

REGIONE DEL VENETO



ULSS8
BERICA

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMOCITOMETRIA PER I LABORATORI DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"

Gara n. 7621665

CIG 8129066D77

INDICE

ART. 1	3
OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'	3
ART. 2	5
CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI	5
ART. 3	8
INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE	8
ART. 4	8
FORMAZIONE DEL PERSONALE	8
ART. 5	9
ASSISTENZA TECNICA	9
ART. 6	10
INNOVAZIONE TECNOLOGICA	10
ART. 7	10
INNOVAZIONE NORMATIVA	10
ART. 8	11
REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI	11

Art. 1
OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'

Il presente capitolato disciplina l'appalto per la fornitura di sistemi diagnostici per emocitometria per i Laboratori dell'UOC Laboratorio Analisi dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica".

L'obiettivo della fornitura consiste nel miglioramento della qualità, dell'armonizzazione e dell'organizzazione della diagnostica ematologica eseguita nei Laboratori dell'Azienda ULSS 8 Berica, attraverso la costruzione di una rete di diagnostica ematologica integrata tra le diverse sedi di produzione.

I sistemi oggetto della fornitura dovranno essere in grado di assicurare l'esecuzione degli esami di routine nelle sedi di Vicenza ed Arzignano e degli esami in urgenza con modalità 24 ore su 24, 7 giorni su 7 nelle sedi di Vicenza, Noventa Vicentina, Arzignano e Valdagno.

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

Sede di Vicenza (ospedale HUB)

- 257.000 emocromi/anno in routine (conteggio globuli rossi, globuli bianchi totali (WBC), piastrine, volumi cellulari e parametri derivati (CBC), conteggio leucocitario differenziale (DIFF) a 5 popolazioni + conteggio elementi immaturi granulocitari (IG) e flag per elementi immaturi; conteggio eritroblasti (NRBC, con correzione del conteggio WBC)
- 23.000 allestimenti e colorazioni automatiche dei vetrini
- 100.000 emocromi/anno in urgenza (CBC+ NRBC)
- 6.000 reticolociti/anno (RET)
- 1.500 conteggi cellulari/anno su liquidi biologici (liquido cefalorachidiano, liquidi di versamento (pleurico, pericardico, sinoviale, liquido di dialisi peritoneale)

Sede di Arzignano (ospedale Spoke)

- 150.000 emocromi/anno in routine (CBC, DIFF, IG, NRBC)
- 12.000 allestimenti e colorazioni automatiche dei vetrini
- 38.000 emocromi/anno in urgenza (CBC+ NRBC)
- 3.000 reticolociti/anno
- 1.500 conteggi cellulari/anno su liquidi biologici (liquido cefalorachidiano, liquidi di versamento (pleurico, pericardico, sinoviale, liquido di dialisi peritoneale)

Sede di Noventa (ospedale di Rete)

- 17.000 emocromi/anno in urgenza (CBC+ NRBC)
- 1.000 reticolociti/anno

Sede di Valdagno (ospedale di Rete)

- 20.000 emocromi/anno in urgenza (CBC+ NRBC)
- 1.000 reticolociti/anno

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

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

HUB - Sede di Vicenza

- Sede di esecuzione della routine che gravita sul Laboratorio dell'Ospedale San Bortolo con carico di lavoro di 257.000 emocromi per anno, con valori di picco di 1.000 emocromi/die complessivi (martedì-giovedì); 700 il sabato, 300 la domenica. Il picco di arrivo feriale è tra le 9:30 e le 11. Deve essere possibile l'attività di risposta rapida per pazienti di Oncologia ed Ematologia (9:00-10:00).
- Esecuzione degli emocromi in urgenza nell'arco delle 24 ore, 7 giorni su 7 con tempo di refertazione inferiore a 20' per CBC+ NRBC, in numero di circa 100.000 per anno.
- Esecuzione del conteggio su liquidi biologici con modalità 24/7.
- Esecuzione conteggio reticolociti con modalità 24/7.

Spoke - Sede di Arzignano

- Sede di esecuzione della routine di tutto il Distretto Ovest dell'Azienda centralizzata presso l'Ospedale "Cazzavillan" con carico di lavoro pari a circa 600 emocromi (lunedì-venerdì) con picco di arrivo tra le 10:30 e le 12:30.
- Esecuzione degli emocromi in urgenza nell'arco delle 24 ore 7 giorni su 7 con tempo di refertazione inferiore a 20' per CBC+ NRBC, in numero di circa 38.000 per anno.
- Esecuzione del conteggio su liquidi biologici con modalità 24/7.
- Esecuzione conteggio reticolociti con modalità 24/7.

Ospedale di Rete - Sede di Noventa Vicentina

- Esecuzione degli emocromi in urgenza nell'arco delle 24 ore 7 giorni su 7 con tempo di refertazione inferiore a 20' per CBC+NRBC, in numero di circa 17.000 per anno. Deve essere assicurata la continuità dell'attività anche in caso di fermo strumentale. Almeno uno strumento deve essere in grado di fornire il conteggio leucocitario differenziale (DIFF) per poter rispettare la tempistica del monitoraggio terapeutico di un ristretto numero di pazienti (circa 10 al giorno).
- Esecuzione conteggio reticolociti con modalità 24/7.

Ospedale di Rete - Sede di Valdagno

- Esecuzione degli emocromi in urgenza nell'arco delle 24 ore 7 giorni su 7 con tempo di refertazione inferiore a 20' per CBC+NRBC, in numero di circa 20.000 per anno. Deve essere assicurata la continuità dell'attività anche in caso di fermo strumentale. Almeno uno strumento deve essere in grado di fornire il conteggio leucocitario differenziale per poter rispettare la tempistica del monitoraggio terapeutico di un ristretto numero di pazienti (circa 10 al giorno).
- Esecuzione conteggio reticolociti con modalità 24/7.

Le quantità indicate si riferiscono a test refertati, quindi non comprensive di calibrazioni, controlli e rerun, quantificabili nel 5% del totale.

A tal proposito, si precisa che il controllo di qualità interno processato seguirà il seguente schema operativo:

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

I materiali offerti devono comprendere inoltre le quantità necessarie per l'esecuzione dei test di approfondimento e/o reflex, richiesti dalle specifiche tecnologie ematologiche proposte in base a regole preimpostate sulla strumentazione o sul middleware, (ad es, reflex per conteggi piastrinici su altro canale,

ripetizione per “extended count”, reflex su altri moduli, ecc), tenendo conto di un case-mix di attività rivolta per circa due terzi a pazienti esterni e per il rimanente a ricoverati.

Tali quantità sono già ricomprese nel 5% del totale di test refertati sopra indicato.

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

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

Sarà a carico della Ditta aggiudicataria l'eventuale onere del trasferimento della strumentazione installata presso l'Ospedale di Arzignano nel nuovo Ospedale di Montecchio Maggiore.

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.

I sistemi offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

Generali

- Conformità alle seguenti normative:
 - Norme di sicurezza vigenti (IEC 1010-1, CEI 66-5)
 - Direttiva Comunitaria 89/336 relativa alla compatibilità Elettromagnetica (Marcatura CE)
 - Direttiva Comunitaria 89/392, se prevista dal sistema diagnostico (Marcatura CE)
 - D.L. 46/97 e successive modifiche.
- Sistemi nuovi e di ultima generazione, con l'impegno a fornire ogni miglioramento tecnologico in concomitanza alla commercializzazione dello stesso, per tutta la durata della fornitura.
- Tutto l'hardware necessario al funzionamento delle strumentazioni e dei software, nonché alle stampe e alla gestione complessiva delle attività in appalto.
- Gli analizzatori proposti devono utilizzare medesima tecnologia e stessi reagenti in tutti i presidi.
- Il singolo modulo analitico (emocitometro) dovrà possedere le seguenti caratteristiche:
 - omogenizzazione del campione secondo i criteri delle Società Scientifiche Internazionali (su strumenti provvisti di campionatore automatico)
 - campionamento da provetta primaria a vuoto (13 x 75 mm) e da provetta aperta, con pulizia automatica della sonda sia internamente che esternamente, senza intervento dell'operatore
 - sistema di aspirazione del campione con monitoraggio automatico della aspirazione e segnalazione di eventuali anomalie mediante messaggi d'allarme
 - identificazione positiva del reagente, con monitoraggio a bordo dei reattivi, compresa l'associazione campione-reattivo, per almeno 6 mesi

- sensori di livello per reagenti e campioni
- accesso immediato per campioni urgenti e possibilità di mantenere gli strumenti in posizione di stand-by
- conteggio degli NRBC e correzione automatica dei conteggi WBC e DIFF, se inficiati dalla presenza di NRBC.

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

- Sistema Integrato completamente automatico per l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico completo del conteggio dei reticolociti con relativi parametri e del conteggio cellulare sui liquidi biologici.
- Sistema di automazione provvisto di dispositivo automatico di trasporto racks porta campioni che provveda allo smistamento degli stessi sui moduli analitici previsti, in base al carico di lavoro programmato ed esegua automaticamente rerun/reflex test senza intervento dell'operatore.
- Adeguato grado di automazione preanalitica ed analitica con produttività strumentale minima effettiva di almeno 350 emocromi con formula/ora per la sede di Vicenza, 200 per la sede di Arzignano.
- Caricamento dei campioni in continuo.
- Possibilità di caricamento dei campioni fronte macchina del singolo modulo analitico a garanzia dell'autonomia operativa di ciascun modulo.
- Accesso prioritario STAT per l'esecuzione immediata delle urgenze senza interruzione del workflow complessivo della routine.
- Il sistema analitico proposto dovrà essere completato da un modulo di striscio e colorazione automatico, integrato e connesso al sistema di trasporto che garantisca la preparazione del vetrino ematologico in completa automazione senza l'intervento dell'operatore. Dovrà prevedere:
 - identificazione positiva del vetrino
 - possibilità di diverse procedure di colorazione (principale: May Grundwald-Giemsa), personalizzabili
 - possibilità di colorazioni per campioni non inseriti nel sistema (non in catena; caricamento stand-alone).
- Analizzatori di immagini. Sistema digitale automatizzato di microscopia assistita per l'analisi delle immagini dei vetrini, localizzazione automatica delle cellule nucleate sullo striscio di sangue e pre-classificazione delle varie popolazioni leucocitarie, modifica delle classificazioni e archiviazione immagini e commenti.
- Riconoscimento positivo del campione e dei reagenti con indicazione del lotto e della data di scadenza.
- Tracciabilità del campione ad ogni stazione del percorso analitico.
- Sistema di automazione per input e output dei campioni e di trasporto delle provette integrato (senza soluzioni di continuità) con il preparatore e coloratore di strisci ematologici. Il modulo di automazione deve essere in grado di garantire la tracciabilità dei campioni (sedi di Vicenza ed Arzignano).
- Il singolo modulo analitico (emocitometro) dovrà possedere, oltre alle caratteristiche generali, le seguenti caratteristiche:
 - cadenza analitica non inferiore a 100 test/ora (CBC+DIFF-NRBC)
 - sensori di livello per reagenti e campioni
 - rilevazione della presenza di cellule immature o patologiche per l'approfondimento diagnostico e il monitoraggio di patologie leucocitarie
 - conteggio reticolociti in valore percentuale e assoluto, con differenziazione delle tre frazioni maturative
 - possibilità di scegliere i profili analitici (emocromo, emocromo con formula, emocromo con formula e reticolociti e/o NRBC) nel caso il profilo analitico abbia implicazioni sui consumi dei materiali
 - conteggio dei granulociti immaturi (percentuale ed assoluto)
 - conteggio degli NRBC e correzione automatica dei conteggi WBC e DIFF, se inficiati dalla presenza di NRBC

- esecuzione di conteggi cellulari su liquidi biologici diversi dal sangue (liquor, liquidi cavitari, emoderivati, liquidi di lavaggio e dialisi), senza pretrattamento del campione o reagenti aggiuntivi.
- Integrazione software degli analizzatori ematologici.
- Collegamento in linea bidirezionale al middleware BeSimpleMiddleware (Siemens) con tutti i componenti ed accessori necessari ed un adeguato numero di postazioni di lavoro.
- Referenze scientifiche.

Per i Laboratori degli ospedali di Rete (Valdagno), sede di attività di urgenza

- Integrazione software degli analizzatori ematologici.
- Riconoscimento positivo del campione e dei reagenti con indicazione del lotto e della data di scadenza.
- In presenza di eritroblasti, correzione automatica su tutti i campioni del numero WBC e della formula leucocitaria per tutti i profili di analisi (con o senza formula).
- Gli analizzatori proposti devono utilizzare medesima tecnologia e stessi reagenti in tutti i presidi.
- Per la sola sede di Valdagno Backup analitico e strumentale per i parametri CBC+DIFF.

Middleware/Software esperto di validazione territoriale

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

- Gestire un database centralizzato dei dati dei pazienti per tutti gli analizzatori collegati, con salvataggio e archivio sicuro di tutti i dati.
- Interfacciarsi con il LIS di laboratorio in modalità download dinamico (anche con più LIS diversi).
- Integrare dati paziente, risultati, allarmi strumentali, lotti reagenti (Secondo norma ISO 15189).
- Effettuare la validazione automatica e/o il blocco dei risultati da supervisionare mediante regole personalizzabili in base alle specifiche esigenze del laboratorio.
- Permettere l'acquisizione delle immagini microscopiche e la memorizzazione delle stesse associandole al campione.
- Effettuare l'inserimento automatico di commenti preimpostati mediante regole personalizzabili in base alle specifiche esigenze del laboratorio.
- Automatizzare le fasi decisionali di rerun, reflex test.
- Permettere l'inserimento del conteggio manuale della formula leucocitaria.
- Gestire distintamente urgenza e routine.
- Gestire la storia clinica del paziente (dati numerici, flags strumentali, grafici, immagini microscopiche).
- Prevedere la fornitura di almeno 6 postazioni terminali per la validazione attiva.
- Permettere la gestione centralizzata del QC e dell'allineamento strumentale degli analizzatori collegati, con gestione delle regole per il rilascio delle sedute analitiche, in conformità alle linee guida e di accreditamento ISO 15189.
- Permettere la validazione a distanza (in modo bidirezionale) dei campioni processati.
- Garantire l'operatività del settore anche in caso di problemi infrastrutturali di rete che isolino il laboratorio dalla Hub principale.
- Essere utilizzabile da qualsiasi PC in rete senza alcuna installazione client e senza utilizzo di plugin o altro.

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
- esattezza
- 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.

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.

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

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

Art. 3

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 middleware cui le ditte dovranno interfacciarsi è BeSimpleMiddleware della ditta Siemens S.p.A.. Tutti i costi di interfacciamento sono a carico della ditta offerente.

Art. 4

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 i luoghi di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione dei sistemi.

Inoltre dovrà essere garantita l'assistenza al personale nell'implementazione di nuovi pannelli diagnostici anche durante il corso della fornitura, oltre al periodo di avvio.

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

Art. 5 ASSISTENZA TECNICA

Nel periodo di garanzia full risk devono essere garantiti gli stessi interventi previsti per l'assistenza tecnica, come di seguito indicati. Dallo scadere del periodo di garanzia decorre il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full-risk.

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 Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria e al DEC 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 24 ore naturali e consecutive dalla chiamata, compresi giorni prefestivi antimeridiani, escluso i giorni festivi di calendario
- 3) 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), compresi giorni prefestivi antimeridiani, escluso i giorni festivi di calendario
- 4) 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. 6 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. 7 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. 8

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.