



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

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI COMPLETI DI LABORATORIO COMPRESIVO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTI ALLA UOSD LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA E MANIPOLAZIONE CELLULARE E CITOGENETICA P.O. CERVELLO, ALLA U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE P.O. CERVELLO E P.O. CERVELLO E ALLA U.O.C. DI EMATOLOGIA PER LE MALATTIE RARE DEL SANGUE E DEGLI ORGANI EMATOPOIETICI P.O. CERVELLO.

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

-CAPO I ó Prodotti e gestione della fornitura

Art. 1.(Caratteristiche tecnico-qualitative del sistema)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in noleggio di sistemi completi di laboratorio comprensivo del servizio di manutenzione full risk e del materiale di consumo occorrenti alla UOSD Laboratorio di Oncoematologia e manipolazione Cellulare P.O. Cervello così come appresso specificato:

LOTTO N.1 MARCATORI ONCOEMATOLOGIA

Soluzione standardizzata e innovativa in campo Oncoematologico che comprenda un Preparatore Automatico per l'allestimento di sedute di PCR e Real Time PCR, uno strumento di Real Time PCR, Reagenti validati e ottimizzati sulla strumentazione richiesta e coerenti con le Linee Guida specifiche per ogni test richiesto, Assistenza Tecnica Full Risk sulla strumentazione e un Piano di Formazione per la strumentazione e reagenti adeguato all'esigenza del Laboratorio.

Obiettivo:

Garantire elevati standard di qualità, precisione e accuratezza (MARCHIO CEIVD) del dato analitico riducendo le attività manuali sui campioni con conseguente miglioramento della qualità dell'atto diagnostico e nel contempo una riduzione del rischio clinico relativamente all'allestimento della seduta sperimentale. Metodiche di allestimento secondo i progetti di standardizzazioni nazionali e internazionali derivate da Linee Guida specifiche in ambito oncoematologico

TEST DIAGNOSTICI RICHIESTI

ANALISI MUTAZIONALE QUANTITATIVA DEL GENE JAK2		N° Test annui
JAK2 mutazione V617F quantitativo.	<p>Generiche</p> <ul style="list-style-type: none"> -Il kit deve essere comprensivo di primer, probe e curve standard per il gene wild type e per il gene mutato -Pronto all'uso -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over - Il sistema deve essere in grado di esprimere il risultato dell'analisi come Allelic Burden (% della sequenza portatrice della mutazione sul totale delle sequenza WT + MUT). -Certificazione CE-IVD e validazione sulla strumentazione offerta -Analisi di JAK2 richiesta come indagine di primo livello diagnostico dalle WHO 2016. <p>Specifiche</p> <ul style="list-style-type: none"> -Standard Plasmidici che partono da 50 copie per studi di malattia minima residua più accurati -LOD < 0.095 % -Probe FAM-TAMRA -Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 4 punti per il gene mutato e 4 punti per il gene wild type 	96
ANALISI MUTAZIONALE DEL GENE CALRETICULINA (CALR)		N° Di Test annui
Screening mutazioni gene CALR	<p>Generiche</p> <ul style="list-style-type: none"> -kit che consente di rilevare le mutazioni CALR nel DNA genomico ottenuto dal sangue intero di pazienti con sospetta diagnosi di Neoplasia Mieloproliferativa (MPN) e di identificare le due principali mutazioni CALR (Tipo 1 e Tipo 2). -IL kit deve consentire di rilevare in un'unica run di PCR l'identificazione delle due principali mutazione del gene CALR (Type 1 and Type 2) e di rilevare varianti addizionali minori con lo stesso profilo di amplificazione. -Comprensivo di Taq DNA polimerasi, buffer per la diluizione dei campioni, CALR Wild-Type Control, CALR Mutant Control -pronto all'uso -Sonde FAM e Black Hole Quencher -Controlli di amplificazione interno in tutte le mix di reazione marcato con HEX -certificazione CE-IVD e validazione sullo strumento offerto <p>Specifiche</p> <ul style="list-style-type: none"> -Sensibilità <1% -Possibilità di rilevare (senza identificarle) il maggior numero di mutazioni (>di 30) all'interno dell'esone 9. -Possibilità di rilevare inserzioni, delezioni e mutazioni di singola base -Software di analisi 	48

ANALISI MUTAZIONALE DEL GENE MPL		N° Di Test annui
Screening mutazionale del gene MPL	<p>Generiche</p> <ul style="list-style-type: none"> -Sistema di identificazione delle mutazioni a carico del gene MPL (W515L e W515K) a partire da DNA. Il kit deve consentire la rilevazione delle mutazioni MPL W515L e W515K separatamente ma con il medesimo profilo di amplificazione -Il kit deve essere comprensivo di primer, probe e controllo wild type, controllo positivo per la mutazione MPL W515L e per la mutazione MPL W515K -Pronto all'uso -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over - certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO <p>Specifiche</p> <ul style="list-style-type: none"> -Sensibilità $\leq 2\%$ -Discriminazione allelica in Real Time PCR -Possibilità di rilevare entrambe le mutazioni nella stessa seduta -Sonde FAM -MGB, VIC-MGB (wild type e mutato nello stesso tubo- una reazione unica con una reazione di multiplex Real time PCR) 	24
BCR-ABL1 quantitativa per p210 in Real time PCR		N° Di Test annui
Test Molecolare Quantitativo per la determinazione quantitativa accurata del trascritto BCR-ABL1 p210	<p>Generiche</p> <ul style="list-style-type: none"> - kit completo per la quantificazione mediante real-time PCR del trascritti p210 BCR- ABL b3a2 e b2a2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide cronica Philadelphia positiva. -Conforme per primer, probe e plasmidi per curva standard alle Linee Guida Internazionali EAC "Europe Against Cancer" (Europe Against Cancer, Gabert et al, Leukemia, 2003) -Pronto all'uso -Conforme e approvato dal LabNet gruppo GIMEMA -Plasmide Unico per BCR-ABL e ABL allineati plasmide singolo ERM-AD623 BCR-ABL1 -Per le analisi quantitative del trascritto BCR-ABL1 è richiesto come gene di riferimento il gene ABL -Taq validata inclusa -CE-IVD <p>Specifiche</p> <ul style="list-style-type: none"> -Calibratore RNA incluso in quantità adeguata da includere in ogni run per calcolare il Risultato secondo International Scale -Standard a 5 punti per il trascritto di fusione e a 4 punti per il gene Housekeeping -Per il kit BCR-ABL p210 standard del gene housekeeping ABL fino a 1.000.000 di copie per potere valutare con precisione anche la MMR 5.0. -LOD preferenziale $< 0,0030$ Numero di Copie Normalizzato -Curva standard per il per il gene di fusione che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati 	96

BCR-ABL1 quantitativa per p190 in Real time PCR		N° Di Test annui
Test Molecolare Quantitativo per la determinazione quantitativa accurata del trascritto BCR-ABL1 p190	<p>Generiche</p> <p>kit completo per la quantificazione mediante real-time PCR del trascritto- p190 e1a2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Kit comprensivo di primer, probe e curve standard per il trascritto di fusione e per il gene housekeeping -Pronto all'uso -Conforme (primers, probes e plasmidi per curva standard) alle Linee Guida Internazionali EAC -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over -ABL come gene housekeeping -CE-IVD <p>Specifiche</p> <p>Curva standard per il gene di fusione che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto di fusione - Probe FAM-TAMRA 	24
BCR-ABL1 quantitativa One Step per p190 in Real time PCR		N° Di Test annui
	<p>Generiche</p> <p>kit completo per la quantificazione mediante OneStep real-time PCR del trascritto- p190 e1a2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti senza la necessità di un passaggio di retrotrascrizione.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Kit comprensivo di primer, probe e curve standard per il trascritto di fusione e per il gene housekeeping -Pronto all'uso -Conforme (primers, probes e plasmidi per curva standard) alle Linee Guida Internazionali EAC -Taq validata inclusa -ABL come gene housekeeping -CE-IVD <p>Specifiche</p> <p>Curva standard per il gene di fusione che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto di fusione 	24
Analisi Quantitativa dell'espressione del gene WT1		N° Di Test annui
Wt1 quantitativa in Real time PCR	<p>Generiche</p> <p>Test diagnostico completo per la quantificazione del gene WT1 a partire da cDNA ottenuto da campioni di midollo osseo e/o sangue periferico.</p> <ul style="list-style-type: none"> - I reagenti (primers, probes e plasmidi per la curva standard) sono conformi ai protocolli europei ELN con comprovata dichiarazione del produttore. -Il kit deve essere comprensivo di primer, probe e curve standard per il trascritto di interesse e per il gene housekeeping. 	120

Segue Analisi Quantitativa dell'espressione del gene WT1		N° Di Test annui
Wt1 quantitativa in Real time PCR	<ul style="list-style-type: none"> -Pronto all'uso -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over -ABL come gene housekeeping -Fornitura del sistema di retrotrascrizione validato con i kit offerti -Certificazione CE-IVD e validazione sulla strumentazione offerta Specifiche -Curva standard per il gene di fusione che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati -Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto di fusione -Probe FAM-TAMRA 	
Analisi Quantitativa del trascritto PML-RARa		N° Di Test annui
Analisi quantitativa dei trascritti PML-RARA bcr1, bcr2, bcr3	<p>Generiche</p> <p>Kit completo per la quantificazione mediante real-time PCR dei trascritti PML-RARA nelle tre varianti (bcr1, bcr2, bcr3 a partire da cDNA proveniente da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide acuta.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Kit comprensivi di primer, probe e curve standard per il trascritto di fusione e per il gene housekeeping -Pronto all'uso -Conforme primers, probes e plasmidi per curva standard) alle Linee Guida Internazionali EAC -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over -ABL come gene housekeeping - certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO Specifiche -Curva standard per il gene di controllo che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati - Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto di fusione -Probe FAM-TAMRA 	24
Analisi Quantitativa del trascritto CFBF-MYH11A		N° Di Test annui
CBFB-MYH11A kit quantitativa in Real Time PCR	<p>Generiche</p> <p>Kit completo per la quantificazione mediante real-time PCR dei trascritti CFBF-MYH11A inv16 a partire da cDNA proveniente da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide acuta.-</p> <ul style="list-style-type: none"> -Kit comprensivi di primer, probe e curve standard per il trascritto di fusione e per il gene housekeeping -Pronto all'uso -Conforme (primers, probes e plasmidi per curva standard) alle Linee Guida Internazionali EAC 	24

Segue Analisi Quantitativa del trascritto CBFB-MYH11A		N° Di Test annui
CBFB-MYH11A kit quantitativa in Real Time PCR	<ul style="list-style-type: none"> -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over -ABL come gene housekeeping -Certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO <p>Specifiche</p> <ul style="list-style-type: none"> -Curva standard per il gene di fusione che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati -Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto di fusione -Probe FAM-TAMRA 	
Analisi Quantitativa del trascritto AML1-ETO (RUNX1-RUNX1)		N° Di Test annui
AML1-ETO quantitativo in real time PCR	<p>Kit completo per la quantificazione mediante real-time PCR dei trascritti AML1-ETO t(8;21) a partire da cDNA proveniente da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide acuta.-</p> <ul style="list-style-type: none"> -Kit comprensivi di primer, probe e curve standard per il trascritto di fusione e per il gene housekeeping -Pronto all'uso -Conforme primers, probes e plasmidi per curva standard) alle Linee Guida Internazionali EAC -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over -ABL come gene housekeeping -certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO <p>Specifiche</p> <ul style="list-style-type: none"> -Curva standard per il gene di controllo che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati -Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto di fusione -Probe FAM-TAMRA 	24
Analisi qualitativa del gene NPM1		N° Di Test annui
NPM1 Screening qualitativo a partire da DNA	<p>Generiche</p> <ul style="list-style-type: none"> -Rilevazione e identificazione delle principali mutazioni del gene NPM1 (A, B e D) e rilevazione di mutazioni più rare in Real Time PCR in una unica seduta di amplificazione. -Kit comprensivi di primer, probe controlli positivi e negativi (wild type) -Pronto all'uso -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over -certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO. -Screening mutazionale indicato dalle Linee Guida Internazionali sulla Leucemia Mieloide Acuta per identificare la classe di rischio del paziente. <p>Specifiche</p> <ul style="list-style-type: none"> -Real Time PCR -Possibilità di utilizzare il kit anche per un basso numero di campioni (es. <5) 	24

Segue Analisi qualitativa del gene NPM1		N° Di Test annui
NPM1 Screening qualitativo a partire da DNA	-probe FAM-TAMRA -sistema di arricchimento delle sequenze mutate -possibilità di valutare il corretto input di campione	
Analisi Quantitativa delle mutazioni del Gene NPM1		N° Di Test annui
NPM1-A quantitativo	<p>Generiche</p> <p>Rilevazione e quantificazione della mutazione del gene NPM1 A a partire da cDNA</p> <ul style="list-style-type: none"> -Kit comprensivi di primer, probe e curve standard -Pronto all'uso -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over -certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO. -Gene housekeeping ABL <p>Specifiche</p> <ul style="list-style-type: none"> -Real Time PCR come suggerito dalle linee guida ELN 2017 -Curva standard per il gene di controllo che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati -Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto del gene mutato -Probe FAM-TAMRA - Stesso profilo di amplificazione per la quantificazione delle mutazioni di NPM A, B, D 	48
NPM1 D quantitativo	<p>Rilevazione e quantificazione della mutazione del gene NPM1 D.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Kit comprensivi di primer, probe e curve standard -Pronto all'uso -Taq validata inclusa contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over -certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO. -Gene housekeeping ABL <p>Specifiche</p> <ul style="list-style-type: none"> - Real Time PCR come suggerito dalle linee guida ELN 2017 -Curva standard per il gene di controllo che parte da 10 copie per studi di malattia minima residua più accurati -Il kit deve essere completo di curva standard di almeno 3 punti per il gene di controllo ABL e 5 punti per il trascritto del gene mutato -Probe FAM-TAMRA 	24
Analisi Mutazionale del Gene FLT3		N° Di Test annui
FLT3 (ITD e TDK)	<p>Generiche</p> <ul style="list-style-type: none"> - kit per l'identificazione delle mutazioni ITD e TKD (D835 e I836) del gene FLT3 a partire da DNA - Tecnologia: PCR seguita da rilevazione in elettroforesi capillare -Controlli positivi e negativi inclusi nel kit. - Fornitura di taq polimerasi ed enzimi di restrizione validati -master mix e controlli pronti all'uso - certificazione CE-IVD 	48

Segue Analisi Mutazionale del Gene FLT3		N° Di Test annui
FLT3 (ITD e TDK)	<p>Screening mutazionale indicato dalle Linee Guida Internazionali sulla Leucemia Mieloide Acuta per identificare una classe di rischio del paziente.</p> <p>Specifiche</p> <ul style="list-style-type: none"> -Calcolo dell'allelic ratio tramite software dedicato - kit sviluppato in companion diagnostics per la somministrazione degli inibitori di FLT3 -Controllo interno di estrazione -Specificità analitica 100%; sensibilità per entrambe i marcatori del 5% 	

Per test si intende N° di referti, cioè reazioni condotte in duplicato per ogni campione al netto delle curve standard e dei controlli per tutti i kit quantitativi che prevedono la tecnologia Real Time.

Reazioni= singola reazione di PCR (perchè non previsto il duplicato)

Requisiti Tecnici minimi

PREPARATORE AUTOMATICO

Strumento da banco compatto di ingombro minimo

Stazione automatizzata per l'allestimento della seduta analitica in PCR, dotata di filtro Hepa e lampada UV per una maggiore sicurezza; PC laptop, software, accessori e consumabili inclusi.

Compatibilità con lo strumento da Real time e i kit offerti.

Dotazione di software personalizzabile, con disponibilità di aggiornamento gratuito e di facile utilizzo.

Allestimento di una vasta gamma di reazioni in differenti tipologie di provette/piastre anche non standardizzate

Il pipettatore prevede l'utilizzo di puntali conduttivi che permettono il rilevamento del liquido con precisione

STRUMENTAZIONE PCR REAL TIME

Strumento con marchio CE IVD

Sistema integrato nuovo di fabbrica per l'amplificazione in real-time di acidi nucleici dotato di un computer per la visualizzazione e monitoraggio dell'amplificazione del campione in tempo reale con la capacità di garantire l'esecuzione, per tipologia e quantità, di tutti i test richiesti completo di stampante

Strumento modulare che consenta di processare almeno 72 reazioni a seduta

Minimo ingombro

Possibilità di identificare le provette scrivendo sul tappo.

Sorgente di eccitazione a LED, senza necessità di calibrazione ottica.

Amplificazione e rilevazione in un'unica reazione (Real time PCR);

Minimo 4 canali di fluorescenza: Eccitazione da 470 nm a 680nm, Rilevamento almeno da 515 a 712 nm

Software aperto alla modifica di parametri di reazione, con possibilità di impiego di metodiche definibili e configurabili dall'utente;

Funzioni software per la gestione e analisi dei risultati almeno per analisi qualitativa, quantificazione relativa e assoluta (elaborazione della curva standard di calibrazione), analisi endpoint, discriminazione allelica, analisi di curve di melting, genotipizzazione di polimorfismi (SNPs), con interpretazione automatica dei risultati.

Strumento validato da Linee guida Labnet.
Strumento aperto all' inserimento di altre metodiche

Per gli strumenti deve essere previsto un gruppo di continuità

KIT

Ove necessario deve essere fornito sistema di Retrotrascrizione, certificato CE-IVD.
I kit devono essere completi e comprensivi di tutti i reagenti necessari all' amplificazione del campione, delle curve standard plasmidiche per i test quantitativi e opportuni controlli di reazione per i test qualitativi in modo da poter valutare la seduta analitica.
Taq polimerasi validata per tutte le metodiche richieste;
I Kit devono essere marchiati CE-IVD dove richiesto
Tutti kit in real time PCR devono essere validati sulla strumentazione offerta

REATTIVI GENERICI

Sistema di Retrotrascrizione comprensivo di Trascrittasi Inversa e di reagenti accessori: tampone dNTP Mix, Random Primer, RNase Inhibitor (Inibitore RNasi) e DTT.
Curve standard per la real time quantitativa costruite utilizzando più di quattro concentrazioni per aumentare la precisione per il trascritto di fusione/gene in esame.
Numero di kit in campo oncoematologico disponibili oltre a quelli richiesti, preferibilmente in Real Time PCR validate sulle piattaforme offerte.
Standard, controlli e altri reagenti disponibili separatamente per la maggior parte dei prodotti.

LOTTO N. 2 ESTRATTORE ACIDI NUCLEICI

Sistema completamente automatizzato per l' estrazione rapida degli acidi nucleici

STRUMENTAZIONE CARATTERISTICHE TECNICHE

Strumento automatico per l' isolamento rapido e la purificazione degli acidi nucleici (DNA, RNA) da un' ampia varietà di campioni di partenza come: globuli bianchi, sangue periferico, sangue midollare, cellule mononucleate, colture cellulari, plasma, tessuti freschi, tessuti inclusi in paraffina (FFPE)

Il principio dell' estrazione e di purificazione degli acidi nucleici deve essere basato su particelle magnetiche che legano gli acidi nucleici (RNA, DNA, mRNA) Il sistema di estrazione (magnete) non deve richiedere ne pompe da vuoto, ne centrifugazione che possono provocare cross-contaminazione.

Nell' ottica del contenimento dei costi verranno accettate offerte di strumentazione ricondizionata ma in produzione

Requisito minimi dello strumento richiesto:

- ↪ Braccio robotizzato con blocco di almeno sedici linee di aspirazione/erogazione con possibilità di processare un gruppo di campioni compresi da 1 a 16 campioni per singola seduta di reazione senza spreco di reagenti e/o consumabile plastico.
- ↪ Sistema chiuso (porta con chiusura rilevata dal software).
- ↪ Lampada a UV per la decontaminazione della camera di estrazione e preparazione dagli acidi nucleici (programma di decontaminazione attivato dal software).
- ↪ I reagenti utilizzati, come la plastica, devono essere tutti Dnase e Rnase free
- ↪ Strumento e Kit di reagenti certificati CE-IVD
- ↪ Il software dello strumento deve permettere il controllo dell' estrazione e del set-up in base al protocollo di purificazione selezionato dall' utilizzatore.

- ↪ Il sistema deve garantire alte prestazioni con tutte le applicazioni a valle come PCR, Real Time, sequenziamento Sanger e NGS
- ↪ Le cartucce contenenti i reattivi per l'estrazione devono essere disponibili singolarmente per evitare spreco di reattivi e prealiquotate per impedire la contaminazione
- ↪ Il sistema deve consentire il processo di deparaffinizzazione senza utilizzo della sostanza tossica xilene
- ↪ Tempi di estrazione di DNA o RNA da sangue intero o cellule per 1-16 campioni inferiore ad 1 ora
- ↪ Tempi di estrazione di DNA o RNA da tessuto in paraffina 1-16 in circa 4-24 ore
- Volume campioni: 200-4000µl (a seconda dei protocolli utilizzati)
- Volume eluzione : 30-200µl (a seconda del protocollo utilizzato)
- Temperatura di stoccaggio 15-35C°

REATTIVI RICHIESTI E CONSUMABILI

Fabbisogno presunto per un anno

4800-5000 estrazioni di DNA genomico

380-400 estrazioni di RNA totale

480-500 estrazioni DNA da tessuto in paraffina

280-300 estrazioni RNA da tessuto in paraffina

190-200 estrazioni di DNA libero circolante da plasma/siero

Consumabili (reagenti e plastica per l'esecuzione delle procedure di estrazione richieste)

LOTTO N. 3 SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO PER L'ESTRAZIONE RNA AD ALTA EFFICIENZA

STRUMENTAZIONE CARATTERISTICHE TECNICHE

Strumento per l'estrazione completamente automatica di RNA da cellule e sangue periferico e midollare, in grado di processare in 24-48 campioni in contemporanea. L'efficienza della procedura di estrazione deve garantire RNA ad elevata concentrazione e qualità fruibile per il monitoraggio della malattia minima residua (>5000 copie di mRNA gene controllo per microlitro nelle reazioni di Q-RT-PCR).

Nell'ottica del contenimento dei costi verranno accettate offerte di strumentazione ricondizionata ma in produzione

Requisiti minimi dello strumento richiesto

- Il sistema deve essere dotato di computer integrato touch-screen o esterno.
- Sistema di estrazione robotico completamente automatizzato, in grado di estrarre RNA dalle diverse matrici biologiche: sangue intero, liquor, sangue midollare, tessuti e liquidi biologici vari.
- L'estrazione deve essere eseguita in totale automazione senza l'intervento dell'operatore,
- Strumento e Kit di reagenti certificati CE-IVD
- Deve utilizzare biglie magnetiche come tecnologia per tutti i protocolli di estrazione.
- Il sistema deve garantire una elevata resa di RNA di ottima qualità per l'esecuzione della valutazione della malattia minima residua sui campioni di sangue periferico e midollare: >5000 copie di mRNA del gene controllo ABL per microlitro di volume di estrazione
- Alla fine dell'estrazione il sistema deve essere in grado di conservare i campioni estratti a temperatura controllata sino al momento del set-up della PCR
- Possibilità di conservare l'estratto per ulteriori indagini di biologia molecolare.

- Possibilità di decontaminazione dell'ambiente di lavoro a fine seduta tramite lampada UV integrata.
- Le chimiche di estrazione devono essere le stesse dell'azienda produttrice dell'estrattore.
- L'assistenza tecnica deve avere un tecnico residente in Sicilia per interventi nell'arco delle 48 H.
- Tempi di estrazione di RNA da sangue intero o cellule per 1-16 campioni inferiore a 2 ore

REATTIVI RICHIESTI E CONSUMABILI

Fabbisogno presunto per un anno

3800-4000 estrazioni di RNA totale

Tutti i consumabili a (reagenti e plastica per l'esecuzione delle procedure di estrazione richieste) devono essere quotati singolarmente.

LOTTO N. 4 PREPARATORE AUTOMATICO DEI CAMPIONI PER L'ANALISI DEL CARIOTIPO

UOSD Laboratorio di Oncoematologica e Manipolazione Cellulare e Citogenetica

DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA

Il sistema deve garantire la completa automazione della preparazione dei campioni per l'analisi del cariotipo a partire dalla coltura cellulare sino alla preparazione dei preparati microscopici. Lo strumento deve quindi garantire tutte le fasi di produzione descritte nei protocolli di citogenetica standard (centrifugazioni, miscelazioni, diluizioni, aspirazioni, ecc.)

Devono essere disponibili alcuni requisiti minimi dell'apparecchiatura:

lo strumento deve operare esattamente come farebbe l'operatore manualmente, eseguendo esattamente le stesse procedure, quindi automatizzare i passaggi che il laboratorio adotta come protocollo ottimale, secondo le proprie esigenze. A tale scopo lo strumento deve fornire la possibilità di impostare almeno 3 programmi che possono essere modificati per allinearli alle specifiche procedure del laboratorio

lo strumento deve essere predisposto ed operare con un numero di almeno 3 soluzioni per singolo protocollo

Lo strumento dovrà utilizzare reagenti di basso costo e di normale reperimento, non esclusivi analoghi ai reagenti che si utilizzano ora per le procedure manuali

Lo strumento deve gestire 24 campioni simultaneamente, ma deve prevedere l'utilizzo anche con carichi di 4,8,12,16,20 campioni per garantire una produttività commisurata ai carichi di lavoro quotidiani

Lo strumento deve essere corredato da un preparatore automatico, in atmosfera controllata, dei preparati cromosomici che permetta una buona distribuzione del campione e un ottimo spreading delle metafasi

REAGENTI RICHIESTI:

Reagenti per il processamento di 3.000 campioni/anno

n.3000 tubi conici per colture cellulari in polipropilene compatibili con gli alloggiamenti dello strumento

n. 150 L di Metanolo

n. 50 L di Acido Acetico Glaciale

n. 50 L di Etanolo Assoluto

n.1 kg di Potassio Cloruro

n. 25.000 Vetrini pre-sgrassati di elevata qualità per microscopia bordi smerigliati con banda bianca satinata

n.1/anno controllo esterno di qualità per citogenetica prenatale erogato da ente certificato ISO17043

n.1/anno controllo esterno di qualità per citogenetica postnatale erogato da ente certificato ISO17043

n.1/anno controllo esterno di qualità per citogenetica oncologica erogato da ente certificato ISO17043

LOTTO N. 5 PIATTAFORMA TECNOLOGICA PER ANALISI GENETICHE AD ELEVATA PROCESSIVITÀ

STRUMENTAZIONE

CARATTERISTICHE TECNICHE

Nell'ottica del contenimento dei costi verranno accettate offerte di strumentazione, in toto o in parte, ricondizionata ma attualmente in produzione

Il sistema deve offrire la possibilità di sequenziare un elevato numero di frammenti di DNA con elevata capacità di definizione (accuratezza) e con elevata produttività. Deve essere in grado di assicurare la lettura multipla (almeno 100.000 letture) e parallela sul singolo frammento di DNA per consentire un'elevatissima accuratezza soprattutto per l'analisi di mutazioni rare o poco rappresentate (ultra deep sequencing). I singoli frammenti da DNA da analizzare devono essere tra 300-500 paia di basi. Il sistema deve essere fornito Software dedicati per l'assemblamento dei dati, l'allineamento alle sequenze di riferimento e la chiamata delle varianti di sequenza. . Elevato throughput/run in Gigabasi (fino a 30 milioni di basi per run). Il sistema deve essere dotato di computer, server, gruppo di continuità , software dedicati per la gestione dei dati e di software dedicati per elaborazione dati: (i) risequenziamento di genomi interi e/o trascrittomi e/o di molteplici geni con determinazione di mutazioni e variazioni geniche (inserzioni/delezioni, SNPs e variazioni strutturali nelle porzioni codificanti del genoma); (ii) assemblaggio di interi genomi e/o trascrittomi; (iii) sequenziamento di prodotti di PCR con una copertura molto alta utile per monitorare mutazioni somatiche sensibilità 1%; (iv) calcolo della frequenza di variazioni nucleotidiche note e identificazione di nuove variazioni.

Al fine di assicurare la massima produttività, la piattaforma deve essere corredata da uno o più sistemi di automazione per la produzione delle librerie da sottoporre a sequenziamento in modo da garantire la produzione di almeno 16 librerie in contemporanea.

Applicazioni possibili:

Sequenziamento ultra deep sequencing su ampliconi/frammenti di 300-500 bp

Interi esomi

Disease associated regions (analisi di mutazioni)

Mutazioni somatiche (es. ricerca sul cancro grazie al sequenziamento di ampliconi)

Variazioni strutturali e numeriche di interi geni

Analisi di trascrittomi

Profili di espressione

Ricerca di fusioni geniche

Sequenza dell'intero cDNA

REATTIVI RICHIESTI E CONSUMABILI

Fabbisogno presunto per un anno

- Consumabili , reagenti e plastica per l'esecuzione di 240 corse di sequenziamento
- Consumabili per la realizzazione di un numero complessivo di 2000 librerie/ per anno con automazione o in manuale, comprensive di eventuali indici/barcode per la marcatura di almeno 48 campioni
- Accessori e consumabili per la quantizzazione, in fluorimetria, del DNA e delle librerie NGS per complessivi 2.000 campioni
- Consumabili per la quantizzazione, in real timePCR, delle librerie NGS per complessivi 250 campioni

PANNELLI SPECIFICI

Determinazione dello stato mutazionale e CNV di BRCA1/2

Determinazione dello stato mutazionale di un pannello oncologico che comprenda almeno 50 geni di interesse oncologico e la determinazione delle fusioni di NTKR, l'analisi del pannello deve comprendere le informazioni sui farmaci e protocolli disponibili per le varianti geniche identificate (ONCOPORTALE)

Determinazione dello stato mutazionale di un pannello oncologico che comprenda almeno 25 geni di interesse oncologico per i tumori del colon e del polmone

Pool di primers per la determinazione dello stato mutazionale di TP53 (per un minimo di 400 test/anno)

Determinazione dello stato mutazionale di un pannello oncologico che comprenda almeno 500 geni di interesse oncologico e la determinazione delle fusioni di NTKR, l'analisi del pannello deve comprendere le informazioni sui farmaci e protocolli disponibili per le varianti geniche identificate (ONCOPORTALE)

Determinazione dello stato mutazionale di almeno 25 geni coinvolti nella predisposizione allo sviluppo di neoplasie (Hereditary cancer)

Determinazione dello stato mutazionale di un pannello oncologico, a partire dalla biopsia liquida, di geni di interesse oncologico per i tumori della mammella, del colon, del polmone e dei linfomi

Costruzione di librerie per l'analisi delle aneuploidie cromosomiche

Determinazione dello stato mutazionale di un pannello oncologico che comprenda almeno 25 geni di interesse oncologico per le neoplasie ematologiche della linea mieloide

La fornitura della piattaforma tecnologica inoltre comprendere:

Visita preinstallazione (sopralluogo)

Installazione e collaudo

Training in loco

Supporto tecnico specialistico (supporto bioinformatico analisi dati)

LOTTO N. 6 PIATTAFORMA TECNOLOGICA PER PROFILI DI ESPRESSIONE AD ELEVATA PROCESSIVITA'

Nell'ottica del contenimento dei costi verranno accettate offerte di strumentazione ricondizionata ma attualmente in produzione

Piattaforma a Tecnologia nCounter FLEX in grado di ottenere simultaneamente il profilo di espressione di centinaia di mRNA e microRNA con elevata sensibilità ,specificità e riproducibilità. Il sistema deve utilizzare indici/barcode molecolari per ogni singola molecola di RNA al fine di ottenere la rilevazione e la conta assoluta degli eventi in ogni singola reazione, senza introdurre step di amplificazione che potrebbero introdurre bias nell'interpretazione dei risultati.

La piattaforma deve comprendere una stazione di preparazione in automatico dei campioni, analizzatore digitale dei dati, software di interpretazione dei dati di facile gestione.

APPLICAZIONI:

I pannelli genici possono che comprendono numerosi tipi di analisi:

- Espressione genica
- o Copy number variation (CNV)
- o Varianti di fusione o di splicing

Consumabili , reagenti e plastica per l'esecuzione di 108 test/anno

PANNELLI SPECIFICI

- Pannello per la determinazione dei profili di espressione nel tumore della mammella (PAM50) compreso di analisi dei dati (240 test /anno)
- Pannello per la determinazione dei profili di espressione (firma genetica di 15 geni) nei Linfomi B Diffusi a grandi cellule (DLBCL). compreso di analisi dei dati (48 test /anno).

LOTTO N. 7 CITOFUORIMETRIA

La citofluorimetria in oncoematologia ha un importante ruolo diagnostico, la caratterizzazione immunofenotipica permette di individuare il lineage emopoietico e i difetti maturativi cellulari consentendo di porre una corretta diagnosi in poche ore. La citofluorimetria inoltre viene utilizzata per caratterizzare e stimare sottopopolazioni di progenitori emopoietici, ai fini di stabilire la corretta dose di cellule staminali da impiegare per il trapianto autologo ed allogenico di midollo osseo. Nel corso del 2020 sono stati effettuati circa 3700 studi immunologici complete che comprendono: tipizzazioni immunologiche di leucemie acute e croniche, malattie linfoproliferative emielodisplasie; valutazione della malattia minima residua; caratterizzazione delle cellule staminali ematopoietiche; studi della ricostituzione immunologia post trapianto; caratterizzazione delle sottopopolazioni linfocitarie; ricerca e diagnosi del clone di Emoglobuniria Parossistica Notturna.

ATTIVAZIONE SERVICE:

- manutenzione ordinaria e straordinaria almeno semestrale a totale carico della ditta fornitrice,
- manutenzioni e assistenza Full risk;
- previsione di adeguamento training per gli operatori da praticarsi in loco o dove la ditta riterrà opportuno con spese a carico della ditta fornitrice;
- garanzia di aggiornamento periodico del personale;
- Garanzia di adeguamento della strumentazione in caso di innovazioni;
- lo strumento dovrà essere di dimensioni compatibili con il collocamento nei locali ed eventuali interventi correttivi e trasporto saranno a carico della ditta;
- lo strumento dovrà essere dotato di gruppo di continuità;
- la ditta dovrà allegare schede di sicurezza per i prodotti considerati pericolosi da D.M.28.01.1992;
- la ditta dovrà allegare schede tecniche di tutti i prodotti e manuali in lingua italiana;
- la strumentazione dovrà essere conforme alle norme CEE per la sicurezza degli strumenti elettromedicali e aderire alle norme specifiche nazionali e internazionali riconosciute, con opportuna documentazione;

- le apparecchiature devono possedere certificati ISO9000 e /o successivi ed IMQ e marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme di sicurezza riconosciute in ambiente medicale.

STRUMENTAZIONE

Fornitura in service di un sistema completo di analisi in citometria a flusso per l'esecuzione dell'immunofenotipo cellulare, composto da:

- n. 1 Strumento per analisi citofluorimetrica
- n.1 Preparatore ematologico marcato CE-IVD,
- n.1 Lavatore per il lavaggio e lisi dei campioni ematologici

CARATTERISTICHE TECNICHE

Il Citofluorimetro richiesto deve possedere, riunite in un solo strumento, le seguenti caratteristiche:

- ◆ tre laser spazialmente separati allineati su un unico sistema di ottica a riflessione di cui uno obbligatoriamente a 488 nm,
 - ◆ lettura simultanea di 2 scatter e almeno 10 fluorescenze(12 parametri),
 - ◆ sistema Biohazard nel compartimento analisi,
 - ◆ ottica a riflessione su tutti i moltiplicatori,
 - ◆ elettronica completamente digitale,
 - ◆ velocità di acquisizione >10000/secondo,
 - ◆ Marchio CE-IVD
 - ◆ flusso continuo senza limitazioni di tempo e /o volume
 - ◆ lettura simultanea di 2 scatter e almeno 10 fluorescenze(12 parametri),
 - ◆ sistema Biohazard nel compartimento analisi,
- Devono essere presenti fibre ottiche sia a monte che a valle della camera di conta per una sensibilità alla fluorescenza inferiore a 200 MESF per tutte le fluorescenze, ad eccezione della PE che deve essere inferiore a 70 MESF ; il fotomoltiplicatore FORWARD SCATTER (FSC) deve avere una risoluzione di 1 micron; il SIDE SCATTER (SSC) una risoluzione di 0,5 micron.
 - ottica a riflessione su tutti i moltiplicatori,
 - Elettronica completamente digitale con compensazione on-line ed off-line (dopo acquisizione del campione).Elettronica totalmente digitale che consente la conversione lineare logaritmica e la compensazione a posteriori. Risoluzione elettronica del segnale di almeno 250.000 canali.
 - velocità di acquisizione >10000/secondo,
 - Fluidica totalmente sigillata ed automatizzata comprendente i cicli di lavaggio e di decontaminazione. Fluidica con carry over tra i campioni inferiore allo 0,2%; fluidica esterna con sensori di controllo su tutte le taniche(marchio CE IVD).
 - Strumento completo di n.2 stazioni computeristiche di ultima generazione (Acquisizione ed Analisi) con software per la taratura automatica di tutti i parametri in contemporanea, del software per l'acquisizione ed analisi dei dati, del software per l'acquisizione ed analisi in maniera automatica multiparametrica , del software per l'acquisizione ed analisi in automatico ed in conta assoluta tramite biglie a

concentrazione nota delle cellule staminali CD34+ , del software per il controllo intra ed inter laboratorio, della calibrazione automatica a otto colori,.

- Software Microsoft Office.
- Monitor antistatico e antiriflesso
- Stampante a colori
- Software automatico finalizzato alle tipizzazioni linfocitarie TBNK

REAGENTI

Fornitura in service di anticorpi monoclonali:, reattivi, kit diagnostici, lisanti, calibratori, permeabilizzanti ,fissativi cellulari, liquidi per fluidica , liquidi detergenti per circuiti fluidici, provette per citofluorimetria , cartucce stampanti e ogni altro materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione degli esami citofluorimetrici in quantitaø sufficienti per il fabbisogno indicato.

REATTIVI RICHIESTI

Anticorpi monoclonali pannello minimo richiesto :

Control IgG1	clone X 40 o equivalente
CD 1a	clone SK9 o equivalente
CD 2	clone S5.2 o equivalente
CD 3	clone SK7o equivalente
CD 4	clone SK3o equivalente
CD 5	clone L17F12o equivalente
CD 7	cloneM-T701 o equivalente
CD 8	clone SK1o equivalente
CD 10	clone HI10a o equivalente
CD11b	clone D12 o equivalente
CD11c	clone S-HCL-3 o equivalente
CD 13	clone L138 o equivalente
CD 14	clone M P9 o equivalente
CD 15	clone MMA o equivalente
CD19	clone SJ25C1o equivalente
CD20	clone L27o equivalente
CD22	clone S-HCL1 o equivalente
CD 23	clone EBVCS-5 o equivalente
CD25	clone 2A3o equivalente
CD33	clone P67.6 o equivalente
CD34	clone 8G12o equivalente
CD 38	clone HB7o equivalente
CD45RA	clone L48 o equivalente
CD45RO	clone UCHL-1 o equivalente
CD45	clone 2D1o equivalente
CD 55	clone IA10 o equivalente
CD 56	clone NCAM16.2 o equivalente
CD57	clone HNK-1 o equivalente
CD 61	clone RUU-PL7F112o equivalente
CD 71	clone L01.1o equivalente
CD 79b	clone 3A2-2E7 o equivalente
CD 103	clone Ber-ACT8 o equivalente
CD 117	clone 104D2 o equivalente

- CD138 clone MI15 o equivalente
- CD200
- HLADR clone L243o equivalente
- TDT clone E17-1519o equivalente
- FMC7 clone FMC7o equivalente
- ANTI-MPO clone 5B8 o equivalente
- CD235 (Gly A) clone GA-R2(HIR2) o equivalente
- TCR alfa/beta clone WT31 o equivalente
- TCR gamma/delta clone 11F2 o equivalente
- CD66b clone G10F5 o equivalente

REATTIVI E KIT DIAGNOSTICI dovranno possedere le seguenti caratteristiche di minima:

Gli anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromi debbono avere:

- ↪ rapporto fluorocromo/proteina costante e dichiarato;
- ↪ elevata specificità per l'antigene, con alto grado di affinità ed elevata avidità dichiarata;
- ↪ una buona diffusione di utilizzo a livello nazionale;
- ↪ dichiarazione marchio CE-IVD per tutti i reagenti in gara
- ↪ anticorpi monoclonali diretti verso antigeni di superficie cellulare ed intracitoplasmatici espressi sulle cellule del sangue e di altri fluidi biologici richiesti.
- ↪ Schede tecniche dettagliate indicanti : clone, CD e classe isotipica di appartenenza, modalità di conservazione e stabilità del prodotto, concentrazione in microgrammi e numero di tests eseguibili.
- ↪ Metodica di laboratorio : in particolare deve essere indicata la quantità di moAb\numero di cellule per lavorare in condizioni di saturazione, temperatura e tempi ottimali di incubazione, necessità di lavaggi o di altre procedure particolari prima e\o dopo incubazione.

Materiale accessorio di consumo sufficiente per i test da eseguire: sistema di taratura e controllo qualità semestrale

- soluzione elettrolitica bilanciata per analisi cellulari a flusso;
- soluzioni di lavaggio per citofluorimetro;
- Liquido disinfettante
- Soluzione lisante NH₄Cl
- Soluzione permeabilizzante
- Provette per citofluorimetria con tappo
- Provette per citofluorimetria senza tappo

TEST RICHIESTI

	MoAb singola Fluorescenza	N. test/anno
1	MoAb coniugati con FL1	1400
	MoAb coniugati con FL2	1200
	MoAb coniugati con FL3	1000
	MoAb coniugati con FL4	1900
	MoAb coniugati con FL5	1300
	MoAb coniugati con FL6	800
	MoAb coniugati con FL7	600
	MoAb coniugati con FL8	1500
	MoAb coniugati con FL9	100
	MoAb coniugati con FL10	100

	MoAb singola Fluorescenza	N. test/anno
2	Miscele di anticorpi liofilizzati o essiccati a 8 colori marcati CE-IVD	300
3	Kit conta assoluta di cellule CD34	350
4	Kit per il controllo della conta assoluta delle CD34+	6 conf.
5	Miscele di anticorpi liofilizzati o essiccati a 6 colori	300
6	Miscele di anticorpi liofilizzati o essiccati a 8 colori	300
7	Kit tipizzazione TBNK a 6 colori e conta assoluta marcato CE-IVD	400
8	Sangue di controllo per TBNK	12 conf.
11	Kit per la vitalità cellulare con annexina e 7-aminoactinomicina D (7-AAD)	1 conf

La ditta aggiudicataria si impegna a fornire eventuali altri anticorpi monoclonali, in base ad aggiornamenti tecnologici, alle stesse condizioni economiche.

Calibratori per fluorescenza,

PBS ottimizzato per citometria (PH 7.2 +0.1% di sodiazide)

Cartucce stampante

LOTTO 8 Sistema studio HLA mediante tecnologia LUMINEX 3D

Typing HLA SSO ad alta definizione ó Ricerca/identificazione alloanticorpi linfocitotossici

Allo scopo di consentire la tipizzazione molecolare HLA/KIR e la ricerca/identificazione di anticorpi linfocitotossici, su donatori sani e pazienti candidati al trapianto di organi solidi, tessuti e cellule emopoietiche, anche in numero elevato di campioni e con tempi ristretti di esecuzione, allo scopo parimenti di garantire la piena adesione ai protocolli di studio nazionale dei pazienti iperimmunizzati in attesa di trapianto, si richiede l'acquisizione di un sistema integrato conforme alle norme ASHI e/o EFI e marcatura CE costituito da:

1. N°2 Apparecchiature per la lettura di piastre con gestione fluidica e rilevazione citofluorimetrica (fluorescent microbead arrays) su piattaforma Luminex 3D, con possibilità di esaminare da 96 a 384 campioni allo stesso tempo;
2. N°1 Estrattore automatico di acidi nucleici;
3. Analizzatore di Immagini Gel;
4. Software gestionale interfacciabile con i sistemi operativi Emonet e LURTO;
5. Hardware dedicato;
6. Reagenti Typing HLA SSO ad alta definizione;
7. Reagenti Ricerca/identificazione alloanticorpi linfocito tossici;

CARATTERISTICHE GENERALI del sistema richiesto:

- Il sistema deve essere comprensivo di sistema Luminex 3D di ultima generazione in grado di misurare contemporaneamente 500 microsferi da un unico campione;
- deve inoltre essere dotato di PC per la gestione dei software di acquisizione ed interpretazione e possibilità di export dati per l'interfacciamento bidirezionale con i software gestionali Emonet e LURTO.
- Deve essere corredato con un estrattore automatico del DNA da sangue intero, buffy coat, tessuti, cellule e saliva.
- Deve essere garantito un servizio di assistenza scientifica in laboratorio, telefonico e/o telematico e assistenza tecnica
- Devono essere forniti reagenti adeguati per la tipizzazione HLA di alleli di Classe I e II in alta definizione, studio dei geni KIR, ricerca anticorpi linfocitotossici (screening, determinazione PRA, identificazione singolo antigene classe I e II con possibilità di discriminare IgG e IgM (anticorpi fissanti e non fissanti il complemento).

FORNITURA

1. N° 2 APPARECCHIATURE LUMINEX 3D comprehensive di stabilizzatori/continuità commisurati alle stesse.

Caratteristiche tecniche specifiche del sistema Luminex richiesto :

- a) Il DNA del campione da esaminare deve essere in una prima fase amplificato mediante primer gruppo specifici e PCR simmetrica
- c) Le sonde oligonucleotidiche sequenza specifiche (SSO) adese alle microsferi fluorescenti devono permettere di identificare il DNA legato. Il DNA non legato deve essere rimosso tramite lavaggi.
- d) L'identificazione deve avvenire tramite un analizzatore a flusso
- e) Deve essere possibile analizzare fino a 500 biglie fisiche
- f) L'analisi dei risultati deve essere supportata da software di interpretazione dedicato per ciascuna delle classi di studio
- g) Deve essere consentita l'acquisizione, l'analisi e il trasferimento automatico dei dati su files export sui sistemi gestionali in uso (interfacciamento bidirezionale con i sistemi Emonet e LURTO)
- h) Numero di test eseguibili da 1 a 96 o 384 campioni per ogni locus. Il software deve essere periodicamente aggiornato secondo standard EFI/ASHI e dotato anche di software per l'analisi dei sieri (screening, PRA e identificazione singolo antigene classe I e II)
- l) Il sistema deve essere marcato CE-IVD in accordo con la Direttiva 98/79/CEE

2. N° 1 Estrattore automatico di acidi nucleici da sangue intero, buffy coat, tessuti e saliva

Caratteristiche tecniche specifiche dell'estrattore :

Sistema di estrazione completamente automatico da banco basato su tecnologia con biglie magnetiche con le seguenti caratteristiche:

- Possibilità di estrarre da 1 a 16 campioni contemporaneamente; - possibilità di estrarre anche 1 solo campione senza alcuno spreco reagenti ; Reagenti pre-aliquotati in cartucce monouso;
- Lampada UV integrata per decontaminazione del piano di lavoro; -Accesso fisico al piano di lavoro dello strumento bloccato durante la seduta di estrazione; -Protocolli pre caricati su card magnetiche pronte all'uso
- Possibilità di scegliere tra diversi volumi di partenza e di eluizione finale; L' estrazione deve avvenire in maniera completamente automatica; -Possibilità di effettuare la lisi automatica del campione.
- Possibilità di identificazione dei campioni con codice a barre esterno ed elaborazione foglio excel con lista di lavoro - stampante dedicata. -Protocolli con tempi rapidi di esecuzione circa 20-40 minuti.

Kit completi di reagenti e plastiche necessari per la seduta di estrazione

-Il sistema deve essere marcato CE-IVD in accordo con la Direttiva 98/79/CEE.

3. Analizzatore di immagini gel di Agarosio;

Sistema per analisi e documentazione di gel UV: transilluminatore e PC . Il sistema deve permettere di visualizzare e fotografare i risultati dell'elettroforesi su gel di agarosio e deve essere collegato ad un PC per permettere un semplice trasferimento delle immagini.

4. Software per la gestione complessiva dell'analisi dati e la refertazione, interfacciato bidirezionalmente con i sistemi Emonet e LURTO;

Il software per l'analisi dei sieri deve indicare il pannello di specificità riconosciute e l'assegnazione delle singole specificità nel siero, con le minori ambiguità possibili. Deve permettere la tracciabilità del titolo anticorpale in successive determinazioni nel tempo e il confronto con le specificità presenti nella popolazione di riferimento. Il software deve permettere di evidenziare in maniera cumulativa l'andamento dell'attività immunologica di ogni paziente. Il software deve essere periodicamente aggiornato secondo standard EFI/ASHI. Deve esser garantito ogni eventuali aggiornamento del software e l'assistenza informatica, anche in forma telematica.

5. Hardware dedicato

N° 2 PC di ultima generazione accessoriati di video, tastiera e lettori barcode; n° 2 Stampanti laser B/N o colori (a seconda dell'esigenza del software di gestione); n° 2 stampanti per etichette (tipo Zebra o similari)

Fornitura accessoria di etichette autoadesive per provette ed inchiostro stampanti, commisurata alla mole di lavoro svolto.

Elenco reagenti richiesti:

	DESCRIZIONE PRODOTTO	U.M.	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE
1	HLA A Alta Definizione	Test	600
2	HLA B Alta Definizione	Test	600
3	HLA C Alta Definizione	Test	500
4	HLA DRB1 Alta Definizione	Test	600
6	HLA DRB345 Alta Definizione	Test	100
7	HLA DQ Alta Definizione	Test	800
8	HLA DP Alta Definizione	Test	200
9	KIR	Test	200
10	Alloanticorpi Screening	Test	3000
11	PRA classe I	Test	200
12	PRA classe II	Test	200
13	Identificazione alloanticorpi Classe I	Test	600
14	Identificazione alloanticorpi Classe II	Test	600
15	Kit per ricerca anticorpi fissanti/non fissanti il complemento	Test	200
16	Supplemento identificazione alloanticorpi Classe I	Test	50
17	Supplemento identificazione alloanticorpi Classe II	Test	50
18	Biglie di assorbimento	Test	500
19	Biglie di identificazione IgM	Test	50
20	Anticorpo secondario IgG	Test	5000
21	Anticorpo secondario IgM	Test	50
22	Kit per estrazioni DNA	Test	3000
23	Piastre Terasaki vuote da 72 pozzetti	Test	500

ALTRI REAGENTI

La fornitura deve essere comprensiva di tutti i reagenti accessori (controlli, calibratori, sheat fluid, e plastiche etc.) necessari per l'esecuzione dei test descritti in quantità adeguata alle esigenze .

Deve essere accettata la possibilità di estendere la fornitura per l'acquisto di eventuali nuovi reagenti migliorativi, alle stesse condizioni economiche. La ditta offerente deve garantire la disponibilità complessiva dei kit richiesti (requisito obbligatorio).

LOTTO 9 SISTEMA CITOFUORIMETRIA

Allo scopo di consentire l'esecuzione di crossmatch citofluorimetrici, inerenti gli studi di compatibilità per trapianti di organi solidi ed emopoietici dando seguito a tutte le richieste derivate dall'attività dei Centri Trapianto e del Centro Regionale Trapianti, nonché il superamento dei controlli di qualità esterni e l'accreditamento EFI, ed inoltre conte di leucociti residui per controllo qualità di concentrati eritrocitari e piastrinici, si richiede l'acquisizione di un sistema conforme alle norme ASHI e/o EFI e marcatura CE costituito da:

1. Strumentazione Citofluorimetrica a 4 colori;
2. Software di gestione strumentazione;
3. Hardware dedicato completo di stampante laser a colori;
4. Reagenti per cross match e conta leucociti residui.

1. Caratteristiche Strumentazione

- Citometro a flusso continuo e da banco di ultima generazione;
- Sorgente di eccitazione: strumentazione modulare in grado di alloggiare fino a 3 laser: Blu 488 nm (20mW), Rosso 640 nm (40mW) e Violetto 405 nm (40mW);
- Configurazione minima - 2 Laser: 4 colori - fluorescenze (3 blu / 1 rosso), 2 parametri fisici;
- Allineamento fisso;
- Ottica a riflessione;
- Possibilità di aggiungere filtri opzionale da parte dell'operatore;
- Prestazioni - Sensibilità alla fluorescenza: FITC: < 85 MESF; PE: < 20 MESF;
Risoluzione in fluorescenza: C.V. FL2 area <3% G0/G1 PI
Linearità in fluorescenza: $2 \pm 0,05\%$ per CEN
Sensibilità in scatter: separa piastrine fissate da segnale di fondo
Risoluzione in scatter per SSC: $\times 0,2\mu$
- Elettronica - Elettronica digitale per la processazione dei segnali e l'acquisizione dei dati: possibilità di acquisire fino 35.000 eventi al secondo su quattordici parametri (FSC, SSC, 12 fluorescenze), contemporaneamente attivati per Area (*area*), Altezza (*high*) ed Ampiezza (*width*);
Memorizzazione di Area, Altezza ed Ampiezza per tutti i parametri di fluorescenza.
Risoluzione: 262.143 canali su tutti i parametri con campionamento digitale.
Compensazione intra- ed inter-laser a matrice completa;
Compensazione pre e post-acquisizione su tutte le fluorescenze (*offline*).
- Fluidica: possibilità di lavorare con tre diverse velocità di flusso in condizioni di *Normal Sensitivity*: High 120 μ l/m - Med 60 μ l/m - Low 12 μ l/m;
- Camera di conta: cella di flusso in quarzo ed acciaio;

- Caricamento campioni: utilizzo di multi-sample integrato; carosello con sistema HTS (High Througput Sampler) in poco spazio, con funzioni di imaging e di identificazione del campione avanzate - 30/40 tube racks e microtiter plates (96/384 well).

2. Software di gestione strumentazione adeguato al sistema

3. Hardware adeguato al sistema completo di stampante laser a colori

4. Elenco Reagenti:

	DESCRIZIONE PRODOTTO	U.M.	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE
1	Kit per il conteggio delle cellule staminali	Conf	10
2	CD19 PE	Conf	16
3	CD3 PerCP	Conf	16
4	Leucocount Reagent Kit	Conf	6
5	Strumentazione + assistenza	Unità	1

ALTRI REAGENTI

La fornitura deve essere comprensiva di tutti i reagenti accessori (controlli, calibratori, liquido di trascinamento, soluzione listante, PBS e plastiche etc.) necessari per l'esecuzione dei test descritti in quantità adeguata alle esigenze. Deve essere accettata la possibilità di estendere la fornitura per l'acquisto di eventuali nuovi reagenti migliorativi, alle stesse condizioni economiche. La ditta offerente deve garantire la disponibilità complessiva dei kit richiesti (requisito obbligatorio).

LOTTO 10 Sistema Ricerca e identificazione di anticorpi anti-HLA fissanti il complemento (C3d) e Typing HLA rapido mediante tecnologia LUMINEX

Allo scopo di consentire la ricerca/identificazione di anticorpi linfocitotossici fissanti il complemento C3d ed il Typing HLA SSO rapido su pazienti candidati al trapianto di organi solidi, tessuti e cellule emopoietiche, con tempi ristretti di esecuzione, allo scopo parimenti di garantire la piena adesione ai protocolli di studio nazionale dei pazienti iperimmunizzati in attesa di trapianto, si richiede l'acquisizione di un sistema integrato conforme alle norme ASHI e/o EFI e marcatura CE costituito da:

1. Reagenti per la determinazione degli anticorpi anti-HLA con tecnologia Luminex;
2. Reagenti per la tipizzazione HLA con Tecnologia PCR-SSO Luminex che non prevedano lavaggi dopo ibridazione in modo da ottenere il risultato in 95 minuti circa;
3. Strumentazione Luminex adeguata all'esecuzione dei test richiesti.
4. Software di interpretazione che dovrà essere interfacciato con il sistema gestionale interno al laboratorio (Emonet) ed i sistemi gestionali per Trapianto d'organo Lurto e Gedon e assistenza tecnica.

Elenco reagenti richiesti:

	DESCRIZIONE PRODOTTO	U.M.	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE
1	Ricerca e identificazione di anticorpi anti-HLA fissanti il complemento (C3d)	TEST	100
2	Ricerca e identificazione di anticorpi mediante metodica per Singolo Antigene Classe I	TEST	100

	DESCRIZIONE PRODOTTO	U.M.	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE
3	Ricerca e identificazione di anticorpi mediante metodica per Singolo Antigene Classe II	TEST	100
4	Ricerca e identificazione di anticorpi Noni-HLA	TEST	50
5	PCR-SSO Luminex - HLA-A	TEST	100
6	PCR-SSO Luminex - HLA-B	TEST	100
7	PCR-SSO Luminex - HLA-C	TEST	100
8	PCR-SSO Luminex - HLA-DRB1	TEST	100
9	PCR-SSO Luminex - HLA-DRB345	TEST	100
10	PCR-SSO Luminex - HLA-DQA/DQB	TEST	100
11	PCR-SSO Luminex - HLA-DPA/DPB	TEST	100

LOTTO 11 SISTEMA PER LA VALIDAZIONE BIOLOGICA DI SIEROLOGIA, VIROLOGIA, CHIMICA CLINICA DELLE SACCHE DI SANGUE E/O EMOCOMPONENTI PER IL CENTRO DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DELL'U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO VILLA SOFIA

Si richiede un sistema per l'esecuzione dello screening sierologico dei donatori di sangue ed emocomponenti ed aspiranti, per i markers dell'epatite, dell'HIV, della sifilide, del CMV e per la ripetizione dei test in urgenza, comprensivo dei test di chimica clinica previsti dalla legge per circa 75.000 unità di sangue/annue per tanto sarà necessario predisporre una soluzione operativa in automazione per la fase di preanalitica dei campioni biologici, per i dosaggi di chimica clinica ed immunometria, afferenti al Laboratorio della Medicina TrASFusionale del SIMTI di Villa Sofia.

Caratteristiche di minima del sistema richiesto, pena esclusione:

Sistema di automazione, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, con preanalitica integrata in grado di eseguire le seguenti funzioni:

- Check in delle provette con produttività minima di 800 tubi/ora,
- Stappatura delle provette.
- Collegamento fisico agli sistemi modulari/integrati richiesti.
- Check out dei campioni.
- Possibilità di connettere fisicamente anche analizzatori di altre aziende, oltre quelle della ditta offerente.
- Controllo della congruità del campione
- Ritappatura delle provette.

Sistema analitico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione e di ultima immissione sul mercato, connesso fisicamente al sistema di automazione, costituito da:

- Tre sistemi modulari/integrati con analizzatori fisicamente connessi fra loro. Ogni sistema sarà composto da moduli/integrati di chimica clinica ed immunometria come di seguito descritto:
 - N° 1 analizzatore/moduli di immunometria, speculari, in grado di eseguire il 100% delle tipologie dei test obbligatori richiesti in tabella, la cadenza minima deve essere non inferiore a di 180 test/ora.

- N° 1 analizzatore/modulo di Chimica clinica in grado di eseguire il 100% delle tipologie richieste dei test obbligatori richiesti in tabella, la cadenza minima deve essere di 800 test fotometrici/ora.

Per un totale di n°3 sistemi modulari/integrati speculari con le seguenti caratteristiche:

- Tecnologia degli analizzatori di Chimica clinica deve comprendere metodi fotometrici, turbidimetrici, potenziometrici.
- Tecnologia per gli strumenti di immunochimica, chemiluminescenza /elettrochemiluminescenza.
- Tutti i moduli/integrati, facenti parte del sistema analitico, devono avere la possibilità di eseguire rerun e reflex in automatico.
- Sistema in grado di consentire il caricamento in continuo delle provette.
- Sistema in grado di alloggiare i reagenti a bordo macchina a temperatura refrigerata e controllata.
- Sistema in grado di gestire diverse tipologie di provette (Siero, Plasma,).
- Analizzatori multiparametrici selettivi, ad accesso continuo e random, modulari/integrato, completamente automatici, per l'esecuzione dei parametri di chimica clinica, proteine specifiche ed immunochimica.
- Sensore di livello e di coagulo.
- Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti.
- Sistema automatico per il QC.
- Gestione integrata di tutta la strumentazione offerta.
- Gestione della tracciabilità del campione lungo il flusso operativo.
- Sistema in grado di garantire lo smaltimento dei reflui prodotti dagli analizzatori offerti con collegamento diretto secondo normativa o in sistema di raccolta centralizzato situato all'esterno del laboratorio.

Sistema di gestione del magazzino reagenti in grado di:

- Gestione prodotti, sia dell'azienda offerente sia di altri fornitori.
- Impostare livelli di scorta dei prodotti minimo/massimo.
- Consentire la tracciabilità dei lotti dei prodotti.
- Consentire di disporre di idonea reportistica.

Middleware di settore con le seguenti caratteristiche:

- Certificazione CE/IVD
- Connessione aperta anche ad analizzatori di produttori differenti da quelli della ditta offerente
- Capace di gestire l'Archiviazione delle Provette, definire tutta la struttura di archiviazione dei campioni dettagliando le caratteristiche e le ubicazioni delle unità refrigerate e dei rack di archiviazione. Inoltre, deve avere le seguenti funzionalità:
 - ✓ Libera definizione delle strutture di archiviazione (Area Laboratorio/Frigorifero/Armadio / Scaffale/ Ripiano /Rack);
 - ✓ Stampa delle etichette bar code per i supporti di archiviazione;
 - ✓ Possibilità di definire delle etichette per i campioni al fine di poterli recuperare, esempio campioni di interesse per attività di ricerca;
 - ✓ Definizione della durata di conservazione per ogni frigorifero;
 - ✓ Reportistica sul contenuto della sieroteca.

Sarà necessario fornire:

- N°2 frigo biologico da farmacia/Laboratorio con capacità di almeno 1300 Litri.
- N°3 Computer di ultima generazione completi di Stampanti Laser a colori A4, Stampante bar code, pacchetto office professional e Telecamera e microfono per Web conference
- N°1 Computer portatile di ultima generazione completo di Stampante Laser a colori A4, pacchetto office professional e Telecamera e microfono per Web conference.
- N. 3 centrifughe da banco (48 posti)
- N. 2 stampanti EASYCODER PD 41 corredate di cavo di connessione per PC
- N. 40 Rotoli etichette per stampanti EASYCODER PD 41 mm 100 x mm 100 (annuali)
- N. 60 Rotoli etichette per stampanti EASYCODER PD 41 mm 50,8 x mm 25,4 (annuali)

Caratteristiche test virologici di validazione

I test virologici, HCV, HIVAb/Ag, HbsAg, Sifilide, finalizzati alla validazione del sangue Devono avere una sensibilità compresa tra il 99% ed il 100% e una specificità nei termini di seguito elencati:

HCV	con specificità superiore a	99,6 %
HIVAb/Ag	con specificità superiore a	99,8 %
HbsAg	con specificità superiore a	99,7 %
Anti treponema	con specificità superiore a	99,7 %

In alternativa ai controlli di qualità dell'Istituto Superiore Sanità l'Azienda Aggiudicataria dovrà essere in grado di fornire l'iscrizione alla VEQ regionale.

ELENCO DEI TEST OBBLIGATORI TABELLA:

Tipologia test	Quantitativi annui	
HCV Ab	75.000	
HbsAg	75.000	
HIVAb/Ag	75.000	
Sifilide Ab (IgG/IgM)	75.000	
Ferritina	75.000	
Totale test virologici di validazione	375.000	
HbsAg conferma	1000	
HbcAb	8.000	
HbsAb	2.000	
HbeAg	1500	
HbeAb	1500	
HBcAb IgM	1.000	
CMV IgG	4.000	
CMV IgM	4.000	
Totale test di approfondimento		23.000
Siero di controllo multiparametrici positivi HCV, HBsAg,		

HIV, HbcAb	3.000
Siero di controllo multiparametrici negativi HCV, HBsAg, HIV, Sifilide, HbcAb	3.000
Siero di controllo monoparametrici positivi Sifilide	3.000
Controllo monoparametrico positivo CMV IgG	100
Controllo monoparametrico positivo CMV IgM	100
Totale test controlli di qualità	9200
Glicemia	75.000
Creatinina	75.000
Proteine totali	75.000
ALT	75.000
AST	75.000
Colesterolo	75.000
Trigliceridi	75.000
Sideremia	75.000
HDL	75.000

Totale test di validazione Chimica clinica

* Per tali dosaggi si deve prevedere l'esecuzione su almeno n°2 analizzatori di immunometria con il mantenimento a bordo macchina dei reagenti.

ELENCO DEI TEST AUSPICABILI DA ESEGUIRE SUI SISTEMI INTEGRATI/MODULARI PRINCIPALI
TABELLA:

n	TEST	Quantità/annua
1	HTLV I/II	600
2	CHAGAS	400
3	HCV-Ag	600
4	PSA Free	600
5	PSA TOT	600
6	F T3	600
7	F T4	600
8	TSH	600
9	SARS COV IgG QUANT	600
10	Troponina I HS	500

L'offerta deve prevedere, pena inammissibilità, il dosaggio di tutti i test definiti obbligatori. Per i test obbligatori i quantitativi di prodotti accessori e consumabili e calibratori. Per i controlli devono essere previsti quantitativi adeguati per consentire la corretta operatività, tali controlli vanno differiti in controlli interni (della ditta aggiudicataria) e controlli esterni (di terze parti)

Per i controlli interni, eseguiti solo su HBsAg, HCV, HIV, Sifilide va considerata una cadenza dopo ogni calibrazione ed una volta la settimana per analita.

Per i controlli esterni, eseguiti su tutti gli analiti obbligatori, vanno considerati due livelli di controlli giornalieri per analita,

Per i dosaggi auspicabili vanno offerti controlli interni per poter eseguire sedute di controllo su due livelli a cadenza mensile.

Il quantitativo dei test obbligatori e auspicabili in tabella comprende le calibrazioni i controlli e rerun e reflex.

I test aggiuntivi non concorrono alla costituzione del totale dell'offerta. Al fine dell'ottenimento del punteggio quantitativo devono essere offerti insieme ai calibratori e controlli, se dedicati, alle medesime condizioni di sconto proposte per i test obbligatori appartenenti alla stessa famiglia.

Ulteriori test aggiuntivi presenti nel listino della Ditta aggiudicataria, oltre quelli già indicati in apposite tabelle e non presenti nei test obbligatori o auspicabili, potranno essere offerti con la stessa percentuale di sconto dei test offerti in gara e non parteciperanno all'offerta economica.

LOTTO 12 ANALISI MOLECOLARE PER TROMBOFILIA GENETICA EREDITARIA E FARMACOGENETICA

Il sistema prevede quanto segue:

La strumentazione oggetto del presente lotto comprende un estrattore automatico di DNA, un analizzatore in PCR Real Time, completo di PC e stampante multifunzione, per l'esecuzione di test di trombofilia genetica e farmacogenetica, n.4 termociclatori, un PC completo di stampante multifunzione ; tutti i kits offerti devono possedere regolare marcatura CE IVD.

Requisiti minimi della strumentazione real time da fornire :

- ↪ Analizzatore in real time che consenta l'esecuzione automatica (nelle fasi di amplificazione e rivelazione) dei test indicati con rilevazione fluorimetrica in real time con le seguenti caratteristiche:
- ↪ Software in grado di analizzare le curve di melting del prodotto PCR e di effettuare la discriminazione allelica
- ↪ Fluorofori rilevati: Sybr-Green I, Fam, Tet, VIC, HEx, ROX , CY5 etc
- ↪ Possibilità di eseguire sino a 96 campioni in unica seduta
- ↪ sistema di riscaldamento/raffreddamento di tipo peltier
- ↪ Display LCD Touch a colori
- ↪ Sistema ottico ad almeno 5 canali
- ↪ Range di temperatura da ambiente a 99 ° C.
- ↪ Sistema di reazione chiuso per evitare possibili contaminazioni da amplificato .
- ↪ uniformità temperatura tra campioni +/- 0,4 °C

Requisiti minimi dell'estrattore automatico da fornire :

- ↪ Estrattore automatico per la purificazione degli acidi nucleici
- ↪ Utilizzo di tecnologia su biglie magnetiche
- ↪ Sistema chiuso che permette di estrarre da 1 a 16 campioni in contemporanea
- ↪ Utilizzo di puntali monouso
- ↪ Dotato al suo interno di lampada UV per la sterilizzazione dell'ambiente
- ↪ Utilizzo di cartucce già prealiquotate con i reattivi d'estrazione
- ↪ Tempo di esecuzione di una seduta non superiore a 60 minuti

Requisiti minimi dei termociclatori da fornire (N.4) :

- ↪ Blocco a 96 pz
- ↪ Autorestart (dopo mancanza di corrente)
- ↪ Display a colori LCD touch

La Ditta inoltre dovrà fornire anche n. 3 idonei gruppi di continuità .

Parametri analitici richiesti :

1) Test in PCR REAL TIME

DETERMINAZIONI .ANNUE

-Fattore V Leiden (R506Q)	3000
-Fattore II(protrombina)	3000
-PAI-1 (4G/5G)	3000
-DPYD	300
-CVD multiplex per (Fatt. V Leiden,Fatt.V H1299R,Fatt.II,MTHFR C677T E A1298C, PAI-1 4G/5G)	100
-Estrazioni automatizzate	5000

Tutti i test richiesti devono utilizzare chimica FRET e devono permettere la discriminazione genotipica mediante curve di melting. I primi tre parametri singoli richiesti devono essere eseguibili in contemporanea nella stessa seduta; conseguentemente devono avere tutti lo stesso profilo termico di amplificazione. Il test per il DPYD, in accordo con le Raccomandazioni emesse per le analisi farmacogenetiche da AIOM-SIF deve indagare almeno le regioni target (c.1905+1G>A,c.1679T>G,c.2846A>T,c.1129-5923C>G)

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutti i reagenti necessari per l'amplificazione e la rilevazione nonché tutti i consumabili necessari all'esecuzione dei test in elenco (provette,puntali con filtro, piastre,pellicole etc.);inoltre dovrà essere garantito idoneo corso di addestramento al Personale Operatore.

LOTTO 13 SERVICE DI UN SISTEMA PER IL RICONOSCIMENTO UNIVOCO DI OPERATORI MEDICI ED INFERMIERI E DEI PAZIENTI DA TRASFONDERE, PER I DUE SERVIZI TRASFUSIONALI DELL' A.O.R. VILLA SOFIA-CERVELLO.

Il sistema richiesto deve essere costituito da:

- 1) Terminale/Palmare per il riconoscimento a letto paziente avente le seguenti caratteristiche:
 - Dotato di sistema di comunicazione/collegamento al gestionale e che utilizzi tecnologie di ultima generazione , display, eventuale predisposizione RFID e batteria per l'uso a letto del paziente non collegato alla rete elettrica.
- 2) Etichette con codice a barre per identificazione Richiesta Trasfusionale/Provette almeno in triplice copia e leggibile dal sistema di elaborazione in dotazione al trasfusionale;
- 3) Bracciale paziente monouso con codice a barre personalizzabile con identificativo univoco del paziente, possibilmente codice fiscale, e corredato da stampante termica .
- 4) Interfacciamento in tempo reale dei dati relativi alla trasfusione ed ad eventuali eventi avversi, a totale carico della ditta aggiudicataria, bidirezionale con il sistema gestionale del SIMT, in atto Emonet.

Il sistema deve consentire di:

- ↳ **Raccogliere** tutti i dati della trasfusione/terapia in qualsiasi reparto degli ospedali della azienda e della terapia trasfusionale eseguita al di fuori dell'ospedale (ADI Trasfusionali), con particolare evidenza delle seguenti fasi:
 - **Fase prelievo:** con identificazione di: reparto, data, ora, operatore, codice operatore, ID paziente.
 - **Fase Assegnazione:** con identificazione di CDM sacca/codice sacca, data consegna sacca/terapia, ora consegna sacca/terapia.
 - **Fase Trasfusione:** con identificazione Reparto, data, ora, operatore medico ed infermiere, identificazione sacca unità di sangue /terapia e tipo emocomponente, gestione del file H, nonché il cross-match sacca/paziente.
 - **Chiusura trasfusione:** con identificazione reparto, data, ora, operatore, eventuale reazione trasfusionale, trasmissione del File H.
- ↳ **Consentire** la gestione degli Alert registrando ed avvisando il personale del SIMT di eventuali anomalie della terapia trasfusionale su parametri precedentemente settati dal SIMT (come ad es.: durata trasfusione/terapia, intervallo trasfusionale fra la prima e seconda sacca, intervallo trasfusionale fra ora assegnazione sacca e ora inizio trasfusione).

Il sistema offerto dovrà prevedere il questionario "Modello Hö (come da decreto 2 novembre 2015 , disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti ,supplemento ordinario Gazzetta Ufficiale n° 300 del 28 dicembre 2015,allegato VII,punto H) presente in ogni singolo terminale in tempo reale .

Ai sensi della normativa vigente il palmare/terminale proposto dalle ditte dovrà essere classificato come presidio medico di classe 1.

La ditta offerente dovrà proporre "in noleggio" il sistema per la dotazione di n. 90 terminali, da dare in dotazione ai reparti dei due presidi ospedalieri aziendali e alle ADI trasfusionali afferenti ai due SIMT, di N. 70 Stampanti per bracciali e quanto necessario per la completa esecuzione delle pratiche.

Il fabbisogno annuo stimato per garantire la sicurezza della terapia trasfusionale dei due SIMT è stimato in circa 38.000 così suddiviso per emocomponente:

18.500 22.000 Unità di emazie

17.000 Unità di Plasma

2.500 Unità di Piastrine

La ditta offerente dovrà fornire terminali/palmari di ultima generazione e, in caso di aggiornamento tecnologico, dovrà impegnarsi a sostituire a titolo gratuito gli stessi .

La ditta offerente dovrà farsi carico della fornitura del materiale di consumo dedicato al sistema di emovigilanza offerto, compreso nella quota di noleggio del sistema.

La ditta offerente dovrà farsi carico della formazione del personale medico ed infermieristico dei reparti dell'azienda, previa autorizzazione, ai fini della implementazione in tempi rapidi del sistema.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, qualora diversa da quella che gestisce attualmente il sistema di sicurezza trasfusionale, a garantire la continuità della tracciabilità e della sicurezza trasfusionale nel periodo di eventuale transizione da un sistema ad altro.

LOTTO 14 tecnologia in micropiastra ad alta cadenza analitica per Tipizzazione e screening anticorpale in micropiastra donatori (idoneità) (Gruppo diretto e indiretto, Weak D, fenotipo Rh/Kell, Cellano, R.A.I.,Identificazione anticorpi) e screening su Donatori ed tracciabilità controllo gruppo sacche, nonché per secondo controllo su paziente nuovo non conosciuto, occasionalmente, per gli accertamenti sullo stato di immunizzazione dei pazienti di categorie e rischio trasfusionale (+ 2° livello test pre-trasfusionali su Pazienti di categorie e rischio Trasfusionale).

Tipizzazione e screening anticorpale con metodo in micro piastra e fase solida

- “ Nuovi donatori (idoneità): gruppo completo diretto ed indiretto (A,B,AB,DIgG,DIgG+IgM,A1,A2,B,0)
- “ Sottogruppi ABO (A1 e H):
- “ Pazienti non noti: controllo gruppo (ABO/Rh)
- “ Nuovi donatori (idoneità) : fenotipo Rh/ Kell ed Antigene Cellano
- “ Controllo gruppo sacche donazioni afferenti dalle associazioni
- “ Nuovi donatori (idoneità) : Ricerca dell'antigene D debole (Weak D) :
- “ Nuovi donatori (idoneità) di categoria e rischio trasfusionale: R.A.I a 3 cellule e fenotipizzazione.
- “ Identificazione di anticorpi : copertura minima annuale reagenti

Caratteristiche minime strumentazione

- N. 2 macchine nuove top di gamma di ultima generazione, in service, una per il SIMT di Villa Sofia ed una per il SIMT del Cervello con possibilità di accedere ad upgrade
- Totale automazione procedura di analisi, interpretazione e trasferimento al LISS/EMONET del risultato mediante analisi di immagine
- Piatto campionatore per almeno 100 campioni
- Lo strumento deve avere un magazzino reagenti a bordo in maniera da poter gestire una routine sostenuta per diversi profili.
- Accesso random (qualsiasi test su qualsiasi campione)
- Deve essere garantita l'assenza di trascinamento e di contaminazione
- Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti
- Sensori di livello e di coagulo per campioni e sensori di livello per reagenti;
- Generazione automatica lista lavoro ed esecuzione Weak D su Rh negativi
- Generazione automatica lista lavoro ed esecuzione Cellano su Kell positivi
- Flusso continuo (processazione continua all'ammissione dei nuovi campioni)
- Sensori di livello del volume del campione e dei reagenti
- Collegamento bidirezionale al sistema gestionale EMONET in uso nei due SIMT, con oneri a totale carico della ditta ;
- Utilizzo di provette primarie di diverso tipo anche contemporaneamente.
- Monitoraggio continuo livelli dei reagenti
- Il sistema deve effettuare il controllo di qualità sia sulla macchina sia sui reagenti.
- I sistemi devono essere corredati di gruppo di continuità, n. 2 stampanti laser B/N , di etichette bar code e ogni altro materiale di consumo a carico dell'azienda aggiudicataria, controlli di qualità interna in abbonamento con software gestionale per l'interpretazione valutazione statistica dei CQI medesimi, e N. 2 PC Client aggiuntivi di ultima generazione corredati di gruppo di continuità e N.2 stampanti Laser B/N , N.2 lettori di Codice a barre, N. 2 stampanti di etichette per code da utilizzare come stazione di lavoro a corredo del sistema informatico in dotazione presso l'U.O. destinataria uno per il SIMT di Villa Sofia ed uno per il SIMT del Cervello;
- N.2 Centrifughe da banco refrigerata una per il SIMT di Villa Sofia ed una per il SIMT del Cervello
- Accesso personalizzato degli operatori e tracciabilità delle validazione tecnica ed eventuali modifiche effettuate sui risultati che necessitano di interpretazione operatore dipendente.
- La Ditta, pena esclusione dalla gara, dovrà fornire tutte le schede tecniche del produttore ai fini della valutazione della conformità dei prodotti richiesti.

- Il sistema offerto (strumento/reagenti dedicati), a pena esclusione, dovrà avere certificazione di conformità al D.L. 332 del 08/09/2000 attuativo della direttiva 98/79/CE sui dispositivi IVD e reagenti.
- Dovrà inoltre fornire in abbonamento C.Q.I. con software dedicato ed iscrizione a programmi di VEQ per la validazione, supporto per certificazione delle attività.
- I calibratori, controlli ed eventuali materiali di consumo(etichette , toner, pipette, etc.) dovranno essere forniti in sconto merce.

Consumi annui presunti tests/ml per anno		
Test in automazione	ST V. Sofia	ST V. Cervello
Gruppo diretto (A,B,AB,DVI+,DVI-)	2000	2000
Gruppo indiretto (A1, A2, B, 0)	2000	2000
Sottogruppi A (A1 - H)	1000	1000
Fenotipo Rh/K (C, c, E, e, Kell)	2000	2000
Weak D	3000	1000
Coombs diretto	100	100
Cellano	400	400
R.A.I. a 3 cellule	2000	2000
Tipizzazione allargata antigeni rari Donatori/Pazienti	200	200
Identificazione anticorpi	Abb. min.annuale	Abb. min.annuale
Controllo gruppo sacche e pazienti nuovi 2° ctrl (A,B,AB,DVI+,DVI-)	15000	7000
Q.C. interno	Abb. annuale	Abb. annuale
Q.C. esterno (produttore diverso dall'offerente)	Abb. annuale	Abb. annuale
Accertamenti su emazie		
Kit eluizione acida anticorpi	2	2
Kit tipizzazione emazie con DAT positivo	2	2
Kit rimozione autoanticorpi caldi	2	2
Kit adsorbimento autoanticorpi freddi	2	2

LOTTO 15 tecnologia di agglutinazione su colonna per Tipizzazione e screening anticorpale in colonna donatori (Donatori occasionali e periodici): Gruppo diretto e indiretto, Weak D, fenotipo Rh/Kell, Cellano, R.A.I. 3 cellule, Identificazione anticorpi, Test di coombs diretto e monospecifico, tipizzazione allargata fenotipo donatori e per gli accertamenti pre-trasfusionali di routine (Gruppo diretto e indiretto, Weak D, fenotipo Rh/Kell, Cellano, R.A.I. 3 cellule, Identificazione anticorpi a 37° e Temperatura Ambiente, ed enzima, Test di coombs diretto e monospecifico, tipizzazione allargata fenotipo paziente, prove di compatibilità a 37° e T.A , tipizzazione gravide e neonati, titolazioni anticorpi naturali ed irregolari.

CARATTERISTICHE MINIME DEGLI STRUMENTI

1. Tutti gli strumenti offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione introdotta sul mercato e tuttora in produzione con obbligo di aggiornamento tecnologico se dovessero essere immessi nel mercato nuovi modelli

2. Lo strumento ad alta produttività dovrà avere un carico di campioni a bordo non inferiore a 80
3. Lo strumento di back up dovrà avere un carico di campioni a bordo non inferiore a 50
4. Tutti gli strumenti analitici dovranno essere completamente automatici, walk-away con caricamento e processazione in continuo dei campioni e reagenti
5. Strumenti , reagenti e software conformi alle normative CEIVD. Tutte le metodiche dovranno essere validate sullo strumento dal produttore e conformi alle leggi vigenti
6. caricamento delle cards attraverso un magazzino di almeno 200 schedine o più ai fini di garantire routine sostenute con diversi profili contemporaneamente per la strumentazione ad alta produttività.
7. Il caricamento delle cards ,la perforazione e la eliminazione devono essere totalmente automatiche e deve essere garantita l'assenza di trascinamento.
8. le procedure analitiche devono prevedere il controllo di qualità giornaliero, sia sulle macchine che sui reagenti, in linea con le direttive vigenti.
9. identificazione di anticorpi irregolari con un pannello di emazie a 11 cellule in completa automazione
10. Tutti gli strumenti analitici dovranno avere :Sensori per il rilevamento tappi
11. Esecuzione prioritaria degli esami urgenti
12. Identificazione positiva sia dei campioni, sia delle schedine, sia dei reagenti liquidi;
13. Sensori di livello dei reagenti e sensori di coagulo
14. Foratura automatica delle schedine
15. Il software degli strumenti offerti deve essere in lingua italiana.
16. Tracciabilità dei dati delle sedute analitiche e delle eventuali correzioni con memorizzazione dell'immagine originale letta degli strumenti
17. Tracciabilità dei dati delle sedute precedenti
18. Gli strumenti devono essere corredati di gruppo di continuità di idonea capacità
19. Gestione di accesso al programma mediante password a più livelli
20. Utilizzo di card con antisieri prese minati per la tipizzazione di base ,al fine di una ottimizzazione degli sprechi e dei profili .
21. Software di identificazione degli anticorpi completamente integrato nel software di gestione strumentale
22. Interfacciamento bidirezionale con software gestionale del servizio Trasfusionale
23. L'offerta dei reagenti deve comprendere l'iscrizione in abbonamento, per tutta la durata della fornitura ad un programma VEQ
24. Almeno su uno degli strumenti principali di entrambi i SIMT dovrà essere previsto un sistema di validazione a distanza che permetta l'interazione tra i due SIMT aziendali.

	Az.Osp. Ospedali Riuniti PALERMO	
	SIMT Villa Sofia	SIMT Cervello
Apparecchiature in service	N. apparecchiature	N. apparecchiature
Analizzatore principale	2	2
Analizzatore Back-up/urgenze	1	1
Sistema validazione a distanza	1	1
Sistema in manuale interfacciato col LISS dei due trasfusionali	1	1

	Az.Osp. Ospedali Riuniti PALERMO	
	SIMT Villa Sofia	SIMT Cervello
Pipette	3	3
Puntali	50.000	50.000
Centrifuga da banco	2	2
PC Case Desktop corredati di relativo gruppo di continuità	3	3
Stampante colore	1	1
Stampante B/N	3	3
Lettore ottico cod. barre	3	3
Rotoli 800 etichette 100x100	100	100
Rotoli 1000 etichette 50,8x25,4	150	150
stampanti termiche di etichette da utilizzare come stazione di lavoro a corredo del sistema informatico	4	4

CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI

1. Schedine con scadenza minima di 6 mesi dalla data di consegna
2. Tutte le emazie offerte devono essere pronte all'uso ed allo 0,8% come da standard internazionali
3. Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% con 3 cellule per i test di screening e almeno 11 cellule per le identificazioni degli anticorpi
4. Pannelli eritrocitari per l'identificazione degli anticorpi almeno ad 11 cellule pronti all'uso allo 0,8% trattati con mezzo potenziante enzimatico
5. Antisieri con scadenza minima di 6 mesi dalla data di consegna

FABBISOGNI ANNUALI

I quantitativi sono comprensivi dei test aggiuntivi per i controlli su ogni strumento

Volumi annui	Osp Villa Sofia Palermo	Osp Cervello Palermo
Gruppo completo diretto (A, B, AB, DVI-, DVI+)	22000	15000
Gruppo indiretto (A1, A2, B,0) (comprensivo di emazie test in abbonamento) pari alla quantità sufficiente mensile per i test da eseguire	22000	15000
Determinazione anti H monoclonale	2500	2500
Anti D weak in automazione	800	500
Fenotipo Rh/kell (C, c, E, e, K)	12000	7000
Gruppo neonato (A, B, AB, DVI-, DVI+)	200	2000
Controllo gruppo paziente (A, B, DVI-)	15000	15000

Volumi annui	Osp Villa Sofia Palermo	Osp Cervello Palermo
Controllo gruppo donatore (A, B, DVI+)	15000	10000
Tipizzazione cellano	1200	800
Test di coombs indiretto a 3 cellule (comprensivo di emazie test in abbonamento) pari alla quantità sufficiente mensile per i test da eseguire	25000	25000
Test di coombs diretto polispecifico +neonato	500	2700
D partial	30	30
Test di coombs diretto monospecifico (IgG, IgA, IgM, C3c, C3d)	300	500
Prove di compatibilità in coombs	15000	18000
Prove di compatibilità in salina	15000	18000
Identificazione anticorpi eritrocitari almeno a 11 cellule non trattate in completa automazione(comprensivi di pozzetti di coombs per l'esecuzione dei test)	200	300
Identificazione anticorpi eritrocitari almeno ad 11 cellule trattate (comprensivi di pozzetti Neutral per l'esecuzione dei test)	100	150
Tipizzazione automatica degli antigeni minori Fya, Fyb, JKa, Jkb, M, N, S, s, Lea, Leb, Lua, Lub,Kpa, Kpb, P1, Cw (per singolo antigene) pazienti	200 test per singolo antigene /annuo	200 test per singolo antigene /annuo
Tipizzazione automatica degli antigeni minori Fya, Fyb, JKa, Jkb, M, N, S, s, Lea, Leb, Lua, Lub,Kpa, Kpb, P1, Cw (qualora presente sul mercato con schedine a pannelli antigenici preferibilmente prese minati per fenotipizzazione allargata donatori)	2000	2000
Titolazione anticorpi irregolari (almeno fino a 1/1024)	50	50
Titolazione antiA/antiB naturali e immuni (8 pozzetti)	50	50
Eluato	50	50
Controllo qualità interno (1 abbonamento per ogni strumento)	Quantità minima per I CQ interni giornalieri per le 3 apparecchiature	Quantità minima per I CQ interni giornalieri per le 3 apparecchiature
Controllo qualità esterno (VEQ regionale o altro Provider)	Si	Si
<p>Antisieri Liquidi per tipizzazione eritrocitaria manuale Il sistema deve essere completato dalla fornitura dei seguenti antisieri liquidi aventi le seguenti caratteristiche minime :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tutti i reagenti debbono essere marchiati CE ▪ Gli Antisieri devono avere alla consegna scadenza almeno non inferiore a mesi 6 ▪ Gli antisieri per il Controllo di gruppo ABO, A1, H, D, CDE, Fenotipo Rh, Rh control, devono essere utilizzabili per il controllo dei gruppi sanguigni in manuale su piastre in PST, a temperatura ambiente, in dotazione delle U.O., senza manipolazione dei campioni. <p>Ci si riserva di chiedere eventuale campionatura degli antisieri proposti per valutare e saggiare titolo, specificità e avidità.</p>		

<p>La ditta dovrà indicare il costo per ml di siero nonché il numero di test per ogni confezione. Il numero di test indicati si riferisce ad un consumo annuo presunto. Tali numeri sono pertanto suscettibili di variazioni in più o in meno in relazione all'incremento o riduzione del carico di lavoro richiesto all'U.O. La fornitura dovrà consentire la presenza nell'U.O. di almeno un flacone a lunga scadenza per ciascun tipo di antisiero durante tutto l'anno. Si deve prevedere inoltre la possibilità di acquisire più flaconi di uno specifico antisiero in relazione alla necessità di ricercare sangue compatibile per un paziente immunizzato. La Ditta, pena esclusione dalla gara, dovrà fornire tutte le schede tecniche del produttore ai fini della valutazione della conformità dei prodotti richiesti. Tutti i reattivi richiesti saranno tenuti in prova per un periodo di 3 mesi per verificarne l'attendibilità e l'affidabilità.</p>		
	SIMT Cervello	SIMT Villa Sofia
Reagenti liquidi per tipizzazione eritrocitaria con metodica manuale per le seguenti determinazioni: A, B, AB, D (miscela di anticorpi monoclonali di classe IgG e IgM per antigene D)	10.000 tipizzazioni eritrocitarie /anno per singolo antigene	3.000 tipizzazioni eritrocitarie /anno per singolo antigene
ANTI D: siero policlonale umano	5000	1500
Reagenti liquidi per tipizzazione eritrocitaria con metodica manuale per le seguenti determinazioni: C,c, E, e, Kell, k, monoclonale	1.000 test /anno Per singolo antigene	1.000 test /anno
CDE miscela di anticorpi	500	500
Reagenti liquidi per tipizzazione eritrocitaria con metodica manuale per le seguenti determinazioni: Anti A1,	1000 test /anno	1000 test /anno
Anti H monoclonale	1000 test /anno	1000 test /anno
Reagenti liquidi per tipizzazione eritrocitaria con metodica manuale per le seguenti determinazioni: Anti-Fya, Fyb, Anti- JKa, JKb, Anti-M, N, S, s, Anti-Cw, Anti-P1, Anti-Lea Leb, Anti-Kpa Kpb, Anti-Lua Lub, Anti-K	200 test/anno Per singolo reagente	200 test/anno Per singolo reagente
Reagenti liquidi per tipizzazione eritrocitaria con metodica manuale per le seguenti determinazioni: Siero di Coombs polivalente verde Siero di Coombs Anti IgG, Siero di Coombs anti C3d, Albumina bovina al 22%	2 Conf per anno Per singolo reagente	2 Conf. Per anno Per singolo reagente
Enzima: Bromelina o Ficina	1 Conf per anno	1 Conf per anno
LISS per TCI	a copertura del numero dei test richiesti	a copertura del numero dei test richiesti

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'assetto 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 di acquisto centralizzati od aggregazione di acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario

Regionale o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della Legge 23/12/99 n. 488, art. 26 e s.m.i.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 aggiudicatrici 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 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. 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 riasssemblata,

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

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

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

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

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	8 ore	2 giorni

sono in grado di svolgere l'attività		
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 il Tempo di intervento si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento.

Con il 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'Utente coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

verifiche periodiche di qualità dell'apparecchiatura;

verifiche periodiche di sicurezza elettrica.

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 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 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 LABORATORIO COMPRENSIVO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTI ALLA UOSD LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA E MANIPOLAZIONE CELLULARE E CITOGENETICA P.O. CERVELLO**

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 ó acquisizione di prodotti affini)

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

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

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

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera ,

previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

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

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

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

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 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.12.(**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. 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 ó 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.

È 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 o a terra o esclusivamente presso il Magazzino dell'Unità Operativa di Microbiologia ó Presidio Ospedaliero ó Cervello ó Via Trabucco n°180 - Palermo o Presidio Ospedaliero Villa Sofia ó Piazzetta Salerno n°1 ó 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'adempimento 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 ó 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 consegne 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 di 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. (**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:

6. Tutto quanto necessari (accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
7. La fornitura di un gruppo di continuità per garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura ove ritenuto necessario;
8. Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
9. Istruzione del personale;
10. 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 aggiudicatrici 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

5. Completezza: attrezzature fornite complete di ogni parte, con adeguata adozione di

- accessori, per un regolare e sicuro funzionamento;
6. 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;
 7. 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;
 8. 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 aggiudicatarie 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. 20.(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 funzionamente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Art. 21.(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. 22.(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. 23.(**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'Utente coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

verifiche periodiche di qualità dell'apparecchiatura;

verifiche periodiche di sicurezza elettrica.

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. 24.(**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. 25.(**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 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 SERVICE DI LABORATORIO COMPRENSIVO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTI ALLA UOSD LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA E MANIPOLAZIONE CELLULARE E CITOGENETICA P.O. CERVELLO**” 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. 26.(**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. 27.(**Sostituzione di prodotti ó acquisizione di prodotti affini**)

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

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

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

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

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

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

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

Art. 28.(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.29.(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. 30.(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. 31.(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.