTIVI ANNUI RICHIESTI

AZIENDA	Laboratori Ospedalieri	N° test ELF SPT (tc)	N° test ELF SPT (tga)	N° test ELF HB (tc)	N° test IF SIERO (tga)	N° test IF URINE BJ (tga)	N° test IEF LIQUOR R (tga)	N° test ELF CDT (tc)	N° test PUR (tc)
AZ. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO DI PALERMO	OSPEDALE VILLA SOFIA LAB. DI PATOLOGIA CLINICA	14.000		2.000				800	
	OSPEDALE V. CERVELLO LAB. DI PATOLOGIA CLINICA	15.000	300	3.000	900	500	200	600	200

LEGENDA:

tc = tecnica capillare

tga = tecnica gel di agarosio

ELF SPT = Elettroforesi Sieroproteiche	IF URINE BJ = Immuno Fissazione su Urine
ELF HB = Elettroforesi Emoglobine	IF SIERO = Immuno Fissazione su Siero
ELF CDT= Elettroforesi Transferrina Desialata	IEF LIQUOR = Iso Elettro Focusing su Liquor
ELF PUR = Elettroforesi Proteinurie	

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite ai sistemi:

- Per tutti i sistemi diagnostici richiesti, deve essere previsto il collegamento, a carico dell'aggiudicatario, al sistema gestionale in uso presso il laboratorio di posizionamento.

Apparecchiature con tecnica capillare multi metodica:

1. Sistemi in totale automazione, a caricamento continuo dei campioni, dal prelievo da provetta primaria alla produzione del referto.
2. Devono essere automatici anche gli eventuali trattamenti preanalitici dei campioni (es.: diluizione, emolisi, miscelazione con antisieri specifici, ...).
3. Devono utilizzare il principio dell'elettroforesi capillare in fase libera.
4. Rilevazione e lettura mediante monocromatore a lunghezza d'onda variabile compresa fra 200 e 600 nm.
5. Il processo analitico deve avvenire a temperatura controllata con un sistema di scambiatori di calore che assicuri accuratezza e una precisione di +/-1°C.
6. Deve avere un lettore di bar code ad alta risoluzione per l'identificazione positiva della provetta campione. Il riconoscimento positivo del campione deve essere possibile anche in caso di assenza di etichetta o di etichetta danneggiata, per mezzo della registrazione del codice del rack e della posizione della provetta.
7. Gestione e tracciabilità dei reagenti mediante:
 - Sensori ottici per la verifica del livello dei reagenti in tempo reale;
 - Indicazione continua del numero di test disponibili;
 - Registrazione lotto e scadenza dei reagenti a bordo per la tracciabilità.

Apparecchiature con tecnica in gel di agarosio multimetodica:

1. Questi sistemi automatici devono essere in grado di eseguire tutte le metodiche richieste.
2. Capacità oraria di almeno 75 campioni ora calcolata su ELF siero proteica.
3. Dovranno essere dotati di controllo della temperatura di tutte le fasi elettroforetiche.
4. Portasieri monouso o dispensazione direttamente nell'applicatore eliminando la basetta portasieri.
5. Utilizzo di depositori/applicatori portasieri monouso
6. I sistemi devono avere un software di gestione multi strumento con le seguenti caratteristiche generiche:

- Scheda dettagliata del paziente completa di densitogramma, eventuali immagini di immunofissazione, altri dati analitici utili, da abbinare alle anagrafiche pazienti.
- Archiviazione e ricerca dei dati secondo vari criteri con una capacità di almeno 50.000 pazienti;
- Validazione tecnica ed interpretativa agevole e veloce;
- Confronto in linea dei precedenti dati del paziente
- Gestione automatica del controllo di qualità a tre livelli rappresentato in forma grafica e numerica utilizzando i metodi statistici comunemente impiegati;
- Personalizzazione della lista di lavoro;
- Personalizzazione del referto con possibilità di inserire immagini di gel, commenti ai referti, intervalli di riferimento;

LOTTO N.14 SERVICE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA TROMBOELASTOGRAFIA/METRIA (TEST VISCOELASTICI).

Sistema di tromboelastografia/metria per la rapida valutazione delle proprietà emostatiche del campione in esame, valutando le componenti relative all'attivazione del coagulo, alla sua formazione / polimerizzazione del coagulo ed alla successiva retrazione

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite ai sistemi:

Il sistema proposto deve rilevare e valutare su campione di sangue intero l'attivazione dell'emostasi con metodo basato sulla tromboelastometria/grafia secondo il principio del metodo di Hartert & coll. progressi tecnologici legati al metodo (tecnologia validata da anni e supportata da letteratura e linee guida).

Possibilità di esecuzione del test immediatamente dopo la raccolta del campione di sangue citratato.

Il sistema analitico deve essere fornito completo di tutte le sue parti fondamentali, stampante, software per la visualizzazione in remoto dei dati e deve disporre di minimo 4 canali di rilevazione e misurazione operativi.

La strumentazione offerta e tutti gli accessori devono essere di ultima generazione, stabilmente presenti sul mercato e nuovi di fabbrica.

Il sistema deve avere il software in Italiano e deve permettere di salvare e immagazzinare in data base i grafici e i dati dei test eseguiti

Cartucce di analisi conservabili a temperatura ambiente senza necessità di stoccaggio in frigo

Il sistema offerto deve permettere, mediante test specifici, la valutazione differenziale di piastrine e fibrinogeno anche in pazienti con dosaggio terapeutico di eparina.

Interfacciamento al Gestionale del Settore Emostasi

TEST RICHIESTI:

Descrizione del prodotto	N° TEST
Test con attivazione della via estrinseca	200
Test con attivazione della via intrinseca	200
Test con attivazione della via intrinseca in presenza di eparinasi per l'esclusione di sovradosaggio di eparina	200
Test con attivazione della via estrinseca in presenza dell'inibitore della fibrinolisi, per conferma o esclusione della iperfibrinolisi	200
Test con attivazione della via estrinseca in presenza di inibitore delle piastrine per l'identificazione dei disordini o carenza di fibrinogeno e la differenziazione con le piastrine	100

LOTTO N.15 SERVICE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE DI TEST FATTORE V LEIDEN E FATTORE II IN BIOLOGIA MOLECOLARE.

Di seguito le caratteristiche minime indispensabili riferite ai sistemi:

Sistema integrato e completamente automatico di real-time PCR capace di eseguire automaticamente estrazione degli acidi nucleici, amplificazione e rilevazione del segnale.

Interfacciamento al gestionale del settore Emostasi.

Esecuzione in contemporanea o singolarmente della mutazione V-Leiden e variante G20210A del gene della protrombina.

Tempi di esecuzione dell'analisi estrazione, amplificazione e rilevazione dell'amplificato per entrambi i test in meno di 40 minuti.

Reagenti e fabbisogno annuale presunto:

	Descrizione prodotto	N° Test
1	Kit per la determinazione contemporanea delle mutazioni Fattore V Leiden e Fattore II	400 (una seduta settimanale)
2	Controlli contenente DNA mutato per i F V e F II	50

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

- ◆ Fornitura in noleggio dell'apparecchiatura di ultima generazione costituenti il sistema 24 ore al giorno per 365/366 giorni all'anno;
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera dell'apparecchiatura 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 Gruppo di continuità ove necessario;
- ◆ Fornitura dell'eventuale materiale per la disinfezione delle apparecchiature del sistema;
- ◆ Fornitura del materiale di consumo e di accessori per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura del sistema 24/24 ore per 365/366 giorni;
- ◆ Fornitura di materiale diagnostico di consumo (reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo) e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione annuale di n. 2.500 cassette sopraindicate necessario che verrà ripartito in consegne dilazionate;
- ◆ 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;
- ◆ 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 dell'apparecchiatura in noleggio qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura.

L'apparecchiatura proposta deve essere idonea 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 – 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.

La configurazione di base per l'apparecchiatura concessa in service deve comunque comprendere:

1. Tutto quanto necessari (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 ove ritenuto necessario;
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.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatarie per quanto connesso a detto adeguamento.
- L'intero sistema (hardware e software) deve rispondere alle norme e/o direttive:
 - Regolamenti europei in materia di dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro)
 - Obbligo di Notifica al Ministero della salute ex D.M. 21 dicembre 2009;
 - CEI EN 60601-1 (CEI 62.5) e CEI EN 60601-2-xx di pertinenza;
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia concernente i dispositivi medici).

La configurazione di base deve comunque comprendere:

- Tutto quanto necessari (accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
- Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
- Istruzione del personale;
- 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.

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

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.

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:

- **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva**

2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

➤ **REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.**

➤ **marcatura CE e classe di appartenenza dell'apparecchiatura**

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

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.

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 riportare in allegato tecnico purché funzionalmente 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 per tutto il periodo contrattuale una manutenzione di tipo globale assicurativo full risk tutto compreso 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 secondo le normative vigenti	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	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.

Customer Care

Il Fornitore si impegna a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l'indirizzo email, l'indirizzo PEC, il numero telefonico per il servizio di "Customer Care", che funzioni da centro di ricezione/gestione delle richieste di assistenza, manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del *Customer Care* si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

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 08:00 alle 18:00 dal lunedì al sabato incluso (6 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 concordata 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 concordato con l'Azienda Ospedaliera , questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell'Utenza 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.
- ◆ Disinstallazione a fine contratto delle Apparecchiature: Al termine del contratto di fornitura, oppure all'eventuale risoluzione e/o recesso del contratto medesimo da parte dell'Azienda Ospedaliera , l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro delle Apparecchiature, a proprio onere e spese, entro e non oltre i 30 (trenta) giorni successivi alla positiva attivazione e/o collaudo del nuovo Sistema/Fornitore subentrante, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda stessa. Superato tale limite massimo per il ritiro, l'Azienda Ospedaliera avrà il diritto di restituire le Apparecchiature presso le sedi dell'Impresa aggiudicataria.

I costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliera per tale restituzione saranno addebitati e quindi

rimborsati dall'Impresa aggiudicataria , il quale, in caso di eventuali fatture da emettere all'Azienda Ospedaliera, dovrà decurtare l'importo della fattura del valore della spesa documentata dall'Azienda Ospedaliera per la restituzione dell'Apparecchiatura.

L'Impresa aggiudicataria rilascerà all'Azienda Ospedaliera idoneo documento attestante l'avvenuto ritiro dell'Apparecchiatura.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiature di ultima generazione senza variazione dei canoni di noleggio e di fornitura del materiale dedicato.

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 forniti.
- 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 dell'Unità Operativa utilizzatrice.

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 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 IN NOLEGGIO DI UN SERVICE DI LABORATORIO COMPRENSIVO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE ALLA U.O.C. PATOLOGIA CLINICA”**.

contenente:

- indicazione del dispositivo di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- 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.

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'eventuale sostituzione potrà offrire i nuovi prodotti solamente dopo espressa comunicazione scritta autorizzativa da parte dell'Unità Operativa Provveditorato , previa acquisizione di parere tecnico favorevole degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

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 – 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.

Art. 11.(**Variazione di titolarità**)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca. 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. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art.12.(**Clausola di accollo**)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure dirichiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamentodei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/oreimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità,oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersidisponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 13.(**Modifiche alla normativa vigente**)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 14.(**Variazioni dei protocolli di utilizzo**)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del dispositivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.

-CAPO II – Termini di consegna

Art. 15. (**Ordinazioni e Consegne**)

La fornitura avrà inizio a decorrere dalla data di consegna, cioè dalla data di installazione di ogni singolo bene che si intende la data a partire della quale il bene risulta in grado di funzionare correttamente.

La consegna dei beni deve avvenire entro i termini sottoriportati, con le seguenti modalità che saranno impartite e secondo i seguenti orari:

- consegna delle apparecchiature entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine, salvo sia concordato diversamente, con installazione presso il laboratorio di Microbiologia del Presidio Ospedaliero indicato nell'ordine .

La consegna dei beni deve avvenire concordando con il Direttore di Esecuzione del Contratto e **con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (telefono 3666585010 - 0917808830)** e stabilendo con tale Unità il giorno e l'ora previsti per la consegna. La consegna e la relativa installazione dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività la di fuori del normale orario di lavoro.

E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di non consegnare direttamente presso l'Unità Operativa senza aver concordato le modalità di consegna con il Servizio di Ingegneria Clinica.

- consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata "a terra" esclusivamente presso il Magazzino dell'Unità Operativa di Microbiologia – Presidio Ospedaliero " Cervello" – Via Trabucco n°180 - Palermo o Presidio Ospedaliero Villa Sofia – Piazzetta Salerno n°1 – Palermo, entro il termine massimo di 7 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine salvo sia concordato diversamente.

La consegna di tutti i beni secondo i seguenti orari:

dal lunedì al venerdì (escluso i festivi) dalle ore 08.30 alle ore 13.00

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno successivo alla data di trasmissione dell'ordine di fornitura trasmessi o qualora trasmessi secondo altre modalità dalla data di ricezione da parte dell'Impresa aggiudicataria (NSO, posta elettronica certificata).

Gli ordini di fornitura potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale per fax, entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi. Decorso il termine suddetto, l'eventuale revoca dell'ordine dovrà essere previamente concordata tra le parti.

In caso di urgente necessità la consegna dei beni dovrà avvenire entro 24 ore dall'ordine con dicitura URGENTE, trasmesso anche via posta elettronica certificata.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di evadere completamente l'ordine di fornitura, dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che l'acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, che deve avvenire entro i successivi 10 giorni dalla consegna dell'acconto.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, per cause di forza maggiore, dovrà darne comunicazione al Laboratorio di Microbiologia entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine e quindi di concordare con l'Unità Operativa stessa tempi di consegna, indicando:

- Numero d'ordine emesso dall'Azienda Ospedaliera e descrizione del dispositivo;
- Periodo previsto di indisponibilità;
- Causa di indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, l'Azienda Ospedaliera avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito nel capitolato speciale d'appalto.

Qualora vi fosse la necessità, l'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con l'Azienda Ospedaliera l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità.

Qualora i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per l'Impresa aggiudicataria di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altre imprese, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Ospedaliera su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'Impresa aggiudicataria, per i conseguenti ed eventuali maggiori oneri.

Il Bene dovrà essere fornito in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

Il Bene dovrà, inoltre essere confezionato ed imballato con materiali atti a garantirne i requisiti igienici, consegnati con mezzi di trasporto idonei e nel rispetto delle norme vigenti direttamente presso l'Unità Operativa utilizzatrice, in qualunque piano o luogo essi siano ubicati franco scaffalature o luogo d'installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

L'Impresa aggiudicataria deve impegnarsi a fornire il bene oggetto della gara nelle migliori condizioni di funzionalità,

Di conseguenza non sarà accettato il bene che presenta difetti di costruzione all'atto di installazione.

L'accettazione del bene da parte dell'Azienda Ospedaliera non solleva comunque l'Impresa aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti ed occulti del bene consegnato, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e siano accertati in seguito.

L'apparecchiatura dovrà essere fornita in una confezione che garantisca la buona conservazione durante il trasporto, e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione

tecnico-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento. Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

- **CONFEZIONE PRIMARIA**

I contenitori e le chiusure devono essere conformi alle specifiche riportate nella normativa vigente .

- **ETICHETTA**

L'etichetta dei prodotti con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.LGS 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo.

- **CONFEZIONE SECONDARIA**

Per tutti i riferimenti l'imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- il nome della ditta produttrice
- la descrizione del contenuto con il numero di unità contenute;
- la data di produzione;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazioni di corretta conservazione).

Eventuali imballi, pedane in legno, contenitori, pallet o altro, utilizzati dalla ditta per il trasporto e la consegna dei prodotti, dovranno essere ritirati a propria cura e spese dalla ditta fornitrice nel momento in cui si renderanno disponibili.

La data in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso.

All'atto della consegna il fornitore direttamente o da un vettore incaricato deve presentare l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, che dovrà essere completo di ogni elemento identificativo a norma di legge e precisamente devono essere indicate la causale, le esatte generalità del venditore e del vettore, specie e quantità dei singoli beni forniti con i relativi codici articoli, il numero di colli riferiti al documento di trasporto oggetto della consegna. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare numero di riferimento e data dell'ordine di acquisto comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso, dando atto che in caso di mancata indicazione di tale ordine di respingeranno le merci senza alcun addebito all'Azienda Ospedaliera.

Il Documento di trasporto dovrà essere regolarmente sottoscritto dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso a riprova dell'avvenuta consegna e dal fornitore o all'incaricato della consegna (vettore) qualora l'Impresa aggiudicataria se ne avvalga, pena l'irricevibilità della merce.

Qualora la merce venga inoltrata tramite vettore, la consegna dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal relativo Documento di Trasporto, regolarmente sottoscritto come sopra. L'Azienda Ospedaliera si riserva di non riconoscere come eseguite consegne prive di regolare attestazione del Magazzino ricevente.

L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre un documento di trasporto di consegna corrispondente ad uno solo ordine di acquisto, e, pertanto, l'Impresa aggiudicataria non potrà in alcun modo procedere alla emissione di un unico Documento di trasporto a fronte di ordini separati e, conseguentemente, fatture separate.

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'Azienda Ospedaliera ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico.

In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

Si avverte che l'Azienda Ospedaliera non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente.

In particolare l'Impresa fornitrice non potrà comprovare l'avvenuta consegna sulla sola base del supporto elettronico eventualmente utilizzato, anche se rilasciata copia al ricevente, riconoscendo l'Azienda Ospedaliera come unica attestazione valida e comprovante il ricevimento della merce, quella della regolare attestazione del Documento di Trasporto. L'impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le sopra modalità al vettore il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate difformemente da quanto prescritto.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazione verbale o scritta.

La fornitura dovrà corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più, non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate. Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità che verranno riscontrate dall'Azienda e comunicate al fornitore.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro tre giorni lavorativi dalla consegna parziale, salvo l'applicazione delle penali previste.

Il fornitore effettua la consegna delle attrezzature a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di porto, imballo, facchinaggio, scarico delle stesse; pertanto saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico. L'Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Durante le operazioni di trasporto, consegna e messa in servizio e ritiro delle attrezzature, nonché nel periodo in cui le stesse rimangono installate nei locali dell'Azienda Ospedaliera, questa è sollevata da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle attrezzature non imputabili direttamente od indirettamente a dolo o colpa grave dell'Azienda Ospedaliera medesima.

-CAPO III – Avviamento e collaudo.

Art. 16. (Modalità di installazione, avviamento e messa in servizio)

La consegna, il montaggio, l'installazione, l'avviamento e la messa in servizio della strumentazione /bene presso i locali utilizzatori dovrà avvenire a cura e a totale carico dell'Impresa aggiudicataria secondo il programma temporale indicato in sede di documentazione tecnica, con le seguenti modalità:

- ◆ Secondo le istruzioni di montaggio e di installazione dell'apparecchio;

- ◆ Nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e di sicurezza sul lavoro;
- ◆ Adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- ◆ Con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi, etc.);
- ◆ Assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria le spese eventualmente occorrenti per le opere di sollevamento e di trasporto interno della strumentazione ove i locali non siano ubicati al piano terreno e le spese per il ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per le consegna e l'installazione della strumentazione.

Si precisa che come data di installazione della strumentazione si intende la data a partire della quale le stesse strumentazioni risultano in grado di funzionare correttamente

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e dalle vigente normativa in materia d'igiene ed sicurezza del lavoro.

Il verbale di installazione controfirmato dal Responsabile dell'Unità Operativa interessata, con tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato al Servizio di Ingegneria clinica dell'Azienda Ospedaliera per le attività di competenza e per attivare le procedure per il collaudo.

Sarà obbligo della ditta aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni ai beni pubblici e privati.

I cavi di alimentazione elettrica separabili dovranno avere la spina idonea per la presa presente nel locale dove avverrà l'installazione, con divieto assoluto di utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (prolunghe, ciabatte, etc.).

Qualora il cavo di alimentazione sia di tipo non separabile, dovrà essere adeguato (lunghezza e spina) a carico del fornitore alle prese presenti nel locale dove avverrà l'installazione del presidio, senza decadimenti delle garanzie offerte.

Non potranno essere motivo di esclusione della garanzia offerta eventuali sostituzioni a regola d'arte della spina da parte di personale qualificato dell'Impresa aggiudicataria, che si rendessero necessarie per adeguamento a particolari necessità impiantistiche.

Alla consegna ogni apparecchio dovrà essere accompagnato dalla documentazione prevista e conforme a quanto previsto dal D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni (art. 5, comma 4 ed allegato I) e dalle norme CEI 62.5 (punto 6.8).

Dovranno essere inoltre obbligatoriamente rispettate le seguenti condizioni:

- Il manuale d'uso dovrà essere anche in lingua italiana (D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997, art. 5, comma 4 ed allegato I, punto 13). Almeno una copia del manuale d'uso, per ciascuna tipologia di apparecchiatura oggetto di fornitura, dovrà essere depositata presso ogni Unità Operativa destinataria della fornitura.
- L'apparecchiatura/bene fornito dovrà essere provvisto di marcatura CE.

Sarà cura dell'Impresa aggiudicataria tenere presso la propria sede copia delle verifiche elettriche aggiornate per apparecchiatura oggetto della fornitura

Art. 17. (Sostituzione delle apparecchiature)

Prima dell'installazione della strumentazione:

- a) l'Impresa aggiudicataria è tenuta, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione dell'appalto e l'inizio dell'installazione, all'aggiornamento per sostituzione della strumentazione aggiudicata in caso di:
 - 1) eliminazione delle attrezzature aggiudicate dal listino ufficiale dell'Impresa produttrice;
 - 2) introduzione di normative nazionali od internazionali emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano le attrezzature fornite non più conformi;

- b) l'Azienda Ospedaliera ha il diritto di chiedere all'Impresa aggiudicataria l'aggiornamento per sostituzione, senza oneri aggiuntivi, dell'apparecchiatura aggiudicata qualora l'Impresa aggiudicataria dovesse immettere sul mercato, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione e l'inizio dell'installazione, apparecchiatura più evoluta in relazione a criteri tecnologici, ergonomici, migliorie legate ad accresciuta tutela del paziente.

L'apparecchiatura aggiudicata dovrà essere sostituita con prodotti della stessa classe, le cui caratteristiche tecniche siano almeno pari. La configurazione e la dotazione di accessori e consumabili non potrà essere inferiore a quelle di aggiudicazione.

Nessuna sostituzione potrà essere effettuata unilateralmente da parte dell'Impresa aggiudicataria.

Art. 18. (Collaudo)

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali accessori oggetto dell'Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

Per ciascuna delle apparecchiature oggetto di fornitura, l'Impresa aggiudicataria dovrà consegnare agli uffici competenti dell'Azienda Ospedaliera, prima della data del collaudo, la seguente documentazione:

- Manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'apparecchiatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
- Manuale d'uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'apparecchiatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
- Certificazione attestante la rispondenza alla Norma CEI 62-5 ed EN 601-1;
- Certificazione attestante il possesso del marchio CE.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e nella Guida CEI EN 62353 "verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato, pena l'applicazione delle penali previste, entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'A.O. e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (ad es. marca, modello etc.) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti della strumentazione, compresi *software* e accessori;
- nella verifica della conformità tra le caratteristiche tecniche possedute dalla strumentazione e accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità della strumentazione alle caratteristiche tecniche minime e migliorative, eventualmente offerte, e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento della strumentazione sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di strumentazione nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di *hardware* che di *software*, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà: fornire il supporto tecnico necessario per la corretta compilazione dei modelli aziendali utilizzati per il certificato di collaudo e per la scheda di verifica.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza della strumentazione fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dall'Azienda Ospedaliera e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Azienda Ospedaliera.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Con il collaudo positivo dell'apparecchiatura si attesta la conformità e la funzionalità completa della stessa e consente alla ditta aggiudicataria ad avviare il piano di formazione ed addestramento del personale per l'uso della strumentazione come indicato all'articolo 7 del presente capitolato tecnico.

Se gli esiti del collaudo sono definitivamente positivi viene trasmesso la comunicazione di collaudo positivo al RUP che provvederà ad inviare successivamente la comunicazione di decorrenza della fornitura.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico e a proprie spese disinstallare, smontare e ritirare le strumentazioni o parti di esse e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste.

Qualora i beni rifiutati non venissero ritirati dall'Impresa aggiudicataria entro il termine sopraindicato, l'Azienda Ospedaliera non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia

L'Azienda Ospedaliera ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'A.O. le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico nei casi per i quali è applicabile.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

Art. 19.(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 riportare in allegato tecnico purché funzionante 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. 20. (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. 21. (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. 22. (Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk)

L’Impresa aggiudicataria durante dovrà garantire per tutto il periodo contrattuale una manutenzione di tipo globale assicurativo full risk tutto compreso 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 secondo le normative vigenti	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	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 08:00 alle 18:00 dal lunedì al sabato incluso (6 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 concordata 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 concordato con l'Azienda Ospedaliera , questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell'Utenza 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.

- ◆ Disinstallazione a fine contratto delle Apparecchiature: Al termine del contratto di fornitura, oppure all'eventuale risoluzione e/o recesso del contratto medesimo da parte dell'Azienda Ospedaliera, l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro delle Apparecchiature, a proprio onere e spese, entro e non oltre i 30 (trenta) giorni successivi alla positiva attivazione e/o collaudo del nuovo Sistema/Fornitore subentrante, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda stessa. Superato tale limite massimo per il ritiro, l'Azienda Ospedaliera avrà il diritto di restituire le Apparecchiature presso le sedi dell'Impresa aggiudicataria.

I costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliera per tale restituzione saranno addebitati e quindi rimborsati dall'Impresa aggiudicataria, il quale, in caso di eventuali fatture da emettere all'Azienda Ospedaliera, dovrà decurtare l'importo della fattura del valore della spesa documentata dall'Azienda Ospedaliera per la restituzione dell'Apparecchiatura.

L'Impresa aggiudicataria rilascerà all'Azienda Ospedaliera idoneo documento attestante l'avvenuto ritiro dell'Apparecchiatura.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiature di ultima generazione senza variazione dei canoni di noleggio e di fornitura del materiale dedicato.

Art. 23. (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. 24. (Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico)

- 3) 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 forniti.

- 4) 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 disagi 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 dell'Unità Operativa utilizzatrice.

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 IN NOLEGGIO DI SERVICE DI LABORATORIO, COMPRESIVA DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO, OCCORRENTI ALLA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA”** contenente:

- indicazione del dispositivo di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- 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.

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'eventuale sostituzione potrà offrire i nuovi prodotti solamente dopo espressa comunicazione scritta autorizzativa da parte dell'Unità Operativa Provveditorato , previa acquisizione di parere tecnico favorevole degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Art. 25. (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. 26. (Sostituzione di prodotti – 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.

Art. 27. (Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. 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. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art.28. (Clausola di accollo)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o impianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 29. (Modifiche alla normativa vigente)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa. Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 30. (Variazioni dei protocolli di utilizzo)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del dispositivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.