REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO CON ACQUISTO DEL MATERIALE DI CONSUMO DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOCITOMETRIA PER I LABORATORI DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

ID SINTEL N. 224284820
CIG N. BCFA7D0F17

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1 ..... **2**
OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA' **2**
ART. 2 ..... ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI ..... ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
ART. 3 ..... **9**
CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA **9**
ART. 4 ..... **10**
CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA **10**
ART. 5 ..... **10**
TRACCIABILITA' DEI PRODOTTI **10**
ART. 6 ..... **11**
INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE **11**
ART. 7 ..... **12**
MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA FULL RISK **12**
ART. 8 ..... **12**
FORMAZIONE DEL PERSONALE **13**

Art. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'

Il presente capitolato disciplina l'appalto per la fornitura in service di sistemi analitici per emocitometria per i Laboratori dell'UOC Medicina di Laboratorio, dell'UOC Ematologia, dell'UOC Medicina Trasfusionale e dell'UOSD Genetica Medica e Genomica dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica".

L'obiettivo della fornitura consiste nell'organizzare una diagnostica ematologica che garantisca qualità e standardizzazione dei risultati nei Laboratori dell'Azienda ULSS 8 Berica, attraverso la costruzione di una rete di diagnostica ematologica integrata tra le diverse sedi di produzione.

A) UOC MEDICINA DI LABORATORIO

I sistemi oggetto della fornitura che riguardano l'UOC di Medicina di Laboratorio dovranno essere in grado di assicurare l'esecuzione degli esami di routine e/o in urgenza come meglio specificato più avanti, nelle sedi di Vicenza, Arzignano, Noventa Vicentina e Valdagno.

La fornitura dovrà essere completa di sistemi diagnostici analitici, sistemi di automazione e complementi, middleware e collegamento bidirezionale (hardware e software) all'host computer, reagenti, calibratori, materiali di consumo ed accessori per tutte le sedi di produzione, di materiale di controllo di parte terza e programmi di VEQ, analizzatori di immagini digitali per la pre-classificazione delle popolazioni cellulari dello striscio di sangue, software esperto per la validazione dei campioni ematologici e per l'archiviazione di tutti i dati numerici e grafici, con integrazione tra le diverse sedi, per validazioni a distanza (TeleEmatologia), formazione del personale di settore all'utilizzo delle strumentazioni, assistenza tecnica "full risk" e specialistico-applicativa sul campo, necessari all'esecuzione dei test diagnostici, in regime di routine e d'urgenza, nelle quantità annuali di seguito elencati:

Sede di Vicenza (ospedale HUB)
- 270.000 emocromi/anno in routine (conteggio globuli rossi, globuli bianchi totali (WBC), piastrine, volumi cellulari e parametri derivati (CBC), conteggio leucocitario differenziale (DIFF) a 5 popolazioni; conteggio eritroblasti (CBC+DIFF+NRBC)
- 23.000 allestimenti e colorazioni automatiche dei vetrini
- 100.000 emocromi/anno in urgenza (CBC+ NRBC)
- 7.000 reticolociti/anno (RET)
- 1.000 conteggi cellulari/anno su liquidi biologici (600 liquido cefalorachidiano, liquidi di versamento 400 (pleurico, pericardico, sinoviale, liquido di dialisi peritoneale)

Sede di Arzignano (ospedale Spoke)
- 170.000 emocromi/anno in routine (CBC+ DIFF+NRBC)
- 13.000 allestimenti e colorazioni automatiche dei vetrini
- 33.000 emocromi/anno in urgenza (CBC+ NRBC)
- 3.000 reticolociti/anno
- 260 conteggi cellulari/anno su liquidi biologici (140 liquido cefalorachidiano, 120 liquidi di versamento: (pleurico, pericardico, sinoviale, liquido di dialisi peritoneale)

Sede di Noventa Vicentina (ospedale di Rete)
- 36.000 emocromi/anno in routine (CBC + DIFF)
- 2.880 allestimenti e colorazioni dei vetrini
- 7000 emocromi in urgenza (CBC+ NRBC)
- 500 reticolociti/anno

Sede di Valdagno (ospedale di Rete)
- 20.000 emocromi/anno in urgenza (CBC+ NRBC)
- 100 reticolociti/anno

Le quantità descritte sono indicative e potranno subire modifiche in corso di fornitura per variazione della richiesta o di eventuali riorganizzazioni.

La proposta progettuale dovrà tenere conto dei seguenti modelli organizzativi dei Laboratori dell'Azienda ULSS 8 Berica:

HUB - Sede di Vicenza

- Sede di esecuzione della **routine** del Distretto Est (tranne Noventa e Basso Vicentino). Carico di lavoro di 270.000 emocromi per anno, con circa 1.000 emocromi/die dal lunedi al venerdi; 450 il sabato, 100 la domenica. Il picco di arrivo feriale per la routine è tra le 9:30 e le 11.30. Deve essere possibile l'attività di risposta rapida per pazienti di Oncologia ed Ematologia (in genere tra le 8:00-10:00).
- Esecuzione degli emocromi in **urgenza** nell'arco delle 24 ore, 7 giorni su 7, con tempo di refertazione inferiore a 20' per CBC+ NRBC, in numero di circa 100.000 per anno (circa 300/die dal lunedi al venerdi, 240/die al sabato e 260/die la domenica).
- Esecuzione del conteggio su liquidi biologici con modalità 24/7
- Esecuzione conteggio reticolociti con modalità 24/7

Spoke - Sede di Arzignano

- Sede di esecuzione della routine di tutto il Distretto Ovest dell'Azienda centralizzata (ora presso l'Ospedale "Cazzavillan" di Arzignano ma destinata ad essere trasferita presso il nuovo Ospedale di Montecchio Maggiore), con carico di lavoro pari a circa 750 emocromi (CBC + DIFF) (lunedì-venerdì) con picco di arrivo tra le 10:30 e le 12:30
- Esecuzione degli emocromi in urgenza nell'arco delle 24 ore 7 giorni su 7 con tempo di refertazione inferiore a 20' per CBC+ NRBC, in numero di circa 33.000 per anno
- Esecuzione del conteggio su liquidi biologici con modalità 24/7
- Esecuzione conteggio reticolociti con modalità 24/7

Ospedale di Rete - Sede di Noventa Vicentina

- Esecuzione degli emocromi in routine e delle urgenze durante la giornata lavorativa (7-20) dal lunedi al venerdi, il sabato dalle 7 alle 12, sole urgenze la domenica e festivi (8-12) con tempo di refertazione inferiore a 20' per CBC+NRBC. Deve essere assicurata la continuità dell'attività anche in caso di fermo strumentale.
- Esecuzione conteggio reticolociti richiedibile anche in urgenza

Ospedale di Rete - Sede di Valdagno

- Esecuzione degli emocromi in urgenza nell'arco delle 24 ore 7 giorni su 7 con tempo di refertazione inferiore a 20' per CBC+NRBC, in numero di circa 20.000 per anno. Deve essere assicurata la continuità dell'attività anche in caso di fermo strumentale. Almeno uno strumento deve essere in grado di fornire il conteggio leucocitario differenziale per poter rispettare la tempistica del monitoraggio terapeutico di un ristretto numero di pazienti (circa 5 al giorno).
- Esecuzione conteggio reticolociti con modalità 24/7.

Le quantità indicate si riferiscono a test refertati.

I materiali offerti devono quindi comprendere le quantità necessarie per eseguire calibrazioni, controlli e rerun, nonché l'esecuzione dei test di approfondimento e/o reflex, richiesti dalle specifiche tecnologie ematologiche proposte in base a regole preimpostate sulla strumentazione o sul middleware, (ad es, reflex per conteggi piastrinici su altro canale o altri reflex impostati), basandosi su un case-mix di attività rivolta per circa due terzi a pazienti esterni e per il rimanente a ricoverati.

Si precisa che il controllo di qualità interno processato seguirà il seguente schema operativo:

- o sede di Vicenza: controllo almeno a 2 livelli per ciascuno strumento ogni 12 ore 7 giorni su 7
- o sede di Arzignano: controllo almeno a 2 livelli per ciascuno strumento ogni 12 ore 7 giorni su 7 o sede di Noventa Vicentina: controllo almeno a 2 livelli per ciascuno strumento ogni 12 ore dal lunedì al venerdì, su uno strumento sabato, domenica e festivi

- o sede di Valdagno: controllo almeno a 2 livelli per ciascuno strumento dal lunedì al venerdì, su uno strumento sabato, domenica e festivi.

L'Appaltatore quindi dovrà fornire, in base a quanto offerto, tutto il necessario per effettuare gli esami indicati.

Sarà a carico della Ditta aggiudicataria l'allacciamento all'impianto elettrico ed idraulico indispensabile per il buon funzionamento del sistema e l'adeguamento degli arredi tecnici in caso di variazione del layout attuale dell'area interessata.

***

Si precisa, inoltre, che è' in fase di realizzazione la nuova sede del laboratorio di Arzignano afferente all'UOC Medicina di Laboratorio, prevista all'interno del nuovo P.O. di Arzignano/Montecchio Maggiore, ubicato in via Bivio San Vitale, nel comune di Montecchio Maggiore.

Al momento non è possibile conoscere la data certa della consegna dei locali.

La ditta aggiudicataria dovrà installare le attrezzature in una prima fase presso l'Ospedale Cazzavillan di Arzignano, e successivamente, non appena saranno disponibili gli spazi per il laboratorio presso il nuovo Ospedale sito in Montecchio Maggiore, dovrà provvedere al trasferimento e all'installazione delle attrezzature presso la nuova sede del laboratorio.

Si chiede pertanto di:

1) Realizzare un progetto per l'installazione provvisoria della strumentazione all'interno dell'attuale laboratorio di Arzignano, sito all'interno del P.O. di Arzignano (Ospedale Cazzavillan). Si veda a tal fine la planimetria allegata al presente Capitolato.

2) Realizzare un progetto per il trasferimento e l'installazione della strumentazione all'interno degli spazi riservati al laboratorio nella nuova sede all'interno del nuovo P.O. di Montecchio Maggiore. Si veda a tal fine la planimetria allegata al presente Capitolato.

Sarà a carico della Ditta aggiudicataria l'eventuale onere per il trasferimento della strumentazione installata all'interno dell'Ospedale di Arzignano presso il nuovo Ospedale di Montecchio Maggiore e per la nuova installazione.

Oltre ai fabbisogni indicati per la UOC Medicina di Laboratorio, la fornitura dovrà comprendere i sistemi di seguito descritti, da installarsi presso i Laboratori delle seguenti Unità Operative:

B) UOC EMATOLOGIA (sede di Vicenza)

• 1 sistema per eseguire 2500 emocromi/anno e 50 conteggi cellulari/anno su liquidi biologici a uso interno (senza la necessità di interfacciamento a middleware) completo di reattivi, consumabili e CQI per le esigenze del Laboratorio di Citometria

• 1 sistema per eseguire 250 emocromi anno e 250 conteggi cellulari su liquidi biologici a uso interno (senza la necessità di interfacciamento a middleware) completo di reattivi, consumabili e CQI per le esigenze del Laboratorio di Terapie Cellulari Avanzate, collocato presso Palazzo Baggio, ctr. San Francesco n. 41 a Vicenza.

C) UOC MEDICINA TRASFUSIONALE (sede di Vicenza)

• 1 sistema per eseguire 2700 emocromi/anno e 2500 conteggi cellulari/anno (conta piastrinica) a uso interno (con la necessità di interfacciamento al gestionale del Servizio Trasfusionale - Emolife GPI) completo di reattivi, consumabili e CQI.

D) UOSD GENETICA MEDICA E GENOMICA (sede di Vicenza)

• 1 sistema per eseguire 300 emocromi/anno e 50 conteggi cellulari/anno su liquidi biologici a uso interno (senza la necessità di interfacciamento a middleware) completo di reattivi, consumabili e CQI per le esigenze dalla UOSD.

***

Le quantità indicate si riferiscono a test refertati.

Si precisa che il controllo di qualità interno processato seguirà il seguente schema operativo:

o UOC Ematologia e UOSD Genetica Medica: controllo a 2 livelli per ogni strumento dal lunedì al venerdì

o UOC Medicina Trasfusionale: controllo a 2 livelli dal lunedì al sabato

Sarà a carico della Ditta aggiudicataria l'allacciamento all'impianto elettrico ed idraulico indispensabile per il buon funzionamento del sistema.

Art. 2
CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI

I reattivi ed il materiale necessario per l'esecuzione dei test elencati dovranno essere conformi ai requisiti di cui al D.L. N° 332/2000. Nel caso essi contengano una sostanza o un prodotto che possa essere considerato pericoloso, gli stessi dovranno essere etichettati ed accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza) così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.
La ditta dovrà indicare:

- il nome commerciale di tutti i prodotti offerti, i relativi codici ed il tipo di confezionamento
- il nome della ditta produttrice
- stabilità, durata, modalità e condizioni ottimali di conservazione
- il numero di confezioni per l'esecuzione degli esami richiesti compresi calibrazioni e controlli
- schede tecniche
- schede di sicurezza.

Inoltre, i sistemi offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

A) CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME GENERALI

- Conformità alle seguenti normative:
  Norme di sicurezza vigenti (IEC 1010-1, CEI 66-5)
  Direttiva Comunitaria 89/336 relativa alla compatibilità Elettromagnetica (Marcatura CE)
  Direttiva Comunitaria 89/392, se prevista dal sistema diagnostico (Marcatura CE)
  D.L. 46/97 e successive modifiche.
- Sistemi nuovi e di ultima generazione, con l'impegno a fornire ogni miglioramento tecnologico in concomitanza all'immissione in commercio dello stesso, per tutta la durata della fornitura

- Hardware necessario al funzionamento delle strumentazioni e dei software, nonché alle stampe e alla gestione complessiva delle attività in appalto
- Registrazione informatica dei lotti dei reattivi, del loro cambio, della manutenzione ordinaria e straordinaria
- Il singolo modulo analitico (emocitometro) dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:
  - miscelazione del campione secondo i criteri delle Società Scientifiche Internazionali (su strumenti provvisti di campionatore automatico)
  - campionamento da provetta primaria a vuoto chiusa (13 x 75 mm) e da provetta aperta, con pulizia automatica della sonda sia internamente che esternamente, senza intervento dell'operatore
  - sistema di aspirazione del campione con monitoraggio automatico della aspirazione e segnalazione di eventuali anomalie mediante messaggi d'allarme
  - riconoscimento positivo del campione e dei reagenti con indicazione del lotto e della data di scadenza
  - allarme per aspirazione campione insufficiente
  - notifica reattivo in esaurimento
  - sensori di livello per reagenti e campioni
  - accesso immediato per campioni urgenti e possibilità di mantenere gli strumenti in posizione di stand-by
  - conteggio degli NRBC e correzione automatica dei conteggi WBC e DIFF, se inficiati dalla presenza di NRBC
  - gli analizzatori proposti devono utilizzare medesima tecnologia e stessi reagenti in tutti i presidi.

B) CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PER I SISTEMI DA INSTALLARSI PRESSO L'UOC MEDICINA DI LABORATORIO

Per i Laboratori HUB e SPOKE (Vicenza e Arzignano), sedi di attività di routine e urgenza:

- Sistema Integrato completamente automatico per l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico completo del conteggio dei reticolociti con relativi parametri e del conteggio cellulare sui liquidi biologici
- Sistema di automazione provvisto di check in della provetta, dispositivo automatico di trasporto racks porta campioni per lo smistamento degli stessi sui moduli analitici previsti, in base al carico di lavoro programmato ed esegua automaticamente rerun/reflex test senza intervento dell'operatore
- Adeguato grado di automazione preanalitica ed analitica con produttività strumentale minima effettiva di almeno 350 emocromi con formula/ora per la sede di Vicenza, 200 per la sede di Arzignano
- Automazione preanalitica ed analitica con produttività strumentale minima effettiva di almeno 350 emocromi con formula/ora per la sede di Vicenza, 200 per la sede di Arzignano
- Caricamento dei campioni in continuo
- Possibilità di caricamento dei campioni fronte macchina del singolo modulo analitico a garanzia dell'autonomia operativa di ciascun modulo
- Accesso prioritario STAT per l'esecuzione immediata delle urgenze senza interruzione del workflow complessivo della routine
- Il sistema analitico proposto dovrà essere completato da un modulo di striscio e colorazione automatico, integrato e connesso al sistema di trasporto che garantisca la preparazione del vetrino ematologico in completa automazione senza l'intervento dell'operatore

Esso dovrà prevedere:

- identificazione positiva del vetrino

o possibilità di diverse procedure di colorazione (principale: May Grundwald-Giemsa), personalizzabili
o possibilità di colorazioni per campioni non inseriti nel sistema (non in catena; caricamento stand-alone).
o possibilità di esecuzione di solo striscio o solo colorazione o entrambe

- Analizzatori di immagini: Sistema digitale automatizzato di microscopia assistita per l'analisi delle immagini dei vetrini, localizzazione automatica delle cellule nucleate sullo striscio di sangue e pre-classificazione delle varie popolazioni leucocitarie ed eritrocitarie con possibilità di modificare le classificazioni e archiviazione di immagini. Il sistema dovrà essere connesso direttamente allo strisciatore/coloratore.
- Tracciabilità del campione ad ogni stazione del percorso analitico
- Sistema di automazione per input e output dei campioni e di trasporto delle provette integrato (senza soluzioni di continuità) con il preparatore e coloratore di strisci ematologici. Il modulo di automazione deve essere in grado di garantire la tracciabilità dei campioni (sedi di Vicenza ed Arzignano)
- Il singolo modulo analitico (emocitometro) dovrà possedere, oltre alle caratteristiche generali, le seguenti caratteristiche specifiche :
  - o cadenza analitica non inferiore a 100 test/ora (CBC+DIFF-NRBC)
  - o appositi allarmi morfologici per la presenza di aggregati piastrinici, blasti, granulociti immaturi, linfociti atipici, frammenti eritrocitari, crioagglutinine
  - o conteggio reticolociti in valore percentuale e assoluto, con differenziazione delle tre frazioni maturative
  - o possibilità di scegliere i profili analitici (emocromo, emocromo con formula, emocromo con formula e reticolociti e/o NRBC) nel caso il profilo analitico abbia implicazioni sui consumi dei materiali
  - oesecuzione di conteggi cellulari su liquidi biologici diversi dal sangue (liquor, liquidi cavitari, emoderivati, liquidi di lavaggio e dialisi), senza pretrattamento del campione o reagenti aggiuntivi con metodica certificata e validata
- Integrazione software degli analizzatori ematologici
- Collegamento in linea bidirezionale al middleware con tutti i componenti ed accessori necessari ed un adeguato numero di postazioni di lavoro.
- Sistema di preparazione della soluzione isotonica da forma concentrata a diluita con annesso deionizzatore.
- Back up con coloratore da banco

Per il Laboratorio dell'Ospedale di Rete (Noventa V.na), sede di attività di routine e urgenza:

- Integrazione software degli analizzatori ematologici.
- Appositi allarmi morfologici per la presenza di aggregati piastrinici, blasti, granulociti immaturi, linfociti atipici, frammenti eritrocitari
- Capacità di segnalare la possibile presenza di aggregazione piastrinica
- Conteggio reticolociti in valore percentuale e assoluto, con differenziazione delle tre frazioni maturative
- Coloratore da banco

Per il Laboratorio dell'Ospedale di Rete (Valdagno), sede di attività di urgenza:

- Integrazione software degli analizzatori ematologici.
- Conteggio reticolociti in valore percentuale e assoluto
- Flag morfologico per aggregazione piastrinica
- Backup analitico e strumentale per il parametro CBC

C) CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL MIDDLEWARE/SOFTWARE ESPERTO DI VALIDAZIONE TERRITORIALE

L'intero sistema deve essere dotato di un software gestionale esperto finalizzato allo screening ematologico in grado di:

- Gestire un database centralizzato dei dati dei pazienti per tutti gli analizzatori collegati, con salvataggio e archivio sicuro di tutti i dati
- Interfacciarsi con il LIS di laboratorio in modalità download dinamico (anche con più LIS diversi).
- Integrare dati paziente, risultati, allarmi strumentali, lotti reagenti
- Effettuare la validazione automatica e/o il blocco dei risultati da supervisionare mediante regole personalizzabili in base alle specifiche esigenze del laboratorio
- Permettere l'acquisizione delle immagini microscopiche e la memorizzazione delle stesse associandole al campione
- Effettuare l'inserimento automatico di commenti preimpostati o liberi mediante regole personalizzabili in base alle specifiche esigenze del laboratorio
- Automatizzare le fasi decisionali di rerun, reflex test
- Permettere l'inserimento del conteggio manuale della formula leucocitaria.
- Gestire distintamente urgenza e routine
- Gestire la storia clinica del paziente (dati numerici, flags strumentali, grafici, immagini microscopiche)
- Prevedere la fornitura di almeno 6 postazioni terminali per la validazione attiva
- Permettere la validazione a distanza (in modo bidirezionale) dei campioni processati
- Garantire l'operatività del settore anche in caso di problemi infrastrutturali di rete che isolino il laboratorio dalla Hub principale
- Essere utilizzabile da qualsiasi PC in rete senza alcuna installazione client e senza utilizzo di plugin o altro

Art. 3
CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso, vigenti all'atto dell'offerta, nonché alle disposizioni vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

In particolare, i dispositivi medici oggetto della fornitura dovranno essere conformi ai requisiti e alle prescrizioni stabilite dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e dal Regolamento UE 2017/746 (IVDR) e ss.mm.ii, dal D.Lgs 137/2022 e dal D. Lgs. 138/2022 e ss.mm.ii..
Se dispositivi medici, dovranno essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997 ("*Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici*") e ss.mm.ii. e se dispositivi medico-diagnostici in vitro, dovranno essere conformi a quanto previsto dal D. Lgs. 332/2000 ("*Attuazione della direttiva 98/79/CE, concernente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro*"), per le parti ancora vigenti ed applicabili.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta

grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto.

Art. 4
CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo al trasporto), per ogni tipologia di prodotto offerto l'operatore economico dovrà garantire:
a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico dell'operatore economico ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballaggi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso l'operatore economico dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che l'operatore economico non sarà ritenuto responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto - essenziali anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione - le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti, nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso dovranno rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura dovrà essere conforme ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento UE 2017/746 (IVDR) relativo ai dispositivi medici in vitro e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale. Tutte le diciture sui vari involucri dovranno essere apposte con colori indelebili.

Art. 5
TRACCIABILITA' DEI PRODOTTI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.
Considerato l'obbligo normativo in capo al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.
Tra gli oneri a carico dell'aggiudicatario del servizio/prestazione ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'AULSS 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

È in capo all'aggiudicatario anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

Il fornitore, per tutti i Dispositivi medici oggetto di fornitura, dovrà rendere disponibile prima di iniziare la fornitura, le informazioni relative a:

- Codice REF / Codice Prodotto (ove diverso da UDI)
- UDI-DI
- Ragione sociale Fabbricante
- Normativa CE di riferimento
- Classe di rischio del DM
- Organismo di rilascio che ha fornito gli identificativi unici da attribuire ai singoli DM

Tali informazioni dovranno essere fornite in formato tabellare editabile (EXCEL, CSV e non in formato PDF o in formato immagine) ed eventualmente completate con le altre informazioni richieste dalla stazione appaltante per lo specifico prodotto offerto (quali ad esempi: confezionamenti, imballi, dimensioni, ecc).

Art. 6
INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE

Per l'UOC Medicina di Laboratorio
Il sistema dovrà interfacciarsi bidirezionalmente con il LIS (Laboratory Information System). Il middleware con cui il sistema dovrà interfacciarsi è attualmente BeSimpleMiddleware della ditta Siemens S.p.A.

Per l'UOC Medicina Trasfusionale
Il sistema dovrà interfacciarsi bidirezionalmente con il gestionale in uso presso l'UOC di Medicina Trasfusionale (Emolife - GPI) ed il relativo middleware (Weblab.MDW - Tesi).

Non è previsto un interfacciamento delle apparecchiature collocate presso l'U.O.C. di Ematologia (Laboratorio di citometria e Laboratorio di terapie cellulari avanzate) e presso l'U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica.

***

La ditta offerente dovrà sviluppare un progetto di integrazione bidirezionale tra le attrezzature fornite e il LIS che sarà in uso presso i laboratori dell'Azienda al momento dell'avvio del contratto.

Gli oneri di integrazione saranno così rispettivamente suddivisi:

• sviluppo, configurazione e messa in produzione a carico dell'aggiudicatario della gara per quanto riguarda le attrezzature oggetto di fornitura;

• sviluppo, configurazione e messa in produzione a carico dell'Azienda ULSS per la parte relativa all'applicativo LIS, secondo le specifiche tecniche definite nel progetto di integrazione fornito dall'aggiudicatario della gara.

Per quanto riguarda eventuali infrastrutture server, necessarie all'esecuzione del contratto, sarà a carico dell'azienda appaltatrice installare i server e i relativi SW in Cloud (SaaS) con le opportune garanzie circa la protezione, riservatezza e portabilità dei dati.

Lo scambio dei dati fra l'infrastruttura server e le apparecchiature installate presso l'Azienda Ulss avverrà tramite WAF (Web Application Firewall) o puntuali regole di network definite sui Firewall perimetrali.

Art. 7
MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Durante tutta la durata contrattuale deve essere garantita da parte dell'aggiudicatario l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk come di seguito indicata.

.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.
L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.
La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato (che parli in italiano) in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

Trasferimenti apparecchiature: Nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi non dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione di parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.
Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria Clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla chiamata, esclusi i giorni festivi di calendario;
3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore naturali e consecutive dalla chiamata, esclusi i giorni festivi di calendario;
4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), esclusi i giorni festivi di calendario;
5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Superati i tempi sopra definiti, saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'oneri.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

Art. 8
FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione degli operatori dei ruoli medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti
- assistenza *on-line* e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza (da fornire in formato digitale, possibilmente su piattaforma WEB, sufficiente l'URL) e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso i luoghi di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).
Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione dei sistemi.
Inoltre dovrà essere garantita l'assistenza al personale nell'implementazione di nuovi pannelli diagnostici anche durante il corso della fornitura, oltre al periodo di avvio.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 Art. 37, commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

Allegati:

1. *Planimetria Laboratorio Vicenza*
2. *Planimetria Laboratorio Arzignano*
3. *Planimetria Laboratorio Montecchio Maggiore*