

REGIONE DEL VENETO



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

CAPITOLATO TECNICO

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI
ANALITICI COMPLETI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI EMOCOAGULATIVI PER I
PRESIDI OSPEDALIERI DELL'AULSS N. 8 BERICA.**

Gara n. 7482335 - CIG 7966863F50

INDICE

ART. 1.....	3
OGGETTO DELLA FORNITURA	3
ART. 2.....	4
CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI	4
ART. 3.....	8
CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL' ATTREZZATURA.....	8
ART 4.....	10
IMBALLO, TRASPORTO, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNA	10
DEL MATERIALE DI CONSUMO	10
ART. 5.....	12
INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE	12
ART. 6.....	12
FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	12
ART.7.....	12
ASSISTENZA TECNICA	12
ART. 8.....	14
INNOVAZIONE TECNOLOGICA	14
ART. 9.....	14
INNOVAZIONE NORMATIVA.....	14
ART. 10.....	15
REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI.....	15

Art. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina l'appalto per la fornitura di sistemi analitici completi per l'effettuazione di esami emocoagulativi per i Presidi Ospedalieri dell'A.U.L.S.S. n. 8 Berica.

La fornitura dovrà essere completa di reattivi, materiale di calibrazione, consumabili, controlli di qualità interni e VEQ indipendente per l'esecuzione di test emocoagulativi su plasma nelle seguenti quantità:

1. Laboratorio di Vicenza

Esame	Metodo	N. test/anno
Tempo di protrombina		180.000
Tempo di tromboplastina parziale		125.000
Fibrinogeno	Clauss	65.000
Antitrombina III		15.000
D-Dimero	Ad alta sensibilità	14.000
Proteina C	cromogenico	1.100
Proteina S antigene libero	ELISA	1.700
Resistenza alla proteina C attivata		1.500
Ricerca Lupus anticoagulante: primo test di screening, basato su PTT o Caolino		1.800
Ricerca Lupus anticoagulante: Secondo test di screening: Veleno di Vipera di Russel diluito		1.700
Test di conferma per il primo test (PTT o Caolino) (correzione fosfolipidi)		150
Test di conferma per il secondo test (DDV) (correzione fosfolipidi)		500
Dosaggio Dabigatran *	Test basato su Ecarina o TT diluito	100
Dosaggio DOACs*		200
Tempo di Trombina		120

2. Laboratorio di Noventa

Esame	Metodo	N. test/anno
Tempo di protrombina		30.000
Tempo di tromboplastina parziale		11.000
Fibrinogeno	Clauss	5.000
Antitrombina III		4.000
D-Dimero	Ad alta sensibilità	1.000

3. Laboratorio di Arzignano

Esame	Metodo	N. test/anno
Tempo di protrombina		108.000
Tempo di tromboplastina parziale		42.000
Fibrinogeno	Clauss	20.400
Antitrombina III		3.600
D-Dimero	Ad alta sensibilità	4.800

Dosaggio Dabigatran *	Test basato su Ecarina o TT diluito	50
Dosaggio DOACs*		100

4. Laboratorio di Valdagno

Esame	Metodo	N. test/anno
Tempo di protrombina		12.000
Tempo di tromboplastina parziale		9.600
Fibrinogeno	Clauss	2.100
Antitrombina III		960
D-Dimero	Ad alta sensibilità	1.800

5. Laboratorio interno di Ematologia

Esame	Metodo	N. test/anno
Tempo di protrombina		1.000
Tempo di tromboplastina parziale	Cefaloplastina LAC sensibile	1.500
Tempo di tromboplastina parziale	Cefaloplastina LAC insensibile	1.000
Tempo di trombina		100
Tempo di reptilasi		50
Fibrinogeno	Clauss	800
Ricerca Lupus anticoagulante: Secondo test di screening: Veleno di Vipera di Russel diluito		300
Test di conferma per il secondo test (DDV) (correzione fosfolipidi)		100
Dosaggio alfa2-antiplasmina		100
Dosaggio attività coagulativa FII		100
Dosaggio attività coagulativa FV		50
Dosaggio attività coagulativa FVII		50
Dosaggio attività coagulativa FVIII	Coagulativo	1.000
Dosaggio attività coagulativa FVIII	Cromogenico	200
Dosaggio attività coagulativa FIX	Coagulativo	200
Dosaggio attività coagulativa FIX	Cromogenico	100
Dosaggio attività coagulativa FX		50
Dosaggio attività coagulativa FXI		150
Dosaggio attività coagulativa FXII		50
Dosaggio attività transamidasi FXIII		100
Dosaggio attività anti-Xa (dosaggio Eparina)	Cromogenico	100

*Per questi esami devono essere garantite quantità sufficienti a mantenere il test calibrato e pronto all'uso h24 L'Appaltatore dovrà fornire, in base a quanto offerto, tutto il necessario per effettuare gli esami indicati nelle tabelle sopra indicate che sono già comprensivi di tutti gli esami per eseguire calibrazioni, controlli di qualità interni giornalieri, controlli di VEQ.

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

La ditta dovrà fornire:

- Strumentazioni idonee a svolgere i test indicati nella tabella precedente nelle 4 diversi sedi
- Automazione per la sede di Vicenza
- Middleware e collegamento bidirezionale (hardware e software) con l'host computer
- Presenza di sistema esperto per la gestione dell'intero sistema
- Software gestionale per la prescrizione della terapia anticoagulante (n.4 licenze)

La ditta fornitrice dovrà garantire prodotti e servizi coerenti alle necessità del percorso ISO 15189.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo fino alla messa a punto definitiva del sistema analitico, compreso il materiale necessario per la definizione degli intervalli di riferimento per i parametri quantitativi.

Nell'arco dei 60 giorni successivi alla data del collaudo il Responsabile del Servizio di Laboratorio valuterà l'idoneità e la capacità dei rispettivi sistemi a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate, verificando sulle prestazioni in attività e attraverso test-run:

- precisione;
- accuratezza;
- carry over;
- operatività;
- consumi effettivi.

Superato tali verifiche, la strumentazione, a insindacabile giudizio del Responsabile sopracitato, verrà considerata a tutti gli effetti idonea e operativa.

Il sistema analitico dovrà corrispondere alle seguenti caratteristiche e prestazioni minime:

Le apparecchiature fornite, necessarie alle indagini richieste dovranno essere conformi alla normativa vigente applicabile ed alle norme di sicurezza vigenti.

In attuazione della direttiva 98/79 CEE (IVD in vitro diagnostico) si chiede:

- Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio).
- Marchio CE della compatibilità elettrometrica, ai sensi del D. Lgs. n. 476/1992 e del D. Lgs. n. 615/1996
- Gli strumenti devono essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione, con l'impegno a fornire ogni miglioramento tecnologico in concomitanza alla commercializzazione dello stesso, per tutta la durata della fornitura;
- Essere dotati di campionatore per provetta primaria tipo sottovuoto (13 x 75 mm);
- Consentire il caricamento dei campioni in continuo;
- Essere selettivi ad accesso random;
- Essere completamente automatici;
- Utilizzare metodi e reattivi standardizzati secondo le raccomandazione delle principali Società scientifiche e/o Organismi internazionali;
- Presentare referenze scientifiche;

- Essere completi di tutti i componenti ed accessori ai fini del collegamento bidirezionale (previsto nella fornitura) al computer di gestione del laboratorio con identificazione positiva dei campioni tramite codice a barre (Codabar) con digit di riconoscimento del tipo di campione;
- Garantire l'esecuzione in contemporanea delle analisi richieste nel presente capitolato
- Garantire l'attività strumentale per il funzionamento in continuo 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno
- Garantire una produttività di almeno 80 PT/h per Noventa e Valdagno, 240 PT/h per strumento per il laboratorio di Vicenza e Arzignano
- Deve essere eseguita una valutazione della funzionalità del sistema secondo quanto richiesto in termini di produttività e valutazione del TAT
- La Tromboplastina con ISI vicino ad 1

Le Ditte dovranno proporre apparecchiature caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità fornendo la possibilità di un aggiornamento tecnologico gratuito delle apparecchiature e dei software ed eventuale sostituzione in caso di rilevanti innovazioni.

Il software di gestione della terapia anticoagulante dovrà corrispondere alle seguenti caratteristiche e prestazioni minime:

- Consentire la gestione del trattamento anticoagulante dei pazienti in terapia con AVK e DOACs
- Essere collegato al sistema informatico di laboratorio

Il sistema di automazione (solo per Vicenza) dovrà corrispondere alle seguenti caratteristiche e prestazioni minime:

- Essere dotato di un sistema di input e output dei campioni, preferibilmente con sistema di stoccaggio refrigerato
- Essere dotato di un sistema di trasporto delle provette;
- Essere dotato di centrifughe in linea regolabili in termini di velocità e durata
- Essere dotato di stappatori, se lo strumento non è dotato di perforazione del tappo, ed eventuali ritappatori in linea

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:

- conformità delle caratteristiche tecniche costruttive delle apparecchiature ai requisiti previsti dalla legge vigenti ed alle norme applicabili;
- copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento;
- esonero dell'U.L.SS. da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

Requisiti auspicati (migliorativi)

- Gestione dell'idoneità del campione (livello e rilevazione del coagulo; ittero, emolisi e lipemia)
- Criteri validati di accettabilità del campione per singolo test
- Possibilità di utilizzo provette pediatriche e a volume ridotto
- Possibilità di eseguire PT, PTT, FIB, AT3 e D-Dimero su unica provetta da 3,5 mL
- Perforatore di tappi presente sia per le provette caricate in catena che fronte macchina
- Elevata produttività oraria della strumentazione connessa all'automazione
- Possibilità di eseguire una calibrazione su nuovo lotto mantenendo attiva la calibrazione vecchia
- Procedure semplificate di calibrazione
- Stabilità nel tempo del controllo di qualità interno on-board
- Garanzia di stoccaggio di almeno 1 anno dei lotti dei controlli

- Garanzia di stoccaggio per almeno un anno dello stesso lotto di reagenti (tempo prolungato di validità dei materiali dalla data di consegna) (0,5 per test per i 4 test principali PT, PTT, FIBRINOGENO, AT3)
- Buone caratteristiche della VEQ (ampio repertorio e N. partecipanti; idoneo numero di esercizi /anno (da 3 a 12))
- Gestione Reagenti: reattivo liquido pronto all'uso, barcodato, con possibilità di caricamento continuo; avviso esaurimento reattivo (volumetrico o calcolato)
- Possibilità di utilizzo contemporaneo di lotti diversi di reagenti
- Guida all'inserimento dei reattivi in posizione corretta (tramite allarmi sonori o visivi)
- Per dosaggio DOACs: reagente unico antiXa con calibratori e controlli dedicati disponibili per tutti i farmaci presenti in commercio
- Possibilità di scaricare i campioni completi durante la routine senza necessità di fermare lo strumento
- Possibilità di valutazione delle curve di reazione per risultati anomali
- Rilevazione meccanica del coagulo secondo CLSI H21
- Check completo del processo analitico anche in TLA
- Autorotazione del barcode
- Possibilità di mettere gli strumenti in modalità stand by senza necessità di dover spegnere gli strumenti durante il periodo di inattività pomeridiana e notturna
- Possibilità di aggiunta esami in qualsiasi momento
- Qualità e dimensionamento dei back-up strumentali

Fasi extra-analitiche

- Sistema esperto con possibilità di elaborare regole diverse su diversi test in base ai valori ottenuti, ai precedenti del paziente ed al reparto di provenienza
- Accettazione di un campione da sistema esperto con generazione di un referto cartaceo personalizzabile
- Validazione dei risultati con visualizzazione nella stessa schermata del valore precedente
- Possibilità di gestione degli strumenti di Noventa da Vicenza e di quelli di Valdagno da Arzignano
- Tracciabilità del campione, dei risultati dei pazienti e dei consumabili
- Calendario in linea delle manutenzioni da eseguire e già eseguite
- Modalità assistenza tecnica (sedi, tempi di intervento, assistenza nei prefestivi e festivi, assistenza da remoto)
- Modalità formazione del personale e collaborazione prestata per l'avviamento e durante l'utilizzo del sistema
- Web Service certificato: monitoraggio automatico predittivo di un possibile fermo strumentale
- Manutenzione facile e in tempi contenuti
- Bassa emissione sonora (dichiarazione dei decibel) rispondente alla normativa
- Produzione rifiuti liquidi ridotta sia in attività che in stand by

Software di gestione della terapia

- Valutazione della qualità terapeutica (TTR%) del paziente e del centro
- Gestione della somministrazione dell'eparina e della bridging therapy
- Algoritmo per la fase di induzione e di mantenimento della terapia con AVK validati da studi clinici indipendenti
- Alert per interferenze tra AVK/DOACs e terapia concomitante
- Possibilità di differenziare il dosaggio settimanale AVK su proposte terapeutiche plurisettimanali
- Software in rete
- Score emorragico e trombotico (CHA2DS2VASc e HAS-BLED)
- Formula per e-GFR secondo Cockcroft-Gault
- Trasmissione in forma sicura automatica e controllata della prescrizione terapeutica via fax o e-mail

ART. 3

CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL' ATTREZZATURA

La consegna, l'installazione, l'interfacciamento, il collaudo dell'apparecchiatura, nonché l'esecuzione delle riparazioni e/o sostituzioni e le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore, verranno eseguite secondo le modalità operative e le tempistiche concordate tra il DEC e l'Appaltatore, presso le seguenti sedi:

- Laboratorio analisi presso il Presidio ospedaliero di Vicenza
- Laboratorio analisi presso il Presidio ospedaliero di Noventa Vicentina
- Laboratorio analisi presso il Presidio ospedaliero di Arzignano
- Laboratorio analisi presso il Presidio ospedaliero di Valdagno
- Laboratorio interno dell'Ematologia presso il Presidio ospedaliero di Vicenza

Sono a suo completo carico:

- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, lo smaltimento degli imballaggi, nonché eventuali lavori anche impiantistici necessari, 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, con i relativi sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica.

La consegna, l'installazione ed il collaudo delle attrezzature dovrà essere effettuata entro il termine massimo di 60 giorni naturali e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto salvo diversi espressi accordi intercorrenti tra le parti.

L'apparecchiatura in tutte le sue parti 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 alla Ditta per il loro utilizzo.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'appaltatore in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.SS., previa comunicazione inviata con congruo anticipo dall'appaltatore al Direttore di esecuzione del contratto.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni del Servizio di Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE 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 dell'Apparecchiatura, compresi software e Dispositivi;

- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dall'Apparecchiatura e dai relativi Dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'Apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di Apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, 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).

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e controfirmato dal Fornitore. 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'Amministrazione). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 5 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

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

Qualora l'esito del collaudo fosse negativo, entro ulteriori 3 giorni dovrà avvenire il nuovo collaudo.

Qualora anche la seconda prova di collaudo risultasse negativa, la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per inadempimento dell'appaltatore. La ditta dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata delle apparecchiature fornite, fatto salvo il diritto dell'amministrazione di vedersi rimborsati i danni tutti patiti.

Fermo e fatto salvo, comunque, quanto previsto dall'art. 7 "Verifiche di conformità" del capitolato d'onori.

Dal collaudo decorreranno i **due anni di garanzia dell'apparecchiatura (di tipo full risk)**.

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 dalla ditta aggiudicataria fino alla messa a punto definitiva del sistema.

ART 4
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 Povolaro di Dueville (VI), via Cavour n. 26, **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 del 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 direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

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. 5

INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature dovranno interfacciarsi con il LIS aziendale.

Gli strumenti forniti dovranno poter essere collegati, attraverso middleware (o software applicativo) integrati e separati, al sistema gestionale del Laboratorio Analisi dell'Azienda. Il LIS cui le ditte dovranno interfacciarsi è Be Simple della ditta Siemens S.p.A. Tutti i costi di interfacciamento sono a carico della ditta offerente.

Art. 6

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 e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

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 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.

ART.7

ASSISTENZA TECNICA

Nel periodo di garanzia full risk devono essere garantiti gli stessi interventi previsti per l'assistenza tecnica, come di seguito indicati.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende: manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore), evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), 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 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 della garanzia.

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:

- 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) = 24 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 48 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;

- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso 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.

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 sarà avviato il conteggio delle giornate di inadempienza in base alle quali saranno calcolate 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.

Le ditte dovranno inoltre fornire interventi e necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi installati debbano essere spostati di sede per esigenze operative.

Art. 8 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, 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. 9 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. 10
REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.