



Servizio Sanitario Nazionale – Regione del 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 - Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)PEC

[protocollo.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.aulss8@pecveneto.it)

[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

## CAPITOLATO TECNICO **rev. 1**

**FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 SISTEMI PER L'ESECUZIONE  
DI TEST DICIMICA CLINICA ED IMMUNOCIMICA PER I  
LABORATORI DELLA UOC DI MEDICINA DI  
LABORATORIO DELLA AULSS 8 BERICA**

## SOMMARIO

### *Premessa e Obiettivi*

- 1) Oggetto della fornitura*
- 2) Durata e decorrenza del contratto*
- 3) Caratteristiche della fornitura*
- 4) Sedi*
- 5) Qualità e quantità test*
- 6) Caratteristiche e prestazione dei sistemi analitici*
- 7) Controlli di qualità*
- 8) Software gestionale e interfacciamento delle apparecchiature*
- 9) Formazione del personale*
- 10) Reflui*
- 11) Assistenza tecnica full risk e manutenzione*
- 12) Consegna, installazione e collaudo dell'attrezzatura*
- 13) Imballo, trasporto, confezionamento e consegna del materiale di consumo*
- 14) Innovazione tecnologica*
- 15) Innovazione normativa*
- 16) Conformità dei prodotti e repertorio nazionale dei Dispositivi medici/IVD*
- 17) Certificazioni*
- 18) Penali*
- 19) Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali*
- 20) Aggiornamento – modifiche delle schede dati di sicurezza*
- 21) Vigilanza sugli IVD*
- 22) Controlli ed acquisto in danno*
- 23) Resi per merci non conformi*

## Premessa e Obiettivi

Nell'ambito della riorganizzazione determinata dalla legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016, questo appalto porta a compimento il progetto di riorganizzazione della Medicina di Laboratorio della AULSS 8 Berica, unificando anche per l'area siero/urine, materiali, strumenti e metodi per le determinazioni di test di Chimica e immunochimica – settori Corelab. Nell'intento di garantire le attività diagnostiche analitiche, contestualmente alle fasi pre-pre-analitiche e alle post-analitiche in tutti gli ospedali e in tutto il territorio, il progetto si prefigge di perseguire criteri:

- di equità nel trattamento del cittadino,
- di eccellenza nella espressione diagnostica e nell'organizzazione dell'attività,
- di economicità nella gestione delle risorse,
- di valorizzazione delle competenze e delle risorse umane presenti.

Attraverso la strutturazione di una rete diagnostica tra le sedi di produzione degli esami di laboratorio, che persegua obbligatoriamente i seguenti obiettivi:

Tabella 1. Obiettivi dell'appalto

Obiettivo	Descrizione
<i>UNIFICAZIONE</i> di test, strumentazioni e procedure (semplificazione, interscambiabilità, economie)	L'obiettivo mira a ottenere semplificazione, intercambiabilità tra le sedi, economie di gestione. La standardizzazione rappresenta un elemento essenziale della qualità globale per la Medicina di Laboratorio
Alta <i>AUTOMAZIONE</i>	Richiede un elevato livello di automazione al fine di ridurre al minimo l'intervento umano, per la prevenzione degli errori, l'ottimizzazione delle risorse, l'aumento della standardizzazione dei processi. L'elevata automazione si integra con il processo di semplificazione gestionale.
<i>INTEGRAZIONE</i> e standardizzazione delle fasi pre e post analitiche	L'integrazione nella automazione delle fasi pre e post analitiche mira a mantenere e incrementare la tracciabilità secondo standard già presenti presso il laboratorio centrale (Vicenza) e da implementare anche per il secondo Corelab, presso l'ospedale di Arzignano.
<i>RETE</i> di biochimica clinica, immunochimica e proteinespecifiche	Costituzione di una rete diagnostica aziendale, con ottimizzazione e concentrazione degli esami specialistici, mantenimento delle diagnostiche a maggiore richiesta presso le sedi di origine, raccolta e/o concentrazione dei campioni. Ciò consente di garantire volumi ottimali di analisi per avere strumentazioni analoghe tra le sedi, pari competenze nel personale tecnico dedicato, riduzione delle criticità pre-analitiche per i trasporti, economie nelle risorse umane e finanziarie.

Mantenimento Corelab ad automazione totale (TLA) presso Vicenza e Arzignano	Il mantenimento di una struttura core-lab anche presso l'ospedale di Arzignano trova ragione nel volume di attività attualmente svolta e alla necessità di gestire il volume di campioni che devono essere preparati e inviati presso la sede Hub.
Preanalitica anche per gestione campioni per altri settori o altri laboratori	I sistemi di automazione, almeno presso la sede di Arzignano, dovrà obbligatoriamente poter gestire la preparazione dei campioni per l'invio verso l'ospedale Hub (check-in, sorting, centrifugazione).
Funzionalità h24, 365 g/a.	<p>Il sistema deve garantire la funzionalità STAT – refertazione urgente h 24, per i test indicati URGENTI. Le attività di urgenza sono specifiche e peculiari di tutte e quattro le sedi di produzione indicate nel presente capitolato. Devono essere garantiti adeguati livelli di sicurezza e supporto per prevenire l'interruzione di servizio. Le attività di urgenza non devono essere distinte dalle attività di routine nelle quali saranno completamente integrate.</p> <p>I tempi di risposta non dovranno essere penalizzati dai carichi di attività di routine in tutti i momenti della giornata.</p>
Integrazione completa Routine-urgenze	L'obiettivo mira a garantire la continuità dei processi, l'uniformità della formazione del personale, la linearità dei risultati, la risoluzione delle criticità sui singoli campioni.
Tele-Laboratorio	Nella necessità di economizzare le risorse umane specialistiche e di integrare le attività nella rete, il sistema dovrà consentire la gestione remota delle validazioni e delle verifiche da qualsiasi sede della rete. Gli esami dovranno poter essere trasferiti logicamente e/o fisicamente da una sede all'altra.
Flessibilità e scalabilità del sistema	Il progetto deve consentire eventuali azioni future di ampliamento, modifica, trasferimento di sede; tali operazioni non devono essere ostacolate dai limiti tecnici dei sistemi offerti, in una logica di riorganizzazione continua.
Progettualità	Le aziende concorrenti dovranno presentare un progetto complessivo organico, che tenga conto degli obiettivi generali e dei dettagli particolari del presente capitolato

## 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura “in service” di n. 4 sistemi per l'esecuzione dei test di chimica clinica ed immunochimica, per la determinazione nei liquidi biologici (sangue, urine, LCR) dei substrati, elettroliti, enzimi, proteine, marcatori tumorali, marcatori cardiaci, anticorpi anti-tiroide e vitamine di seguito indicati (Art. 4); la fornitura si intende comprensiva di reattivi, calibratori, controlli,

materiale di consumo, strumentazione analitica, sistemi di automazione, middleware e collegamento bidirezionale (hardware e software) all'host computer, in regime di routine e d'urgenza, nelle quantità annue di seguito indicate.

I quattro sistemi, sono destinati ai Laboratorio della U.O.C. Medicina di Laboratorio della AULSS 8 BERICA, presso:

- ospedale San Bortolo – Vicenza (Hub);
- ospedale Cazzavillan Arzignano (Spoke);
- ospedale L. Milani, Noventa Vicentina (Rete);
- ospedale San Lorenzo, Valdagno (Rete).

## 2. DURATA E DECORRENZA DEL CONTRATTO

Il presente contratto avrà la durata di anni 4 (48 mesi) e decorrerà da quando il collaudo, l'interfacciamento e la fornitura di tutti gli accessori saranno stati completati positivamente.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per ulteriori 3 anni (36 mesi) dopo averne verificata la convenienza economica. In ogni caso il rinnovo non potrà comportare un aumento dei costi.

L'impresa aggiudicataria alla scadenza del contratto avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento della nuova gara, qualora non ancora espletata o conclusa, e, comunque per un periodo non superiore a 180 giorni dalla data di scadenza del contratto.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale, venisse aggiudicata una gara Regionale o di Area vasta per l'affidamento della fornitura oggetto della gara, questa Amministrazione si riserva la facoltà di recedere dal contratto con la ditta aggiudicataria, mediante invio di apposita nota con ricevuta A.R., con preavviso di 30 giorni rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'art. 1373 del codice civile e dell'art. 21 sexies della legge 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni con gli effetti dell' art.1373 – II comma – del Codice Civile.

## 3. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire:

- 3.1. I reattivi per l'esecuzione dei test elencati all'art. 4 del presente capitolato, ed il relativo materiale di consumo, comprensivo dei calibratori;
- 3.2. I controlli di qualità interni, di terza parte;
- 3.3. I controlli di qualità esterni
- 3.4. La strumentazione a “noleggio” per l'esecuzione degli esami suddetti;
- 3.5. L'automazione (sistema di input-output, trasporto, centrifugazione, stappatura dei campioni, smistamento, ritappatura, conservazione a temperatura controllata) per le sedi **di Vicenza e di Arzignano**;
- 3.6. L'interfacciamento delle apparecchiature con i sistemi gestionali di cui sono già dotati i Laboratori dell'Azienda;
- 3.7. La manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la fornitura di apparecchi in sostituzione e/o la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature;
- 3.8. La fornitura, comprensiva di installazione e collaudo, delle attrezzature complementari e dei complementi d'arredo, determinati dal progetto, per ogni sede;

- 3.9. Qualora, sulla base del progetto di offerta presentato in gara, fossero necessarie eventuali opere edili ed affini e/o impiantistiche per la messa in opera della fornitura, gli oneri saranno a totale carico della ditta aggiudicataria;
- 3.10. L'aggiornamento della strumentazione e dei reattivi per tutto il periodo contrattuale
- 3.11. La formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento.

## 4. SEDI

Le aziende dovranno proporre in fase di presentazione delle offerte, progetti e layout, che tengano conto delle attività delle diverse sedi in termini di produttività, continuità e sicurezza clinica, della missione delle diverse sedi e dei reali spazi disponibili, anche in relazione a possibili evoluzioni in corso di fornitura. I progetti dovranno anche presentare un piano esecutivo, per l'adeguamento degli ambienti (ove necessario) e le procedure per la sostituzione dei sistemi attualmente in uso.

- 4.1. **Ospedale San Bortolo (Viale Mons. Rodolfi 37) – Vicenza (Hub):** l'attuale CORELAB Si trova al piano 1 dell'edificio P. Gli spazi sono limitati e l'operazione necessita di pianificazione puntuale, poiché non sarà possibile l'interruzione delle attività, in nessun momento. Sono presenti limitazioni di accesso per assenza di montacarichi (solo ascensori). Il sopralluogo effettuato con l'Ufficio Tecnico ha identificato un possibile accesso diretto al piano 1 che potrebbe comportare la necessità di ampliare il varco esistente (finestra) per consentire l'accesso delle strumentazioni tramite gru posizionata nello spazio adiacente all'edificio.

La fornitura comprende:

- ☐ un sistema preanalitico;
- ☐ un sistema analitico comprensivo di reattivi, calibratori, materiale di controllo, strumentazione;
- ☐ un sistema post-analitico;

Dovranno essere previsti sistemi di automazione totali TLA (pre analitica - analitica – post analitica)

- 4.2. **Ospedale Cazzavillan (via del Parco 1) Arzignano (Spoke):** l'attuale CORELAB si trova al piano -1, con possibilità di accesso attraverso idonei montacarichi dalla scala B con accesso esterno dal piano -2. L'attuale sistema consta di due aree preanalitiche, una collegata alle catene analitiche, in un ampio open space, una stand alone che serve per i campioni di altre aree e per l'ospedale di Vicenza collocata in una stanza adiacente. I progetti dovranno mantenere tali funzioni, ma le attività possono essere studiate diversamente.

E' in fase di realizzazione la nuova sede del laboratorio di Arzignano prevista nel nuovo P.O. Montecchio/Arzignano, ubicato in via \_\_\_\_, nel comune di Montecchio. Al momento però non è possibile conoscere la data certa della consegna dei locali (presumibilmente anno 2027).

La fornitura comprende:

- ☐ un sistema preanalitico;
- ☐ un sistema analitico comprensivo di reattivi, calibratori, materiale di controllo, strumentazione;
- ☐ un sistema post-analitico;

Dovranno essere previsti sistemi di automazione totali TLA (pre analitica - analitica – post analitica)

La ditta aggiudicataria dovrà installare le attrezzature in una prima fase presso il PO Cazzavillan di Arzignano, e successivamente, non appena saranno disponibili gli spazi per il laboratorio presso il nuovo ospedale sito in Montecchio, dovranno provvedere alla nuova installazione delle attrezzature presso il nuovo laboratorio, nei termini di seguito precisati.

Si chiede pertanto di:

- 1) Realizzare un progetto basato direttamente sugli spazi riservati al laboratorio nella nuova sede del nuovo PO di Montecchio/Arzignano (vedasi piantina allegato 6)
- 2) Realizzare un progetto per l'installazione provvisoria della strumentazione preanalitica e analitica nell'attuale laboratorio di Arzignano, sito all'interno dell'Ospedale Cazzavillan: si precisa che eventualmente anche la zona definita nella piantina come "virologia" potrebbe essere utilizzata per installazione di parte della catena di automazione.

Visti gli spazi ridotti nel laboratorio presso il PO Cazzavillan di Arzignano rispetto a quelli previsti nel futuro laboratorio di Montecchio, si precisa che è ipotizzabile attendere il trasferimento nella nuova sede per quanto riguarda l'installazione del frigorifero automatizzato.

- 4.3. **Ospedale L. Milani (via Capo di Sopra 1) Noventa Vicentina (Rete):** piccolo Laboratorio all'interno di un ospedale di 80 posti letto, con Pronto Soccorso e Punto prelievo per un'utenza media giornaliera di circa 200 accessi. Svolge attività di urgenza e di parte della routine (alcuni esami vengono invece inviati al Laboratorio di Vicenza), supportato da sistemi POCT (non oggetto dell'attuale fornitura) per le attività notturne. Posizionato a piano terra, con facile accesso.

La fornitura comprende:

- ☐ un sistema analitico comprensivo di reattivi, calibratori, materiale di controllo, strumentazione.

- 4.4. **Ospedale San Lorenzo (via Galileo Galilei 3) Valdagno (Rete):** piccolo Laboratorio a risposta rapida, con attività solo urgente, h 24, all'interno di un ospedale di 160 posti letto ad intensità di cura media, un Pronto Soccorso e un Punto Prelievi per un'utenza media giornaliera di circa 300 accessi. Gli esami di routine sono tutti inviati presso la sede Spoke di Arzignano. Posizione a piano terra con facile accesso.

La fornitura comprende:

- ☐ Un sistema analitico comprensivo di reattivi, calibratori, materiale di controllo, strumentazione;
- ☐ soluzioni per il backup per tutti i test richiesti per la sede. Le soluzioni proposte verranno valutate giudicando premiante l'offerta di un secondo strumento analogo al primo

## 5. QUALITA' E QUANTITA' TEST

Nell'allegato 1 al presente capitolato vengono descritti i fabbisogni presunti annui di test intesi come test refertati, con indicazione della matrice/matrici dei campioni da analizzare, il metodo richiesto e il regime di richiesta (Routine/Urgente): la ditta dovrà fornire il materiale necessario per l'esecuzione dei test comprensivo dei reagenti per calibrazioni, controlli e ripetizioni.

Le quantità indicate nell'allegato 1 al presente capitolato sono riferite al consumo prevedibile annuo e sono meramente indicative, e non impegnative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comm. a del Codice Civile, in cui l'entità della quantità stessa non è determinata

ma si intende pattuita come quella corrispondente al normale - reale fabbisogno dell'AULSS nel periodo contrattuale. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

La formulazione dei reagenti dovrà essere conforme alle raccomandazioni internazionali pubblicate dalle società scientifiche competenti in tema di standardizzazione (come evidenziato nel rispettivo IFU). I reagenti dovranno essere di composizione uguale per tutte le sedi in cui saranno utilizzati.

**Oltre ai metodi elencati nell'allegato 1, sono ammessi altri metodi analitici, che abbiano già applicazione in laboratori europei o nord-americani, con documentazione scientifica, prove di linearità con i metodi elencati ed approvati da parte di istituti di controllo o scientifici (es. FDA, ISS, IFCC, ecc). I metodi devono essere validati sulla strumentazione offerta.**

I reagenti (mono o bi-reattivo) **dovranno essere liquidi e pronti all'uso per almeno il 90% dei metodi** (ossia senza necessità di ricostituzione)

Per i calibratori dovranno essere fornite la riferibilità metrologica degli stessi, l'incertezza di misura e le modalità di calcolo della stessa per tutti gli analiti previsti nel capitolato, ove applicabile.

Per troponina ad elevata sensibilità si intende che il metodo offerto deve presentare adeguate caratteristiche di sensibilità analitica e di imprecisione espressa come  $CV < 10\%$  alla concentrazione relativa al 99° percentile, con evidenze della abilità di misurare la concentrazione del biomarcatore in una percentuale  $> 50\%$  di soggetti "sani" in accordo a quanto raccomandato dalle attuali linee-guida (*Eur Heart J* 2019; 40: 237-69 - *Clin Chem* 2018; 64:645-55).

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 componente classificato pericoloso, gli stessi dovranno essere corredati da pittogrammi di pericolo e 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.

In fase di presentazione delle offerte, le aziende concorrenti dovranno dichiarare i tempi massimi di consegna di reagenti e materiale di consumo. In corso di fornitura la ditta fornitrice dovrà garantire al momento della ricezione degli ordini l'immediata segnalazione dei prodotti in back-order (ritardo di consegna) e le misure che l'azienda metterà in essere per garantire la continuità del servizio (che deve essere garantita obbligatoriamente).

I prodotti offerti devono essere conformi alla legislazione vigente.

## **6. CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI DEI SISTEMI ANALITICI**

Per tutta la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire in locazione la strumentazione necessaria per l'esecuzione dei test indicati all'art. 4 del presente capitolato, presso i laboratori della UOC Medicina di Laboratorio, nei laboratori di Vicenza, Arzignano, Valdagno e Noventa Vicentina, tali da garantire le seguenti produttività e tempi di risposta (Turn Around Time –TAT - di Laboratorio, da check-in al risultato) impegnandosi altresì ad apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie:



Tabella 3. Produttività e Tempi di risposta richiesti

	<b>Vicenza</b>	<b>Arzignano</b>	<b>Valdagno</b>	<b>Noventa Vicentina</b>
<b>Chimica</b>				
Cadenza analitica globale (test/4 ore)	12.000	7.200	1.200	2.400
TAT max. 90% Esami urgenti (min.)	45	45	45	45
TAT max. 100% Esami urgenti (min.)	60	60	60	60
TAT max. 90% Esami non urgenti (min.)	90	90		120
ISE (test /4 ore) complessivi	2.000	1.500	250	500
Backup	sì	sì	sì	no
<b>Immunochimica</b>				
Cadenza analitica (test / 4 ore)	2.500	1.000	200	200
TAT max. 90% Esami urgenti	45	45	45	45
TAT max. 100% Esami urgenti	60	60	60	60
TAT max. 90% Esami non urgenti	180	180		180
Backup	sì	sì	sì	no
<b>Proteine specifiche</b>				
Cadenza analitica (test routine/ 4 ore)	400	400		
TAT max. 100% Esami non urgenti	180	180		
Backup	sì	sì		
<b>Preanalitica</b>				
Produttività complessiva	>1.000 provette/ora	>1.000 provette/ora		
Campionatore carico	>500 provette contemporanee	>500 provette contemporanee		
Campionatore scarico	>500 provette contemporanee	>500 provette contemporanee		
Tramoggia di carico	sì	sì		
Check-in in linea	sì	sì		
Gestione simultanea di provette di diverso tipo e dimensione	sì	sì		
Centrifuga in linea	2	2		
Stappatore	sì	sì		
<b>Post-Analitica</b>				
Ordinamento (Sorting) in uscita	sì	sì		
Ritappatore	sì	sì		
Frigorifero automatico	>9000 provette	>9000 provette		

I Sistemi pre-analitici e analitici integrati all'automazione offerti dovranno eseguire i test riportati nell'allegato 1 al presente capitolato in un percentuale **non inferiore al 95% degli esami (tipologia); per l'eventuale**

**residuo dovranno comunque essere proposte soluzioni alternative nel progetto offerto.**

Le apparecchiature fornite, necessarie alle analisi richieste, dovranno essere conformi alla normativa attualmente applicabile e alle norme di sicurezza vigenti.

Le strumentazioni offerte dovranno essere di ultima generazione, ancora in produzione, di nuova fabbricazione e mai usate; pertanto, non sono ammesse apparecchiature ricondizionate.

## **6.1. Ulteriori caratteristiche minime per gli Strumenti Analitici:**

- 6.1.1. Uniformità e standardizzazione degli strumenti per le diverse sedi, pur nel diverso dimensionamento (produttività), rispetto a gestione e utilizzo, tipologia di campione primario, reagenti, calibratori e controlli, materiale di consumo, software gestionali.
- 6.1.2. Essere dotati di campionatore che consenta l'utilizzo in contemporanea di provette primarie tipo vacutainer (13 x 100 mm e 13 x 75 mm) e provette per urine (16 x 100 mm e 13x75) tipo vacutainer, di provette secondarie, provette pediatriche e coppette secondarie;
- 6.1.3. Consentire il caricamento dei campioni, calibratori e controlli e dei reattivi in continuo senza dover mettere in pausa lo strumento;
- 6.1.4. Avere la maggior parte dei reagenti pronti all'uso (senza necessità di ricostituzione)
- 6.1.5. Consentire il caricamento dei campioni fronte macchina per gli strumenti collegati all'automazione al fine di garantire l'esecuzione dei test d'urgenza nei casi di fermo dell'automazione;
- 6.1.6. Essere selettivi ad accesso random;
- 6.1.7. Essere in grado di gestire contemporaneamente richieste per lo stesso paziente su campioni biologici diversi;
- 6.1.8. Utilizzare metodi e reattivi standardizzati secondo le raccomandazioni delle principali Società scientifiche e/o organismi internazionali;
- 6.1.9. Essere completi di tutti i componenti ed accessori ai fini del collegamento bidirezionale al middleware e al software di gestione dell'automazione (LAS) proposti nell'offerta, (previsto nella fornitura);
- 6.1.10. Utilizzare identificazione positiva dei campioni tramite codice a barre con digit di riconoscimento del tipo di campione;
- 6.1.11. Misurare gli indici di siero (emolisi, lipemia, ittero) e consentirne una gestione nelle regole di auto validazione;
- 6.1.12. Avere il registro delle manutenzioni a bordo, con archivio di almeno 2 anni.

**I requisiti di cui ai punti 6.1.3, 6.1.5 e 6.1.7 riguardano solamente i laboratori di Vicenza e Arzignano.**

## **6.2. Ulteriori caratteristiche minime per gli strumenti pre e post analitici, oveprevisti (tabella 3):**

- 6.2.1. I sistemi, previsti per i laboratori di **Vicenza e Arzignano**, dovranno essere in grado di automatizzare le fasi di accettazione/check-in, caricamento nel sistema di trasporto, centrifugazione, stappatura, invio logico agli strumenti collegati, parcheggio, ordinamento in uscita sulla base di informazioni di accettazione e di risultato, ritappatura, archiviazione in frigorifero automatico, tracciabilità delle posizioni e delle rotte, richiamo delle provette, scarico ed eliminazione automatica a tempi programmabili in funzione dei test.
- 6.2.2. Il sistema presso la sede di **Arzignano** dovrà fungere anche da stazione preanalitica generale di laboratorio, per il check-in, eventuale centrifugazione, eventuale stappatura, smistamento (sorting) immediato dei campioni delle aree:

- plasma eparina-siero (ulteriori 2-300 campioni)
- plasma EDTA (6-700 campioni)
- plasma citrato (300 campioni)
- area siero (200 campioni)
- urine (500 campioni)

da inviare negli altri settori del laboratorio non in linea o al laboratorio centrale di Vicenza.

L'attività non deve creare rallentamenti e ritardi per gli esami in linea, per traffico o code.

- 6.2.3. Le fasi preanalitiche e post-analitiche, ove previste, dovranno essere "in linea" fisica con la fase analitica.
- 6.2.4. Tali sistemi dovranno essere governati da software gestionali dedicati, secondo le caratteristiche descritte all'ART. 7.
- 6.2.5. Il sistema dovrà tenere in archivio le informazioni di almeno un anno per i controlli di qualità. La funzione può essere garantita anche a livello di middleware.
- 6.2.6. Le centrifughe dovranno avere una produttività consona alle produttività complessiva del sistema, velocità di centrifugazione configurabili e ad ampio range, con logiche di gestione e programmazione intelligenti (time-out per avvio, tempi di attesa parametrabili anche in base allo stato della richiesta, auto-bilanciamento).
- 6.2.7. Il sistema dovrà essere scalabile e permettere, da un punto di vista tecnico, eventuali ampliamenti e modifiche.
- 6.2.8. Necessitare di ridotta manutenzione.
- 6.2.9. Garantire l'operatività h24.

## 7. CONTROLLI DI QUALITÀ

Per tutta la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire materiale e software per i Controlli di Qualità Interni (CQI) e controlli di qualità esterni, proposti in quantità sufficiente per tutti i Laboratori, per tutti gli analiti previsti e per tutti gli strumenti operativi per le analisi considerate secondo la seguente frequenza di controllo:

### 7.1. Controlli di Qualità Interni (CQI), di terza parte

- Chimica clinica: non meno di 3 volte nell'arco delle 24 ore, 7 giorni/ settimana
- Immunometria, tossicologia, farmaci per test erogati in urgenza: non meno di 3 volte nell'arco delle 24 ore, 7 giorni/ settimana
- Immunometria, proteine specifiche: non meno di 2 volte nell'arco delle 24 ore, 6 giorni/ settimana

I controlli dovranno essere su almeno due livelli (almeno tre per il 95% dei parametri misurati con metodi immunochimici a curva di calibrazione non retta).

Il numero di strumenti impegnati nelle analisi dipende dai volumi richiesti, dalla sede di esecuzione, dal regime di erogazione (STAT/Routine), dalle garanzie di back-up di sicurezza e dalla configurazione e potenza analitica della soluzione proposta.

I Controlli di Qualità Interni (CQI) devono rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- 7.1.1. I CQI devono essere tutti rigorosamente a matrice umana e commutabili, cioè il più possibile simili alle caratteristiche chimico-fisiche dei campioni analizzati e quindi adattabili a tutti i metodi/ sistemi **oggetto di gara**.
- 7.1.2. Essere testati e certificati a livello internazionale, conformi alle normative in vigore ed in rispetto a quanto disposto dalla direttiva CEE 98/79/CE (marchi CE – IVD).
- 7.1.3. Devono essere negativi per HbsAg, HCV, HIV 1 e 2 (ove possibile e nel rispetto delle norme di sicurezza per gli operatori).
- 7.1.4. Riportare ben in vista sulle confezioni indicazioni riguardanti: la Ditta produttrice, il codice, la descrizione del prodotto e il lotto. Le scadenze.

- 7.1.5. Essere multi parametrici (per poter ridurre il numero di materiali utilizzati), disponibili su più livelli (per poter valutare l'intero intervallo analitico), dove possibile pronti all'uso e compatibili con tutti i sistemi analitici offerti. Le confezioni dovranno contenere flaconi di materiale rigido, impilabili, ermeticamente chiusi in modo da evitare fuoriuscite e sostituibili qualora il materiale arrivi in modo non conforme a quanto dichiarato sulle specifiche confezioni.
- 7.1.6. Fornire documenti (su qualsiasi supporto) con i con valori assegnati per i metodi principali in commercio (ove disponibili), schede tecniche riportanti le informazioni sulla ditta produttrice, sulla destinazione d'uso del prodotto, e sulla stabilità (a prodotto aperto e chiuso), schede di sicurezza e certificati di analisi in lingua italiana.
- 7.1.7. Devono consentire di partecipare a programmi di confronto inter laboratorio con la possibilità di visualizzare i dati via Internet.
- 7.1.8. Essere offerti contestualmente ad un software dedicato per il CQ inter-intra laboratori, per tutte e quattro le sedi di produzione, per le seguenti funzioni e specifiche:
  - 7.1.8.1. Il programma applicativo deve essere in lingua Italiana
  - 7.1.8.2. Collegato direttamente agli Strumenti e/o middleware per l'acquisizione automatica dei dati
  - 7.1.8.3. Accessibile da diverse postazioni contemporaneamente
  - 7.1.8.4. Personalizzabile, permettendo di determinare le regole statistiche da applicare per singolo analita, riferendole ai traguardi analitici specifici per ogni test
  - 7.1.8.5. Rappresentazione grafica dei dati inseriti, visualizzazione e stampa, tramite carte di Levey–Jennings, Istogrammi e Youden Plot, con l'applicazione di intervalli di accettabilità riconducibili alla Variabilità Biologica e allo stato dell'arte di ogni analita, valutabili singolarmente tramite: errore totale, imprecisione e bias relativo
  - 7.1.8.6. Consentire la validazione dei dati per ogni singolo strumento
  - 7.1.8.7. Consentire la stima in tempo reale dell'imprecisione di ogni metodo eseguito dal Laboratorio attuabile tramite controllo statistico di processo (regole di Westgard) secondo le recenti indicazioni internazionali
  - 7.1.8.8. Consentire la valutazione in tempo reale dell'accuratezza di ogni metodo confrontando i dati generati dal laboratorio con quelli del database
  - 7.1.8.9. Elaborazione statistica dei dati (media- DS-CV-BIAS) almeno a cadenza mensile e cumulativi, eseguiti su gruppi omogenei e per metodo
  - 7.1.8.10. Le statistiche devono essere memorizzabili per un periodo non inferiore a 1 anno.

## 7.2. Controlli di Qualità Esterni (CQI)

- 7.2.1. Per tutta la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire l'iscrizione ad un programma di Verifica della Qualità Esterna (VEQ) per tutti gli analiti offerti, **laddove presenti sul mercato**, e per tutte le sedi di produzione-

## 8. SOFTWARE GESTIONALE E INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE

I sistemi dovranno essere governati da software in grado di gestire tutto il processo analitico, il controllo della qualità, le verifiche e le validazioni, con completa tracciabilità (per un periodo di almeno 6 mesi) degli operatori e delle azioni eseguite. Il software dovrà avere una struttura in grado di svolgere funzioni vicarie del sistema informativo di laboratorio, in caso di avaria, consentendo programmazione/accettazione locale e produzione di un rapporto risultati su carta intestata del laboratorio, parametrabile. Il software dovrà essere omogeneo (uguale) per tutte le sedi, possibilmente unico ed in ogni caso connesso ed integrato, per consentire il massimo grado di gestione telematica (tele-laboratorio: azioni da remoto e scambio di informazioni).

Tutti gli strumenti forniti devono essere collegati con il middleware a sua volta interfacciato con il sistema gestionale dei Laboratori dell'Azienda. Gli interfacciamenti dovranno consentire la gestione remota delle

validazioni e delle verifiche da qualsiasi sede della rete, nonché il trasferimento logico (nonché fisico) delle informazioni collegate ai campioni, da sede all'altra.

Attualmente i Laboratori sono dotati del sistema gestionale LIS modello TD NEXT LABS fornito da SiemensHealthineers, SpA.

Sono a carico della ditta offerente il progetto di integrazione (definizione del flusso dei dati da scambiare) ed i relativi costi di integrazione di propria competenza, precisamente dallo strumento al Laboratorio e viceversa.

Saranno a carico della ditta aggiudicataria i costi di integrazione con il sistema di Laboratorio. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, per ciascuna delle sedi ospedaliere sopra indicate:

- ☐ Collegamento bidirezionale (previsto nella fornitura) al computer gestionale del laboratorio (Siemens TD NEXT) con identificazione positiva dei campioni tramite codice a barre (attuale interleaved 2 of 5) con digit di riconoscimento del tipo di campione;
- ☐ Programma per la gestione dell'automazione con valutazione del TAT e la gestione centralizzata e distribuita della strumentazione analitica con particolare riguardo al controllo di qualità interno e alla validazione tecnica del dato analitico attraverso informazioni relative al controllo di qualità, ai risultati precedenti, agli allarmi strumentali, a limiti di allarme/panico.

## 9. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale 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 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 della UOC Medicina di Laboratorio. Successivamente, dovrà essere garantito un training specialistico presso la sede della Ditta, sentito il suddetto direttore. Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento in loco per la messa in funzione dei sistemi.

**La Ditta concorrente dovrà sviluppare nell'offerta tecnica la descrizione del piano formativo proposto.**

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. 36 commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

## 10. REFLUI

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, entro 15 giorni dall'avvio del contratto, quanto segue:

- 10.1. Scheda di sicurezza di tutti i prodotti offerti in gara.
- 10.2. Per ogni tipologia di reflu prodotto da ciascuna apparecchiatura offerta si richiede:
  - 11.2.1. Analisi chimica del refluo e conseguente codifica CER effettuata da Laboratori autorizzati;

sedisponibile, la certificazione preliminare CER dei reflui prodotti dal sistema  
11.2.2. La dichiarazione della quantità media di refluo prodotto da ciascuna apparecchiatura ogni 1.000 test.

Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà aggiornare la suddetta classificazione - con relativi oneri a totale carico dell'affidatario - ogni qual volta vengano modificati i reagenti utilizzati e/o le procedure operative effettuate dalle apparecchiature.

## **ART. 11 ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK E MANUTENZIONE**

Per tutto il periodo della durata contrattuale, deve essere garantita l'assistenza tecnica, 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 ditta, essendo proprietaria dei beni forniti all'Ulss n. 8 in service, è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento del libretto macchina. Una copia aggiornata dei libretti macchina e dei reports (manutenzione preventiva, verifiche, controlli e tarature ecc..) dovrà essere depositata presso l'Azienda Ulss n. 8.

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.

**La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata del contratto.**

Dovranno essere garantiti:

- servizio di manutenzione preventiva 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 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 sarà 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.

Servizio di manutenzione straordinaria 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, con assistenza on site:

- Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni entro le 8 ore lavorative (orario lavorativo: lun-ven dalle 8 alle 18.00, sab dalle 8 alle 13) successive alla segnalazione del guasto, con assistenza in loco anche nei prefestivi: in caso di fermo apparecchiatura superiore a tale periodo dovrà essere garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione.
- 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.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

**Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità** previste dalla documentazione di gara.

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. 12 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL' ATTREZZATURA**

La Ditta aggiudicataria concorderà con questa Azienda le modalità di consegna e collaudo degli apparecchi, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

**La ditta dovrà presentare un cronoprogramma relativo alla consegna, installazione e collaudo per le diverse sedi, che saranno avviate progressivamente, per singola sede ed in un tempo massimo complessivo di 270 giorni dalla data di stipula del contratto.**

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso le sedi di utilizzo e sono a suo completo carico:

- Il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, con ogni onere e manovalanza compresa;
- La custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
- L'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite;
- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite, con i relativi sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica;
- Interfacciamento bidirezionale
- Qualora, sulla base del progetto di offerta presentato in gara, fossero necessarie eventuali opere edili ed affini e/o impiantistiche per la messa in opera della fornitura, gli oneri saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

Inoltre, la Ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire, a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Concluso il procedimento la Ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti, previo accordo con l'U.O. di Medicina di Laboratorio del P.O.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda Sanitaria. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° matricola.

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

Le apparecchiature, le parti di apparecchiatura e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati (taratura SIT o equivalenti) secondo procedura documentata, e deve essere prevista riconvalida periodica a cadenza almeno annuale, secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti.

Inoltre, l'appaltatore fornirà, con oneri a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Allo scadere del contratto l'Appaltatore dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti. Tali supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto all'Appaltatore per il loro utilizzo.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'appaltatore in contraddittorio con gli incaricati della Azienda Sanitaria, previa comunicazione inviata con congruo anticipo dall'appaltatore al Direttore di esecuzione del contratto e al Direttore UOC Laboratorio Analisi.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni dell'U.O.S. di Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento UE 2017/745 (MDR) e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti delle apparecchiature, compresi software e Dispositivi;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi Dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici dell'Appaltatore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore,



- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento
- l'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (acustico, climatico e luminoso).

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 delle apparecchiature fornita alle vigenti norme di sicurezza.

L'Appaltatore 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 l'Appaltatore.

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 dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e controfirmato dall'Appaltatore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della fornitura.

Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Azienda Sanitaria). Il collaudo positivo non esonera comunque l'Appaltatore da responsabilità 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 5 giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Azienda Sanitaria.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'Appaltatore dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto dell'Azienda Sanitaria, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo il risarcimento del danno.

Fermo e fatto salvo, comunque, quanto previsto dall'art. 10 "Verifiche di conformità e accettazione" del Capitolato d'onori.

La fornitura di tutte le parti/accessori e del materiale di consumo risulta essere un prerequisito essenziale per l'avvio a regime della strumentazione e quindi per l'esito positivo del collaudo.

Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo dovrà essere fornito gratuitamente dall'Appaltatore fino alla messa a punto definitiva del sistema.

### ***ART 13 IMBALLO, TRASPORTO, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO***

I beni forniti devono essere confezionati e trasportati in modo da garantire la corretta conservazione durante tutte le fasi di trasporto come da normativa vigente.

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato presso il Magazzino Aziendale, sito in Via A. Volta, 25/C a Veggiano (PD) 35030, **entro 7 giorni** dalla data di emissione dell'ordine, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire **entro 48 ore** dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

Solo in caso di richiesta espressa dal Servizio "Provveditorato Economato e Gestione della logistica", eccezionalmente, i beni potranno essere consegnati presso il Reparto richiedente. In tal caso la Ditta dovrà far pervenire copia debitamente firmata del DDT al Servizio medesimo.

In deroga all'art. 1510 comma 2 del c.c. le consegne si intendono eseguite a rischio dell' Appaltatore e con assunzione delle spese a suo carico (in porto franco), scarico a terra della merce compreso, e dovranno essere effettuate presso il Magazzino Aziendale.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda U.L.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° Lotto di produzione;
- data di scadenza.

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di indicare negli ordinativi eventuali altri luoghi di consegna in sostituzione o ad integrazione di quelli sopra indicati, senza che per questo la ditta fornitrice possa pretendere maggiori costi rispetto a quelli di offerta di gara.

I materiali di consumo forniti dovranno avere una data di scadenza pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni singole, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali; i dispositivi devono essere confezionati in modo che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne la corretta estrazione.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità, indicante tutti i dati, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i., dal D.Lgs. 137/2022 ovvero dal D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

In particolare, l'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - le seguenti indicazioni:

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- formulazione quali-quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;

- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- per prodotti Specialità Medicinali: numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e bollino identificativo;
- per i prodotti Presidio Medico chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

I prodotti proposti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscono una buona conservazione e il facile stoccaggio.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Azienda Ulss non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti oggetto della fornitura nel corso del trasporto, sino al momento dell'effettiva presa in carico.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.

La merce consegnata verrà presa in carico dal magazzino aziendale, previo accertamento della prestazione effettuata in termini di quantità e qualità rispetto a quanto descritto nel documento di trasporto.

La prestazione a carico dell'Appaltatore avviene sulla base del corrispondente ordinativo di fornitura (ordine) emesso e nel rispetto dei termini e delle modalità ivi indicate senza minimo d'ordine.

La periodicità e la frequenza dei rifornimenti sono stabilite dall'Amministrazione appaltante.

Nel caso di RTI gli ordinativi del materiale saranno inoltrati alle singole Imprese facenti parti del raggruppamento stesso, in base a quanto dichiarato dalle imprese stesse in sede di gara relativamente alla quota di partecipazione al raggruppamento.

L'Appaltatore che riceverà l'ordinativo di merce dovrà consegnare la merce presso i luoghi indicati ed emettere relativa fattura nelle modalità di cui al presente capitolato.

In caso di provvedimento di sequestro o di altre disposizioni regionali ministeriali, che prevedano la sospensione dell'utilizzo di alcuni lotti del prodotto, la ditta deve garantire la segnalazione tempestiva e deve sostituire il prodotto entro i termini fissati dalla Stazione Appaltante, onde permettere la continuità delle prestazioni sanitarie. In caso contrario, la Stazione Appaltante ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra ditta e la maggior spesa sostenuta sarà a carico della ditta inadempiente.

## **ART. 14 INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti (anche relativi ai software) anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino

migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio. Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

#### ***Art. 15 INNOVAZIONE NORMATIVA***

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

#### ***ART. 16 CONFORMITA' DEI PRODOTTI E REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI/IVD***

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto specificatamente descritto nel presente capitolato tecnico.

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le **autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, alla registrazione e conservazione** e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso dei contratti di fornitura.

#### ***ART. 17 CERTIFICAZIONI***

Tutte le strumentazioni ed i reattivi dovranno essere dotati del marchio CE ai sensi del D.lgs. 332/00 ed essere conformi alle norme di sicurezza CEI vigenti od a equivalenti norme europee eventualmente applicabili.

La non conformità dei prodotti proposti (siano essi apparecchiature o materiali diagnostici) alle normative vigenti, sopra indicate, determinerà automaticamente l'esclusione dalla gara della Ditta che ha presentato i prodotti non conformi.

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.

#### **Art. 18 Penali**

In relazione alla consegna dell'attrezzatura, in caso di ritardo nella consegna, installazione interfacciamento e collaudo sarà applicata una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale quadriennale relativo al canone di noleggio della relativa apparecchiatura, per ogni giorno di ritardo;

In relazione alla manutenzione dell'attrezzatura, sarà applicata una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale quadriennale relativo al canone di assistenza tecnica nei termini di seguito indicati:

- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione correttiva, per ogni ora di ritardo;
- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione preventiva, per ogni giorno di ritardo;
- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), per ogni giorno di ritardo;
- in caso di incompletezza nell'assistenza tecnica, per ogni giorno di mancato completamento dell'intervento.

In relazione alla consegna del materiale di consumo sarà applicata una penale **pari allo 0,3 per mille dell'importo del relativo ordine**, nei termini di seguito indicati:

- in caso ritardo nella consegna, per ogni giorno di ritardo;
- in caso di consegna non conforme alle modalità pattuite, per ogni difformità riscontrata in caso di mancata sostituzione, completa o parziale, o mancato ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati, per ogni giorno di ritardo.

Le penali sono elevate fino all'1 per mille in caso di recidiva.

L'Appaltatore dovrà effettuare il pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla garanzia definitiva. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia definitiva, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare, salve le eventuali somme svincolate automaticamente, in relazione all'avanzamento dell'esecuzione.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Per le suddette penali verranno emesse apposite note di addebito.

Perdurando l'inosservanza di pattuizioni di contratto, la Stazione Appaltante potrà dichiarare risolto il contratto stesso a proprio insindacabile giudizio, applicando le penali salvo il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso, qualora gli inadempimenti determinino un importo massimo delle penali superiori al 10% dell'importo contrattuale il contratto potrà essere risolto per grave inadempimento con esecuzione in danno dell'appaltatore inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 126, comma 1, del Codice Appalti n. 36/2023.

#### **Art.19 Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali**

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente Capitolato, ovvero alla risoluzione del contratto, saranno contestati all'Appaltatore per iscritto dalla Stazione Appaltante, tramite PEC o raccomandata A.R..

L'Appaltatore dovrà comunicare alla Stazione Appaltante, per iscritto, tramite PEC o raccomandata A.R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le controdeduzioni rappresentate non pervengano alla Stazione Appaltante nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della Stazione Appaltante, a giustificare l'inadempimento, la Stazione Appaltante procederà all'applicazione delle penali a decorrere dall'inizio

dell'inadempimento o darà corso alla risoluzione del contratto.

#### **Art.20 Aggiornamento - modifica delle Schede Dati di Sicurezza**

In caso di aggiornamento di informazioni contenute nelle Schede Dati di Sicurezza dei prodotti aggiudicati, la Ditta aggiudicataria dovrà inviare le Schede di Sicurezza aggiornate ai Servizi Aziendali competenti, per tutto il periodo contrattuale e comunque sino al compimento del dodicesimo mese successivo alla scadenza.

#### **Art.21 Vigilanza sugli IVD**

L'operatore economico aggiudicatario, per quanto di sua competenza, si impegna a comunicare alle ai Servizi Aziendali competenti interessate ogni avviso di sicurezza riguardante richiamo, alert o difetto di qualsiasi IVD o suo componente incluso nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, fatte salve diverse indicazioni introdotte dal Regolamento EU 2017/746 e 2022/112. La comunicazione deve essere trasmessa a mezzo indirizzo posta elettronica certificata alla struttura operativa aziendale che verrà identificata come competente. E' onere dell'operatore economico concordare con l'Azienda Sanitaria interessata eventuali interventi correttivi.

#### **Art.22 Controlli ed acquisto in danno**

Qualora questa Azienda Ulss riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo. Inoltre, questa Azienda Ulss avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante a questa Azienda Sanitaria a causa dell'inadempienza stessa.

#### **Art. 23 Resi per merci non conformi**

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza quantitativa del materiale ricevuto rispetto a quello ordinato.

Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza a quanto ordinato e ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

- a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (3) tre giorni con altra avente le caratteristiche richieste;
- b) restituire la merce senza chiederne la sostituzione ma chiedendo l'emissione di nota di credito e procedere all'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso entro 10 gg. dalla comunicazione, questa Azienda Ulss si riserva la facoltà di rendere, franco destino, la merce non ritirata e risultata non conforme. Le forniture dovranno corrispondere al quantitativo richiesto; eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e, di conseguenza, non saranno pagate. **L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli consegnati e quanto riportato nella bolla di accompagnamento.**