

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI EMOCOAGULATIVI PER I PRESIDI OSPEDALIERI DELL'AULSS N. 8 BERICA.

Art. 1 CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

La procedura è monolotto e ha per oggetto 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 ditta aggiudicataria dovrà fornire:

1. Tutti i reattivi e il materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle procedure di cui all'art. 3 del presente Capitolato Tecnico;
2. tutte le attrezzature di cui all'art. 3 del presente Capitolato Tecnico in noleggio per tutta la durata della fornitura;
3. interfacciamento, come specificato all'art. 5 del presente Capitolato Tecnico;
4. l'assistenza tecnica full risk per tutte le attrezzature, come specificato all'art. 6 del presente Capitolato Tecnico, per tutta la durata contrattuale;
5. formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento, di cui all'art. 7 del presente capitolato.

Art. 2 DURATA E DECORRENZA DEL CONTRATTO

L'appalto avrà la durata di 36 mesi con decorrenza dalla data del collaudo avvenuto con esito positivo delle attrezzature o da altra data indicata nel contratto.

L'Azienda Sanitaria potrà avvalersi della facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi.

Detta opzione di rinnovo si intende alle medesime condizioni economiche dell'offerta.

La prosecuzione potrà essere disposta previo accertamento di:

- assenza di contestazioni sulla regolare esecuzione del contratto;
- assenza di mutamenti nell'organizzazione interna dell'Azienda Sanitaria;
- disponibilità delle risorse.

Art. 3

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA

3.1 DESCRIZIONE E FABBISOGNO ESAMI

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

1. Laboratorio di VICENZA

Esame	Metodo	N. test da refertare/anno
Tempo di protrombina		131.000
Tempo di tromboplastina parziale		115.000
Fibrinogeno	Clauss	36.000
Antitrombina III		13.000
D-Dimero	Ad alta sensibilità	10.000
Proteina C	Funzionale cromogenico	1.500
Proteina S antigene libero	Test immunologico	1.600
Resistenza alla proteina C attivata	Test coagulativo con plasma depleto di fattore V	1.200
Ricerca Lupus anticoagulante: primo test di screening basato su aPTT LA sensibile con attivatore silice		2.000
Ricerca Lupus anticoagulante: Secondo test di screening: Veleno di Vipera di Russel diluito		2.000
Test di conferma per il primo test) (correzione fosfolipidi)		300
Test di conferma per il secondo test (correzione fosfolipidi)		300
Dosaggio Dabigatran *	Test basato su Ecarina o TT diluito	100
Dosaggio DOACs*		200
Sistema di rimozione DOACs		200
Tempo di Trombina		150
totale		314.550

Per Ematologia

Esame	Metodo	N. test/anno
Tempo di protrombina		600
Tempo di tromboplastina parziale	Cefaloplastina LAC sensibile	800
Tempo di tromboplastina parziale	Cefaloplastina LAC insensibile	800
Tempo di reptilasi		50
Fibrinogeno	Clauss	500
Dosaggio alfa2-antiplasmina		40
Dosaggio attività coagulativa FII		80
Dosaggio attività coagulativa FV		80
Dosaggio attività coagulativa FVII		80
Dosaggio attività coagulativa FVIII	Coagulativo	800
Dosaggio attività coagulativa FVIII	Cromogenico	160
Dosaggio attività coagulativa FIX	Coagulativo	160
Dosaggio attività coagulativa FIX	Cromogenico	80
Dosaggio attività coagulativa FX		40
Dosaggio attività coagulativa FXI		120

Dosaggio attività coagulativa FXII		80
Dosaggio attività transamidasi FXIII		160
Totale		4.630

2. Laboratorio di Noventa

Esame	Metodo	N. test da refertare/anno
Tempo di protrombina		12.000
Tempo di tromboplastina parziale		8.000
Fibrinogeno	Clauss	900
Antitrombina III		500
D-Dimero	Ad alta sensibilità	800
Totale		22.200

3. Laboratorio di Arzignano

Esame	Metodo	N. test da refertare/anno
Tempo di protrombina		51.000
Tempo di tromboplastina parziale		37.000
Fibrinogeno	Clauss	11.000
Antitrombina III		2.500
D-Dimero	Ad alta sensibilità	4.000
Dosaggio Dabigatran *	Test basato su Ecarina o TT diluito	50
Dosaggio DOACs*		150
totale		105.700

4. Laboratorio di Valdagno

Esame	Metodo	N. test da refertare/anno
Tempo di protrombina		9.000
Tempo di tromboplastina parziale		9.000
Fibrinogeno	Clauss	1.000
Antitrombina III		400
D-Dimero	Ad alta sensibilità	800
totale		20.200

*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 nella tabella.

Il numero di determinazioni è riferito ai soli test refertati: le quantità offerte dovranno quindi prevedere in aggiunta i materiali necessari all'esecuzione dei controlli di qualità, delle calibrazioni, di eventuali ripetizioni, considerando la stabilità a bordo dei reagenti e delle calibrazioni ed il loro confezionamento.

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

In particolare, i dispositivi medici oggetto della fornitura dovranno essere conformi ai requisiti e alle prescrizioni stabilite dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e dal Regolamento UE 2017/746 (IVDR) e ss.mm.ii, dal D.Lgs 137/2022 e dal D. Lgs. 138/2022 e ss.mm.ii..

Se dispositivi medici, dovranno essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997 (*"Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici"*) e ss.mm.ii. e se dispositivi medico-diagnostici in vitro, dovranno essere conformi a quanto previsto dal D. Lgs. 332/2000 (*"Attuazione della direttiva 98/79/CE, concernente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"*), per le parti ancora vigenti ed applicabili.

3.2 CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI MINIME DEI SISTEMI ANALITICI:

La ditta dovrà fornire tutte le strumentazioni idonee a svolgere i test indicati nella tabella precedente nelle 5 diversi sedi:

1. **Vicenza:** UOC Medicina di laboratorio presso il Presidio ospedaliero di Vicenza e presso l'UOC di Ematologia- Laboratorio interno **CMET** presso il Presidio ospedaliero di Vicenza
2. **Noventa Vicentina:** UOC Medicina di laboratorio presso il Presidio ospedaliero di Noventa Vicentina
3. **Arzignano:** UOC Medicina di laboratorio presso il Presidio ospedaliero di Arzignano: si specifica che il laboratorio ora sito ad Arzignano verrà trasferito presso il nuovo Ospedale di **Montecchio Maggiore** in data non ancora nota. Quindi è possibile che l'installazione debba avvenire dapprima nell'attuale laboratorio di Arzignano (nella sala 1.1.085a) e successivamente trasferita nel nuovo ospedale di Montecchio Maggiore nella sala Lo.148.
4. **Valdagno :** UOC Medicina di laboratorio presso il Presidio ospedaliero di Valdagno:

Caratteristiche e prestazioni minime dei sistemi analitici:

- 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.6 licenze)

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 completamente automatici, ad accesso random, in grado di eseguire metodiche coagulative, immunologiche e cromogeniche
- Essere dotati di campionatore per provetta primaria tipo sottovuoto (13 x 75 mm);
- Consentire il caricamento dei campioni in continuo;
- 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, reattivi, calibratori tramite codice a barre (Codabar);
- Consentire l'inserimento in automatico tramite lettore barcode dei lotti dei reagenti, dei calibratori, dei controlli;
- Fornire la possibilità di caricare provette primarie di diverse dimensioni e coppette

- Garantire la gestione immediata dell'analisi in urgenza durante la normale attività di routine
- Offrire la possibilità di configurare metodiche e /o reagenti diversi da quelli del fabbricante
- 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 Valdarno, 240 PT/h per strumento per il laboratorio di Vicenza e Arzignano
- Permettere la verifica della qualità del campione mediante (indici di emolisi, lipemia e ittero) e dell'idoneità del campione con rilevazione del corretto riempimento della provetta e del coagulo
- Si deve prevedere **Backup** per le sedi di Vicenza (UOC Medicina di Laboratorio), Arzignano e Valdarno
- Si deve prevedere Middleware di gestione che permetta di collegare gli strumenti del settore coagulazione all'interno del singolo laboratorio ma anche il collegamento in sede geografica di tutti i laboratori AULSS8 Berica
- Si deve prevedere sistema esperto in grado di personalizzare regole di rerun, reflex e validazione e tracciare in modo completo le informazioni di reagenti, calibratori, controlli e campioni
- Deve essere offerta una Tromboplastina con ISI prossimo 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.

3.3 CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE

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

3.4 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI AUTOMAZIONE (solo per il laboratorio di Vicenza)

Il sistema di automazione dovrà corrispondere alle seguenti caratteristiche e prestazioni minime:

- Essere dotato di un sistema di input e output dei campioni,
- Essere dotato di un sistema di trasporto delle provette
- Essere dotato di centrifugazione in linea regolabile 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
- Essere dotato di check in

La Ditta dovrà fornire cronoprogramma relativo alla sostituzione della strumentazione di Vicenza.

ART. 4 REQUISITI AUSPICATI (MIGLIORATIVI)

Caratteristiche calibratori e controlli

- Possibilità di eseguire una calibrazione su nuovo lotto mantenendo attiva la calibrazione vecchia
- Presenza di procedure semplificate di calibrazione
- Stabilità nel tempo del controllo di qualità interno on-board
- Controllo di qualità unico per PT, PTT, FIB, AT3, Proteina C e Proteina S
- Caratteristiche delle VEQ (numero invii/anno, repertorio test compresi, numero adeguato partecipanti)

Caratteristiche dei reattivi (stabilità, gestione, caratteristiche ecc..)

- Garanzia di stoccaggio per almeno un anno dello stesso lotto di reagenti (tempo prolungato di validità dei materiali dalla data di consegna) per PT PTT, FIB, AT3, DD
- reattivo liquido (PT, PTT, AT3,FIB,DD)
- avviso esaurimento reattivo (volumetrico o calcolato)
- utilizzo contemporaneo di diversi lotti di reagenti
- stabilità dei reattivi a bordo
- Per dosaggio DOACs: reagente unico antiXa con calibratori e controlli dedicati disponibili per i principali farmaci presenti in commercio
- Per dosaggio DOACs: limite basso di quantificazione (LOQ)
- Reattivo per dd con cut off per esclusione di TEV differenziati per età, validati da studi clinici

Ricerca LAC

- Eseguitabile in modo automatizzato con 2 screening paralleli, mix e conferme, prevedendo sedute di circa 40 campioni

Caratteristiche strumentali

- Perforatore di tappi presente sia per provette caricate in catena che fronte macchina
- Possibilità di scaricare i campioni completi durante la routine senza necessità di fermare lo strumento (per le sedi prive di automazione)
- Possibilità di mettere gli strumenti in modalità stand by senza necessità di dover spegnere gli strumenti durante il periodo di inattività pomeridiana e notturna
- Guida all'inserimento dei reattivi in posizione corretta (tramite allarmi sonori o visivi)
- Possibilità di aggiunta esami in qualsiasi momento
- Autorotazione del barcode
- Manutenzione facile e in tempi contenuti
- Presenza di curve di reazione, brute e relative derivate, per test con risultati anomali

Automazione

- Attività di sorting per campioni specifici, errori, campioni non conformi
- doppia centrifuga in linea
- Si richiede simulazione del TAT dal check in al referto per Vicenza e Arzignano dei campioni urgenti per PT, PTT, DD, AT3 e Fibrinogeno all'interno della routine

Back Up strumentali

- Qualità e dimensionamento dei back-up strumentali

Sistema esperto

- Accettazione di un campione con generazione di un referto cartaceo personalizzabile
- Possibilità di elaborare regole diverse su diversi test in base ai valori ottenuti, ai precedenti del paziente ed al reparto di provenienza
- Validazione dei risultati con visualizzazione nella stessa schermata del valore precedente
- Possibilità di query personalizzate per estrazioni dati e statistiche

Assistenza tecnica

- Modalità assistenza tecnica (sedi, tempi di intervento, assistenza nei prefestivi e festivi, assistenza da remoto) relativa alla strumentazione che all'automazione e al sistema informativo di gestione degli strumenti
- Modalità assistenza tecnica (sedi, tempi di intervento, assistenza nei prefestivi e festivi, assistenza da remoto) relativa alla automazione (Vicenza)

- Modalità assistenza tecnica (sedi, tempi di intervento, assistenza nei prefestivi e festivi, assistenza da remoto) relativa al sistema esperto
- Web Service certificato: monitoraggio automatico predittivo di un possibile fermo strumentale

Formazione del personale

- Modalità formazione del personale e collaborazione prestata per l'avviamento e durante l'utilizzo del sistema
- Disponibilità alla formazione continua in corso di fornitura per neoinseriti e/o implementazione di nuove metodiche

Impatto ambientale

- Bassa emissione sonora (dichiarazione dei decibel) rispondente alla normativa
- Produzione rifiuti liquidi ridotta sia in attività che in stand by

Software di gestione della TAO

- 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
- Possibilità di differenziare il dosaggio settimanale AVK su proposte terapeutiche plurisettimanali
- Software online ed in rete
- Trasmissione in forma sicura, automatica e controllata della prescrizione terapeutica via fax o e-mail

Art. 5 INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature dovranno interfacciarsi con il LIS aziendale (attualmente TD Next Lab Siemens). Al fine di dar corso ai progetti regionali di adeguamento dei LIS dei Laboratori Analisi della Regione del Veneto, nel corso dell'anno 2026, verrà implementato presso l'Azienda Ulss 8 il nuovo sistema "D4CLIS" fornito dalla Ditta Dedalus S.p.a.

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

Gli oneri di integrazione saranno così rispettivamente suddivisi:

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

L' interfacciamento con il LIS deve essere garantito per tutta la durata del contratto senza oneri aggiuntivi per AULSS 8 e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS.

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

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

L'Azienda fornitrice, con la stipula del contratto, sarà nominata Responsabile esterno del trattamento dei dati se il contratto prevede la gestione di dati .

ART.6 ASSISTENZA TECNICA

Per tutta la durata del contratto dovrà essere garantita l'assistenza tecnica (full risk) come di seguito indicata.

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

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

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato 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:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;

- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), 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.
- 6) Guasto catena automazione: max 3 gg lavorativi
- 7) Blocco middleware: 24 h lavorative

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. 7 FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione degli operatori dei ruoli medico, biologo e tecnico per quanto riguarda le istruzioni per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;

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.

Dovrà essere garantita anche eventuale assistenza *on-line* e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature.

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.

ART. 8 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.

Sono a completo carico del fornitore:

- 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.
- Il trasferimento della strumentazione da Arzignano a Montecchio Maggiore

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 dovrà essere sottoposta 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'oneri.

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.

Dal collaudo avvenuto con esito positivo decorrerà il pagamento dei canoni di noleggio e assistenza tecnica.

Art. 9 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo al trasporto), per ogni tipologia di prodotto offerto l'operatore economico dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali

confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico dell'operatore economico ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

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

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

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

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

Art. 10 TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in capo al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico dell'aggiudicatario del servizio/prestazione ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'AULSS 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

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

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

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

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

Art. 11 IMBALLO, TRASPORTO, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNA DEL MATERIALE

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 dall'U.O.C. "Provveditorato Econmato 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 all'U.O.C. medesima.

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.

L'Azienda Sanitaria si riserva comunque di indicare negli ordinativi eventuali altri luoghi di consegna in sostituzione o ad integrazione di quello sopra indicato, senza che per questo la ditta fornitrice possa pretendere maggiori costi rispetto a quelli di offerta di gara.

I materiali di consumo forniti (reattivi e reagenti) 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 Regolamenti UE 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR) e ss.mm.ii., dai DD.Lgs 137/2022 e 138/2022, ovvero dai DD.Lgs n. 46/1997 e 332/2000 ss.mm.ii. 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 dall'Azienda Sanitaria, onde permettere la continuità delle prestazioni sanitarie. In caso contrario, l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra ditta e la maggior spesa sostenuta sarà a carico della ditta inadempiente.

Art. 12 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. 13 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. 14 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.