

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI
SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER L'ESECUZIONE DI DETERMINAZIONI
SIEROIMMUNOLOGICHE PER L'UOC DI MICROBIOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS
N. 8 BERICA**

ID SINTEL N. 219398123

CIG N. BBA599FE29

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1.....	3
OGGETTO DELLA FORNITURA	3
ART. 2.....	4
CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI	4
ART. 3.....	5
CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA.....	5
ART. 4.....	6
CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	6
ART. 5.....	7
TRACCIABILITA' DEI PRODOTTI.....	7
ART. 6.....	7
INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE	7
ART. 7.....	8
ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK.....	8
ART. 8.....	9
FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	9

ART. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto avrà ad oggetto la fornitura in service di sistemi analitici automatici completi per la determinazione sieroimmunologica dei test indicati nella tabella sottostante.

In particolare, la fornitura dovrà comprendere:

1. la strumentazione analitica automatica in noleggio per tutta la durata della fornitura;
2. reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo necessari per l'esecuzione dei test sotto riportati;
3. hardware e software di ultima generazione per la gestione informatica del sistema;
4. collegamento bidirezionale con il sistema informatico dell'U.O.C. di Microbiologia (Laboratory Information System - LIS);
5. sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica del sistema;
6. assistenza tecnica full risk, come descritta all'art. 7 del presente Capitolato Tecnico
7. formazione del personale, come descritta all'art. 8 del presente Capitolato Tecnico

L'Azienda ULSS 8 corrisponderà un canone di noleggio e di assistenza tecnica per le attrezzature sopra descritte, nonché il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per il materiale di consumo effettivamente utilizzato per l'esecuzione delle determinazioni sotto indicate.

Tipologie di test e fabbisogno annuo presunto:

Determinazione	Quantita' annua test da refertare	n° sedute settimanali dal lunedì' al venerdì dalle ore 7:30 alle 15:00.
Ab. anti EBV VCA IgM	3300	5
Ab. anti EBV VCA IgG	3300	5
Ab. anti EBV EBNA IgG	3300	5
Ab. anti EBV EA IgG	600	5
Ab. anti VZV IgG	2000	5
Ab. anti VZV IgM	1200	5
Ab. anti HSV1-2 IgG	1200	5
Ab. anti HSV2 IgG	700	5
Ab. anti Morbillo IgG	1200	5
Ab. anti Morbillo IgM	1200	5
Ab. anti Parotite IgG	900	5
Ab. anti Parotite IgM	900	5
Ab. anti Borrelia IgG	1600	5
Ab. anti Borrelia IgM	1600	5
Ab. anti Helicobacter pylori IgG	800	5
Ab. anti Bordetella pertussis toxin IgG	500	5
Ab. anti Bordetella pertussis toxin IgA	500	5
Ab. anti Mycoplasma pneumoniae IgG	1400	5
Ab. anti Mycoplasma pneumoniae IgM	1400	5
Ab. anti Parvovirus IgG	1400	5
Ab. anti Parvovirus IgM	1400	5
Ab. anti HDV	300	5
Ab. anti Chlamydia trachomatis IgG	300	5
Ab. anti Chlamydia trachomatis IgA	300	5

Antigene HPSA	6500	5
Antigene urinario Pneumococco	2800	5
Antigene urinario Legionella	2800	5
Ricerca Clostridium Difficile GDH	1500	5
Ricerca Clostridium Difficile tossine A e B	280	5
	Totale test annui: 45.180	

Si precisa che nella tabella è riportato esclusivamente il numero dei test refertati da eseguire; le determinazioni necessarie per le curve di calibrazione dovranno essere previste dalla Ditta offerente in base alle specifiche dei prodotti offerti.

La fornitura dovrà comprendere, altresì, le determinazioni da effettuarsi per i controlli interni del produttore, eseguiti 2 (due) volte alla settimana, e di terza parte, eseguiti tutti i giorni, mantenendo continuità di fornitura con quella in essere (Accurun, distribuiti da Astra Formedic Srl) sia per i prodotti che per il software di validazione.

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i fabbisogni presunti trasmessi dall'U.O.C. di Microbiologia dell'Azienda ULSS 8 Berica; pertanto, le quantità stimate riportate nella tabella di cui sopra sono da ritenersi come fabbisogno indicativo.

Tali quantità sono determinate ai soli fini dell'aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario saranno quelli indicati negli ordinativi di fornitura che saranno emessi dall'Azienda ULSS 8 Berica.

ART. 2 **CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI**

Il sistema analitico proposto, costituito da uno o più strumenti, dovrà avere le seguenti caratteristiche minime indispensabili a pena di esclusione:

- Strumentazione nuova di fabbrica, di ultima generazione, ancora in produzione, automatizzata in tutte le fasi analitiche. Per ogni tipo di strumento offerto è richiesto uno strumento di back-up, eventualmente ricondizionato, identico al primo;
- Tutti i test richiesti all'art.1 devono essere eseguiti con tecnologia di lettura in chemiluminescenza e/o tecnica immunoenzimatica, nella giornata di arrivo del campione ed entro il turno di lavoro del personale tecnico inteso dalle 7:30 alla 15:00;
- Utilizzo di provette di varie dimensioni (provette primarie tipo vacutainer e provette secondarie da aliquote) dotate di etichette barcode, anche con barcode diversi, con riconoscimento diretto;
- Possibilità di inserimento manuale del codice di identificazione e delle analisi richieste;

- Possibilità di gestire i campioni con scarso volume di siero (deve essere dichiarato il volume minimo necessario per l'esecuzione del singolo test);
- Sensori di livello e coagulo con allarme di aspirazione difettosa per campioni e reagenti e prevenzione del carry-over tra i campioni;
- Segnalazione chiara degli allarmi, facilità di lettura e di interpretazione dei messaggi da parte dell'operatore in vista del relativo intervento;
- Completa tracciabilità delle operazioni sullo strumento con riguardo alla gestione dei campioni, dei reagenti e dei controlli in tutte le fasi del processo;
- Verifica annuale di sicurezza elettrica dei sistemi offerti (una volta all'anno);
- Manuale d'uso e manutenzione di facile consultazione redatto in lingua italiana;
- Il sistema deve consentire di operare in condizioni di sicurezza secondo procedure scritte e dettagliate che dovranno essere allegate;
- Gli strumenti offerti devono essere dotati di un software gestionale di settore in grado di organizzare le liste di lavoro per ogni strumento e che possa fungere da archivio storico per i pazienti del settore;
- Collegamento bidirezionale con il sistema informatico in uso presso l'UOC di Microbiologia (Laboratory Information System - LIS), come da articolo 6 del presente capitolato;
- Formazione ed aggiornamento professionale per gli operatori per tutta la durata del contratto come da articolo 8 del presente capitolato.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'Allegato II.5 al D.Lgs. 36/2023.

Il fornitore deve impegnarsi a presentare ed eventualmente ad apportare per l'intera durata della fornitura, previo accordo con il Direttore dell'UOC, tutte le modifiche, integrazioni ed aggiornamenti tecnologici che si rendessero disponibili.

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 equivocate 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.

La fornitura delle apparecchiature è altresì comprensiva di:

- trasporto, consegna e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura;
- installazione dell'apparecchiatura e di tutti gli accessori necessari al funzionamento;
- collaudo dell'apparecchiatura;
- attivazione e relativi test di accettazione dell'interfacciamento al sistema Informatico e verifica di tutti i flussi di rete previsti, se necessari;
- formazione/Istruzione del personale;
- assistenza tecnica full risk, per la durata della fornitura; come descritto nel successivo art. 6
- servizi connessi alla funzionalità dell'apparecchiatura.

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**

La ditta fornitrice deve garantire a proprie spese il collegamento bidirezionale ad host computer di tutti gli strumenti offerti compreso back-up con il sistema informatico attualmente in uso presso l'U.O.C. di Microbiologia (Laboratory Information System – LIS), con identificazione positiva dei campioni mediante lettori di codici a barre (anche con formati differenti) e trasmissione degli identificativi anagrafici e dei test associati dal gestionale verso il sistema e trasmissione dei dati analitici ottenuti dallo strumento verso il gestionale per la refertazione in automatico.

ART. 7
ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE 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'onori.

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**

Il fornitore 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 (eventualmente 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 il luogo 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.