

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"

CATANIA

Procedura Telematica aperta ex art. 60 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura in "service", chiavi in mano di strumentazioni elettromedicali di chimica clinica ed immunochimica, ematologia, coagulazione (I° e II° livello), ves e funzionalita' piastrinica, con relativi accessori, consumabili ed analiti nessuno escluso, per 60 mesi, per l'UOC di Patologia Clinica e Biologia Molecolare PO Garibaldi Centro, l'UOS di Patologia Clinica PO Garibaldi di Nesima, l'UOC Immunotrasfusionale - articolata in n. 6 lotti unici ed indivisibili .

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1. Oggetto della fornitura.....	5
2. Decorrenza, durata del contratto, importo a base d'asta.....	6
3. Normativa di riferimento	7
4. Note generali	8
4.1. Interfacciamento al LIS	11
5. Lotti	11
5.1. Lotto n.1 – Chimica Clinica e Immunochimica.....	11
5.1.1. Caratteristiche minime dei sistemi di automazione (Catena)	11
5.1.2. Caratteristiche Minime Del Sistema Analitico (Corelab).....	12
5.1.3. Tabella Analiti	14
5.1.4. Griglia di valutazione della qualità.....	19
5.2. Lotto n. 2 – Ematologia	23
5.2.1. Caratteristiche di minima.....	23
5.2.2. Caratteristiche di minima della strumentazione e dei reagenti	25
5.2.3. Tabella analiti	26
5.2.4. Griglia di valutazione della qualità.....	26
5.3. Lotto 3 - Coagulazione di I Livello	28
5.3.1. Caratteristiche di minima.....	28
5.3.2. Caratteristiche minime della strumentazione.....	28
5.3.3. Caratteristiche dei reagenti	29
5.3.4. Tabella Analiti	30
5.3.5. Griglia di valutazione della qualità.....	32
5.4. Lotto 4 – Coagulazione di II Livello	34
5.4.1. Caratteristiche minime della strumentazione.....	34
5.4.2. Tabella Analiti	35

5.4.3.	Griglia di valutazione della qualità.....	36
5.5.	Lotto 5 – VES.....	37
5.5.1.	Caratteristiche minime della strumentazione.....	37
5.5.2.	Numero campioni da eseguire	38
5.5.3.	Griglia di valutazione della qualità.....	38
5.6.	Lotto 6 – Funzionalità Piastrinica.....	39
5.6.1.	Caratteristiche minime della strumentazione.....	39
5.6.2.	Tabella Analiti	40
5.6.3.	Griglia di valutazione della qualità.....	41
6.	Modalità di presentazione dell’offerta tecnica	42
6.1.	Calcolo punteggi offerta tecnica (P_{OTi}).....	43
6.2.	Criteri Tabellari	44
6.3.	Criteri Proporzionali	44
6.4.	Criteri Discrezionali	45
6.5.	Sbarramento e riparametrazione finale.....	47
6.6.	Calcolo punteggi offerta economica (P_{OEi}).....	48
7.	Prescrizioni generali	48
7.1	Norme in materie di sicurezza	48
7.2.	Obbligo della ricognizione dei luoghi	49
7.3.	Consegna ed installazione	49
7.4.	Ritiro e smaltimento apparecchiature	51
7.5.	Collaudo ed Accettazione	51
7.6.	Documentazione dei prodotti forniti.....	53
7.7.	Formazione	53
7.8.	Garanzia e Manutenzione	54
7.9.	Aggiornamenti tecnologici	55

8.	Servizi connessi.....	56
8.1	Trasporto e consegna.....	56
8.2	Resi.....	57
8.3	Controllo quantitativo e qualitativo delle forniture di reagenti e materiali di consumo	57
8.4	Monitoraggio e reportistica	58
9.	Penali.....	59
9.1	Penalità relative alla fase di avvio dell’installazione, collaudo e messa in funzione	59
9.2	Per i materiali diagnostici.....	59
9.3	Per la strumentazione.....	60
9.4	Ulteriori inadempimenti	60
9.5	Clausola di rinvio.	60

1. Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato - unitamente a quanto altro previsto nel Disciplinare di Gara nonché nell'ulteriore documentazione di gara - disciplina il contratto tra l'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania e l'Impresa (ovvero il diverso soggetto di cui all'art. 45, d.lgs 50/2016 e s.m.i.) risultata aggiudicataria della procedura di gara, avente ad oggetto la fornitura chiavi in mano:

- in service gratuito delle apparecchiature (con relativi accessori, consumabili, nessuno escluso):
 - a. Lotto 1: Chimica Clinica e Immunochimica;
 - b. Lotto 2: Ematologia;
 - c. Lotto 3: Coagulazione I livello;
 - d. Lotto 4: Coagulazione II livello;
 - e. Lotto 5: VES;
 - f. Lotto 6: Funzionalità piastrinica
- l'espletamento della fornitura degli analiti in quantità e qualità meglio descritte nei paragrafi successivi.

Le modalità e condizioni di partecipazione alla gara sono descritti nel Disciplinare di gara.

Il presente Capitolato, invece, descrive e disciplina l'oggetto della fornitura in gara, le condizioni minime di esecuzione delle prestazioni richieste, nonché tutti gli altri termini e condizioni di esecuzione dell'appalto, anche in relazione alle prestazioni ed obbligazioni connesse e complementari.

Tutte le prescrizioni di seguito indicate debbono intendersi, pertanto, come condizioni minime di esecuzione della fornitura e dei servizi connessi di che trattasi. Pertanto, tutti i servizi offerti dai Concorrenti per l'esecuzione dell'appalto dovranno avere, a pena di inidoneità dell'offerta e conseguente esclusione, le condizioni minime di erogazione ed esecuzione stabilite nel presente Capitolato.

Il presente documento ha lo scopo, quindi, di definire le condizioni della fornitura che si intende appaltare e del relativo contratto che verrà stipulato tra la Stazione Appaltante e l'Aggiudicatario della gara, nonché gli obiettivi che si intendono conseguire con le prestazioni descritte nell'affidamento stesso. Pertanto come meglio descritto nei paragrafi successivi, si richiede:

- fornitura ed installazione chiavi in mano della strumentazione, in service gratuito, nuova di fabbrica, corredata da tutti gli accessori necessari al suo funzionamento;
- la fornitura dei relativi reagenti, calibratori, controlli e di qualsiasi altro materiale di consumo occorrente all'esecuzione delle determinazioni, secondo le tipologie di esami e i carichi di lavoro previsti nel presente capitolato;

- il servizio di assistenza tecnica, necessario a garantire la funzionalità del sistema stesso;
- formazione del personale all'utilizzo della strumentazione.

2. Decorrenza, durata del contratto, importo a base d'asta

Il contratto avrà la durata di 60 mesi (5 anni) a decorrere dalla data di collaudo definitivo delle apparecchiature e dei beni oggetto della fornitura. La base d'asta è così suddivisa:

LOTTE	Descrizione servizi/beni	CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo a base d'asta (60 mesi) IVA esclusa
1	CHIMICA Clinica ed Immunochimica	94097936D4	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 9.667.000,00
2	Ematologia	9410383DB4	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 1.333.000,00
3	Coagulazione di I° Livello	94104282DA	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 1.417.000,00
4	Coagulazione di II° Livello	941051282A	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 150.000,00
5	VES	9410534A51	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 108.000,00
6	Funzionalità Piastrinica	9410563242	33124110 sistemi diagnostici	P	€. 333.000,00
	A) Importo totale soggetto a ribasso				€. 13.008.000,00
	B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 590,00
	A) + B) Importo complessivo a base di gara iva escl, al lordo oneri da interferenza				€. 13.008.590,00

Per quanto riguarda le attività di fornitura e dei servizi accessori oggetto dell'appalto, gli oneri per la sicurezza sono stati stimati in € 590,00* Iva Inclusa, non sono soggetti a ribasso e saranno aggiunti all'importo complessivo offerto successivamente all'aggiudicazione, concorrendo a determinare l'importo contrattuale.

3. Normativa di riferimento

Il Fornitore è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso dell'Ordinativo di Fornitura.

L'esecuzione del contratto è soggetta all'osservanza delle disposizioni del presente capitolato tecnico nonché delle seguenti norme:

- nei regolamenti, gli usi e le consuetudini della Azienda, per quanto riguarda i servizi di contabilità e di cassa;
- nelle leggi, regolamenti, disposizioni e circolari governative, prefettizie, provinciali, comunali e di ogni altra autorità legalmente riconosciuta, che comunque abbiano attinenza con l'Appalto in Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura e posa in opera dell'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate durante la durata dell'Ordinativo di Fornitura;
- nelle prescrizioni e norme emanate dall'U.N.I., EN, ISO, I.S.P.E.S.L., INAIL, C.T.I., U.N.E.L., CEI, VVF, ecc.;

Tutti i dispositivi, compresi i software, offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, se applicabili:

- dispositivi medici conformi alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97; inclusi adeguamenti alla Direttiva 2007/47, UE 2017/745;
- apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica);
- apparecchiature elettriche ed elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-100V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (bassa Tensione);
- apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (macchine e s.m.i. (98/37));
- apparecchiature elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1-1) e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al D. Lgs. 626/94 e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e s.m.i.;

- DM 02-08-1991 e DPR 08-08-1994 n.542.

Le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI EN 60601.1 e s.m.i., nonché alle norme particolari di prodotto:

- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Il Fornitore dovrà svolgere le attività contrattuali nel costante rispetto di tutta la normativa vigente

4. Note generali

Il presente Capitolato ha come oggetto fornitura in “service”, chiavi in mano, in n. 6 lotti aggiudicabili singolarmente, di strumentazioni elettromedicali di chimica clinica ed immunochimica, ematologia, coagulazione (I e II livello), VES e funzionalità piastrinica, con relativi accessori, consumabili ed analiti, nessuno escluso, per le Unità Operative di Patologia Clinica e Biologia Molecolare presso il P.O. Garibaldi Centro, Patologia Clinica presso il P.O. Garibaldi Nesima e UOC Immunotrasfusionale PO Garibaldi centro. Tutta la strumentazione offerta deve essere nuova di fabbrica, non ricondizionata, di ultima generazione e di ultima immissione sul mercato. Le relazioni tecniche dei sistemi offerti dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte le caratteristiche minime richieste.

Il concorrente è tenuto, senza alcun onere aggiuntivo, all’esecuzione di un sopralluogo presso le strutture dell’Azienda per una preliminare verifica della consistenza dei locali destinati all’installazione delle apparecchiature richieste. Di detto sopralluogo - che potrà, comunque, essere condotto con tempi e modalità, concordati tra le Parti, in maniera tale da assicurare un adeguato livello di conoscenza - dovrà esserne data prova in sede di offerta. Per i dettagli si rimanda al Disciplinare di gara.

Le relazioni tecniche dovranno prevedere efficace e funzionale allocazione della strumentazione proposta negli spazi destinati a tal uso, indicando le misure di impegno, assicurandone la corretta allocazione, realizzando eventuali opere murarie, idrauliche, elettriche, di climatizzazione, di connettività informatica (hardware e rete),

di insonorizzazione e funzionali senza alcun onere per l'Azienda, nessuna opera esclusa per una corretta installazione a regola d'arte.

La progettazione di eventuali modifiche (ad esempio: all'impiantistica, i dettagli tecnici, l'interfacciamento al LIS ed al middleware ...) andrà concordata e sarà soggetta ad approvazione da parte dell'area Tecnica Aziendale, UU.OO. interessate. Le modalità e le tempistiche di installazione dovranno essere concordate con l'Azienda attraverso la valutazione di un cronoprogramma, nel rispetto dei tempi previsti da capitolato, ovvero dei tempi offerti in sede di gara.

Dovranno altresì essere forniti ed installati, a totale carico della ditta aggiudicataria:

- gruppi di continuità (esclusivamente per il lotto 1) che garantiscano una autonomia delle strumentazioni di almeno 30 minuti circa. L'ubicazione di tale strumentazione UPS sarà concordata con il Settore Tecnico di questa ARNAS, al fine di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza come da normative vigenti, per una corretta installazione a regola d'arte.
- sistema di deionizzazione (esclusivamente per il lotto 1). L'ubicazione e l'installazione di tale strumentazione/attrezzatura (nulla escluso) sarà concordata con il Settore Tecnico di questa ARNAS, al fine di verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza come da normative vigenti, per una corretta installazione a regola d'arte.
- i fornitori dovranno garantire la compresenza di strumentazioni analitiche di back-up (lotti 1, 2 e 3), complete di tutti gli accessori, al fine di garantire il regolare e sicuro funzionamento, in linea a quanto previsto nelle caratteristiche di capitolato per ciascun lotto, ove previsto. Le strumentazioni di back-up dovranno avere le stesse caratteristiche delle principali e dovranno utilizzare i medesimi reagenti, per ciascun lotto.

Dovranno essere previsti e realizzati tutti gli allacciamenti (luce, acqua, rete informatica), le opere murarie, ivi compreso il sistema di smaltimento per rifiuti liquidi e l'insonorizzazione degli ambienti, nulla escluso ai fini di garantire una corretta e regolare installazione delle strumentazioni a regola d'arte.

Se nel corso di validità della fornitura, l'ente appaltante dovesse provvedere ad una rimodulazione dei carichi di lavoro sui diversi centri, le aziende aggiudicatrici dovranno provvedere, a proprie spese, allo spostamento eventuale degli strumenti ed al loro eventuale aggiornamento tecnologico, oltre che ai relativi adempimenti di interfacciamento ai sistemi informatici ed informativi.

Tutte le strumentazioni analitiche devono essere munite di documenti attestanti la certificazione CE/ IVD.

Dovranno essere fornite le schede tecniche di sicurezza per tutti gli analiti offerti ai fini della valutazione del rischio clinico biologico.

Per i prodotti chimici diagnostici, classificabili come pericolosi, secondo le normative vigenti, è indispensabile fornire indicazioni sulla classificazione degli stessi e le norme di smaltimento, per adempiere agli obblighi di legge. Le ditte aggiudicatrici saranno obbligate a fornire, a titolo gratuito, durante il periodo di garanzia “full risk”, le evoluzioni tecnologiche (hardware e software, inclusi gli eventuali reagenti necessari al corretto utilizzo delle macchine) delle strumentazioni analitiche, oltre che gli adeguamenti normativi ai sensi delle norme vigenti.

Resta inteso che entro 30 giorni dal termine del periodo di garanzia previsto, ovvero offerto in sede di gara, dovrà obbligatoriamente essere consegnato ai referenti delle UU.OO. interessate un documento attestante lo stato di evoluzione tecnologica (inclusa la release software e hardware) rispetto al portafoglio produttivo delle apparecchiature oggetto della fornitura. La mancata consegna di tale documento ed il conseguenziale mancato aggiornamento tecnologico delle apparecchiature di che trattasi, costituisce inadempienza contrattuale per la quale saranno soggette all’applicazione delle relative penali di cui ai paragrafi successivi.

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della nuova dotazione strumentale, ciascun fornitore dovrà organizzare, al momento dell’installazione delle strumentazioni analitiche e prima del collaudo, salvo diversi accordi tra le parti, corsi di istruzione presso le rispettive UU.OO. per i tecnici e per il personale che avrà la supervisione del sistema. Si rimanda al paragrafo specifico.

I reagenti dovranno essere tutti intercambiabili tra gli analizzatori del singolo presidio e tra i laboratori Garibaldi Centro e Garibaldi Nesima.

In riferimento al Lotto n.1 dovrà essere fornito il controllo di qualità interno, di ditta diversa dall’offerente, per i seguenti settori:

- Chimica Clinica;
- Sieroproteine;
- Droghe d’Abuso;
- Farmaci;
- Tiroide;
- Ormoni;
- Markers Tumorali;
- T.O.R.C.H;
- Markers Cardiaci;
- Markers Epatitici;
- Fertilità.

In riferimento al Lotto n.1:

- dovrà essere fornito un sistema gestionale completo per il CQI (Controllo di Qualità Interno) analitico, inclusi gli accessori e gli strumenti per la corretta fruizione presso le UU.OO. utilizzatrici, in ottemperanza alle normative vigenti, alle linee guida emanate dalle società scientifiche ed allo standard Internazionale ISO 15189. I controlli di qualità dovranno essere forniti su due livelli (normale e patologico) per 365 gg lavorativi e l'offerta dei reagenti dovrà comprendere quanto necessario per la loro esecuzione;
- dovrà essere altresì compresa la fornitura di consumabili, accessori, calibratori e controlli (minimo due livelli di frequenza giornaliera) a costo zero.

Relativamente a tutti i lotti presentati, resta inteso che, per i test non richiesti in capitolato ma disponibili a listino, dovrà essere consegnata in sede di offerta la loro quotazione di mercato e il dettaglio dello sconto riservato a questa ARNAS, in linea con la percentuale di sconto medio applicata per il lotto.

4.1. Interfacciamento al LIS

L'ARNAS Garibaldi è attualmente dotata di un LIS fornito dall'operatore economico Dedalus S.p.a (*suite DNLab*). La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di tutte le attività software ed hardware, nessuna esclusa, relative all'interfacciamento del sistema LIS di cui sopra.

Resta inteso che gli interfacciamenti al LIS delle apparecchiature oggetto di fornitura dovranno essere coordinati e concordati con le UU.OO. utilizzatrici.

5. Lotti

5.1. Lotto n.1 – Chimica Clinica e Immunochimica

Nel presente capitolo sono descritte le:

- caratteristiche di minima della catena e del corelab;
- la tabella degli analiti con relativi fabbisogni annui;
- la griglia di valutazione della qualità.

5.1.1. Caratteristiche minime dei sistemi di automazione (Catena)

Si chiede, per ciascuna UU.OO. un sistema ad alta automazione nuovo di fabbrica, di ultima immissione sul mercato per la gestione dei campioni afferenti all'area CORELAB di routine e di emergenza/urgenza collegato

agli analizzatori di Chimica clinica e di Immunometria. Tale sistema di automazione deve garantire la possibilità di espandersi, eventualmente, anche a strumentazioni di altre ditte produttrici, almeno per gli analizzatori di ematologia e coagulazione. Il sistema dovrà essere configurato in modo da avere un uni-co interfacciamento con il sistema gestionale (LIS).

Si richiedono altresì:

- identificazione della provetta primaria;
- verifica dell'etichettatura della provetta primaria;
- preliminare controllo della qualità del campione e del volume;
- registrazione della provetta primaria;
- aliquotazione in linea ed etichettatura delle provette secondarie;
- due moduli di centrifugazione per catena, connessi al sistema di automazione;
- ritappatura della provetta e collocazione in rack per la conservazione temporanea;
- modulo di carico unico dedicato con produttività di almeno 400 provette/ora;
- sistema di trasporto a provetta singola;
- collegamento fisico e logico degli analizzatori al sistema di automazione;
- gestione in totale automazione delle ripetizioni, dei reflex test e della tracciabilità del processo in tutte le sue fasi;
- middleware unico di controllo dell'automazione e degli analizzatori connessi, per gestire e monitorare l'intero processo dell'area siero, collegato bidirezionalmente con il LIS del laboratorio;
- marcatura CE (dispositivo medico) del sistema elettromedicale;
- n.1 frigorifero in catena per lo stoccaggio di almeno 9.000 provette per ciascun UU.OO. utilizzatrice (ovvero n.2 frigoriferi in totale).

5.1.2. Caratteristiche Minime Del Sistema Analitico (Corelab)

Sia per P.O. Garibaldi Nesima che per il P.O. Garibaldi Centro devono essere forniti strumenti collegati in catena per ciascun Presidio Ospedaliero, in grado di eseguire i test richiesti di Chimica Clinica e di Immunometria, completamente automatici, per routine ed emergenza/urgenza.

Analizzatori con tecnologia analitica in chimica clinica uguali a garanzia del backup. Analizzatori per immunometria, uguali a garanzia del backup per tutti i test in urgenza/emergenza e per la maggioranza dei test di routine. Si richiedono altresì:

- cadenza analitica complessiva di almeno 2400 test/ora escluso ISE per la chimica clinica;
- cadenza analitica complessiva di almeno 400 test/ora per l'immunochimica;
- tecnologia per gli strumenti di chimica clinica: fotometria, turbidimetria, potenziometria;

- tecnologia per gli strumenti di immunochimica: chemiluminescenza/elettrochemiluminescenza;
- numero di posizioni complessive almeno 100, ISE esclusi, per la chimica clinica;
- numero di posizioni complessive almeno 90 per immunochimica;
- possibilità di carico fronte macchina in caso di fermo dell'automazione;
- utilizzo di tubi primari di varia dimensione;
- al fine di evitare un aumento del TAT è necessario, per gli analizzatori collegati in catena, un sistema a provetta singola e non in rack;
- sensore di coagulo e del livello del campione;
- gli strumenti devono essere dotati di caroselli refrigerati per i reagenti;
- reagenti pronti all'uso, per almeno l'80% di essi;
- sistema di rerun e reflex test automatico dei campioni;
- collegamento on line al middleware di area;
- reattivi uguali (stessa tipologia di reagenti) ai fini di una completa interscambiabilità tra le due UU.OO. utilizzatrici per una gestione semplificata del magazzino e delle scorte.

Si richiede, inoltre, n.1 Centrifuga refrigerata stand-alone per ciascun UU.OO. utilizzatrice con almeno:

- rotore a 4 bascule e adattatori 13x100/16x100/13x75;
- capacità di carico per almeno 40 provette;
- selezione programmabile della velocità di trasmissione ad induzione;
- rilevatore di sbilanciamento;
- sistema di bloccaggio automatico dello sportello;
- velocità max fino a 6000 rpm per la preparazione analitica dei test.

Inoltre, per ciascuna UU.OO. utilizzatrice si richiede:

- la fornitura di un congelatore a -80°C da 700 litri circa;
- un congelatore a -20°C da 700 litri circa;

un sistema gestionale di tipo MIDDLEWARE da interfacciare con il LIS, in collegamento con tutti gli analizzatori/apparecchiature in grado di garantire la piena efficienza delle tre fasi operative (pre, analitica e post), corredato di server di backup.

Il sistema dovrà essere in grado di gestire il Controllo di Qualità e dovrà consentire la visualizzazione dei valori di CQ di ogni settore nella relativa postazione.

Tutti i test offerti dovranno essere marchiati CE-IVD.

Si specifica che almeno il 90% di tutte le metodiche richieste deve essere eseguibile sulla strumentazione che garantisce le produttività minime richieste, pena esclusione, il restante 10% oltre i test facoltativi offerti, può essere eseguito su ulteriore apparecchiatura totalmente automatica multi parametrica random access anche in modalità stand alone (non connesso alla catena), garantendo il backup analitico e strumentale ed il collegamento bi-direzionale al LIS del laboratorio.

5.1.3. Tabella Analiti

Di seguito si riporta l'elenco quali-quantitativo degli analiti oggetto del presente capitolato:

DESCRIZIONE	Fabbisogno Annuo	
	U.O.C. Patologia Clinica e Biologia Molecolare P.O. Centro	U.O.S. Patologia Clinica P.O. Nesima
ACE	500	500
ACIDI BILIARI	500	600
ACIDO URICO	8.000	15.000
ACIDO VALPROICO	500	200
ALBUMINA	25.000	20.000
ALBUMINURIA	1.000	2.000
ALDOLASI	500	500
ALFA-1 ANTITRIPSINA	500	1.200
ALFA-1 GLICOPROTEINA ACIDA	500	1.200
ALT	60.000	60.000
AMILASI TOTALE	15.000	10.000
AMILASI PANCREATICA	24.000	10.000
AMMONIO	600	1.800
APO-A1	100	300
APO-B	100	300
APTOGLOBINA	800	800
ASO	600	1.000
AST	60.000	60.000

BETA2 MICROGLOBULINA	300	1.600
BILIRUBINA DIRETTA	40.000	40.000
BILIRUBINA TOTALE	40.000	40.000
C3	1.000	1.200
C4	1.000	1.200
CALCIO	25.000	36.000
CARBAMAZEPINA	500	200
CK	25.000	25.000
COLORO	35.000	35.000
COLESTEROLO TOTALE	10.000	15.000
COLESTEROLO HDL	10.000	12.000
COLINESTERASI	15.000	15.000
CREATININA	70.000	60.000
CUPREMIA	100	400
DIBUCAINA (COLINESTERASI INDIRETTA)	15.000	15.000
DIGOSSINA	200	100
FATTORE REUMATOIDE	1.000	1.200
FENOBARBITAL	200	300
FERRO	8.000	15.000
FOSFATASI ALCALINA	20.000	20.000
FOSFORO	5.000	14.000
GAMMA-GT	30.000	30.000
GLUCOSIO	70.000	70.000
G6PDH	500	500
IGA	3.000	2.500
IGE TOTALI	3.000	1.000
IGG	3.000	2.500
IGM	3.000	2.000
LATTATO	200	200
LDH	40.000	40.000
LIPASI	3.000	6.000
LITIO	200	200

MAGNESIO	10.000	16.000
MICROALBUMINURIA	1.000	2.000
OMOCISTEINA	2.000	2.000
PCR ALTA SENSIBILITA'	50.000	50.000
POTASSIO	35.000	60.000
PROTEINE TOTALI	25.000	35.000
PROTEINE URINARIE	1.000	4.000
SODIO	35.000	60.000
TEOFILLINA	100	50
TRANSFERRINA	2.000	5.000
TRIGLICERIDI	10.000	15.000
UREA	70.000	70.000
VANCOMICINA	100	200
ZINCO	100	200
IMMUNOCHEMICA		
AFP	2.000	3.000
ANTI CCP	1.000	500
ANTIHAV IgM	1.000	1.000
ANTIHAV TOTALE/IGG	300	300
ANTIHB	3.000	3.000
ANTIHB IgM	3.000	3.000
ANTIHB	3.000	3.500
ANTIHB	3.000	5.000
ANTIHCV II	3.000	10.000
ANTITG	2.000	5.000
ANTITPO	2.000	4.000
BETAHCG	2.000	5.000
BNP/PRO-BNP	15.000	3.000
CA125	1.500	3.000
CA15-3	1.500	3.000
CA19-9	1.500	4.000
CEA	1.500	4.000

CISTATINA C	100	100
CK-MB	100	12.000
CK-MB MASSA	25.000	5.000
CMV IGG	3.000	3.000
CMV IGM	3.000	3.000
CMV-IGG AVIDITY	500	1.500
CICLOSPORINA	200	200
CORTISOLO	500	2.000
C-PEPTIDE	500	500
DHEAS	300	600
ESTRADIOLO	300	600
FERRITINA	5.000	9.000
FOLATO	2.000	3.000
FSH	1.000	1.000
FT3	5.000	12.000
FT4	5.000	12.000
HBSAG TEST DI CONFERMA	200	200
HBSAG ALMENO DI II GENERAZIONE	2.500	200
HBSAG QUANTITATIVO	200	200
HBEAG	2.500	3.500
HE4	100	200
INSULINA	500	3.500
LH	1.000	6.000
MIOGLOBINA	3.000	2.500
NGAL	200	200
NSE	200	200
PCT	30.000	25.000
PROGESTERONE	100	500
PROLATTINA	500	1.500
PSA TOTALE	2.500	4.000
PSA FREE	1.500	3.000
PTH	1.000	3.500

RUBELLA IGG	500	1.500
RUBELLA IGM	500	1.000
SHBG	200	400
SIFILIDE	100	2.000
TACROLIMUS	200	500
TESTOSTERONE	200	1.200
TG	500	4.000
TOXO-IGG	3.000	1.500
TOXO-IGM	3.000	1.500
TOXO IGG-AVIDITY	500	500
TROPONINA HS	30.000	30.000
TSH	5.000	13.000
VITAMINA D	7.000	6.000
VITAMINA B12	2.000	4.000
SARS COV-2 IGG QUANTITATIVE	2.500	5.000
DROGHE D'ABUSO		
ALCOOLEMIA	600 Siero	-
Amfetamine/Ecstasy / MDMA	600 Urine	-
BARBITURICI	600 Urine	-
BENZODIAZEPINE	600 Urine	-
CANNABINOIDI	600 Urine	-
COCAINA	600 Urine	-
METADONE	600 Urine	-
OPPIACEI	600 Urine	-

Tabella 1 - Tabella Analiti

Per il P.O. Garibaldi Centro è necessaria l'esecuzione dell'alcoolemia e droghe d'abuso dei test di I livello (qualitativi) in elenco, anche con strumentazione dedicata, garantendo il controllo di Qualità interno, Kit diagnostici e Kit di provette certificate che garantiscano la Catena di Custodia.

I test dovranno essere eseguibili su sangue secondo le disposizioni di legge citate e su urine per altri usi.

5.1.4. Griglia di valutazione della qualità

Per ogni criterio elencato nella griglia di attribuzione dei punteggi è espressamente richiesta l'indicazione chiara ed esplicita della pagina/e oltre che del manuale d'uso/datasheet tecnico/manuale di service in cui è presente il riferimento informativo, descrittivo, numerico, quantitativo e qualitativo di quanto offerto.

CHIMICA CLINICA e IMMUNOCHEMICA			
Organizzazione/automazione		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Possibilità di gestire contemporaneamente in tutte le fasi del processo qualsiasi tipologia di provette afferenti ai laboratori.	Tabellare	2
1.2	Modalità di campionamento direttamente sul sistema di trasporto dell'automazione, senza necessità di trasferimento della provetta a bordo degli analizzatori collegati, o in rack.	Tabellare	2
1.3	Modularità, flessibilità, facilità di implementazione, facilità di adattarsi ai cambiamenti e future riorganizzazioni e carichi di lavoro del sistema di automazione proposto. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	3
1.4	Al fine di ridurre i blocchi del sistema di automazione è richiesto un sistema di trasporto di provette singole svincolato da altri componenti meccanici. Disponibilità di <i>carrier</i> mono-provetta con funzionamento autonomo ed indipendente rispetto al binario di trasporto.	Tabellare	2
1.5	Il sistema di automazione proposto deve garantire la continuità operativa riducendo al massimo eventuali fermi della catena e/o moduli che la compongono. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	1
1.6	Accesso manuale ai campioni sul sistema di stoccaggio refrigerato in caso di fermo macchina dell'automazione.	Tabellare	2

1.7	Carico in continuo di reagenti, calibratori, controlli, in caso di fermo macchina senza interruzioni della fase analitica.	Tabellare	2
1.8	<p>Progetto di installazione.</p> <p>Verrà valutata la progettazione del sistema di automazione in funzione dei locali di destinazione d'uso previsti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schema di progetto aderente ai locali di destinazione d'uso; - Adeguamento impiantistico dei locali; - Adeguamento strutturale dei locali; - Adeguamento secondo normativa; - Garanzia di servizi sanitari erogati nella fase di spostamento/adeguamento dei locali. <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	5
1.9	Sistema certificato e con controllo periodico per la gestione e smaltimento dei reflui che ne permetta l'eliminazione degli stessi attraverso la rete fognaria.	Tabellare	2
2	Qualità dei reagenti		
2.1	Fornitura del dosaggio troponina I o T ad elevata sensibilità secondo le più recenti definizioni IFCC 2018 che precisano i criteri per qualificare ad alta sensibilità un metodo hs-TnI.	Tabellare	2
2.2	Troponina I o T ad elevata sensibilità con distinzione di genere (uomo-donna) per la diagnosi SCA, con valutazione prognostica e stratificazione del rischio cardiovascolare anche nella popolazione asintomatica.	Tabellare	2
2.3	Estensione della linearità dei test enzimatici in totale automazione: senza diluizione del campione, senza <i>rerun</i> e senza intervento dell'operatore.	Tabellare	1

2.4	Possibilità da parte del sistema di immunochimica di creare una aliquota <i>onboard</i> per i test necessari (abbattimento del TAT)	Tabellare	2
3	Miglioramento della fase analitica		
3.1	Utilizzo del puntale monouso su analizzatori di chimica clinica e immunometria al fine di minimizzare il <i>carry over</i>	Tabellare	2
3.2	Lunghezza dello strumento integrato (chimica clinica + immunometria) espressa in cm	Proporzionale	2
3.3	Stabilità a bordo macchina dei reagenti: indicare nel dettaglio tale valore per ciascun test espresso in numero di giorni solari di stabilità. Sarà determinato come criterio di valutazione la media aritmetica del valore di stabilità (giorni solari) in relazione ai test offerti (nr.).	Proporzionale	2
3.4	Sistemi tecnologici/impiantisci inerenti alla prevenzione degli errori meccanici di caricamento dei reagenti primari e secondari. Descrivere dettagliatamente e puntualmente le soluzioni proposte.	Discrezionale	2
3.5	Possibilità di scarico dei campioni in caso di fermo-macchine.	Tabellare	1
3.6	Indicare il numero di campioni caricabili contemporaneamente fronte macchina in caso di fermo del sistema di automazione, per singolo strumento integrato in catena.	Proporzionale	2
3.7	Numero di campioni (Nr.) analizzabili per il dosaggio di elettroliti per ogni singolo modulo del sistema integrato (senza intervento manuale dell'operatore): a. Nr. > 18.000 b. $10.000 \leq \text{Nr.} \leq 18.000$ c. Nr. < 10.000	Tabellare a step: a. 2 b. 1 c. 0	2

3.8	Cadenza analitica in chimica clinica test/ora da valutare proporzionalmente per singolo modulo analitico.	Proporzionale	3
3.9	Cadenza analitica in immunochimica test/ora da valutare proporzionalmente per singolo modulo analitico.	Proporzionale	3
3.10	Stabilità delle calibrazioni per almeno il 90% dei test di immunometria a cambio lotto.	Tabellare	2
3.11	Calibrazione automatica dei reattivi senza necessità di intervento manuale dell'operatore.	Tabellare	2
3.12	Formato dei test di immunometria esente da interferenza da biotina come da nota AIFA, per almeno il 90% dei test.	Tabellare	1
3.13	Gestione automatica <i>rerun</i> e reflex test	Tabellare	1
3.14	Capacità della centrifuga collegata al sistema di automazione, intesa come massimo numero (nr.) di provette centrifugabili contemporaneamente all'interno di ciascun modulo, per ciclo di centrifugazione, indipendentemente dal diametro delle provette.	Proporzionale	2
3.15	Fornitura in % delle metodiche analitiche richieste > 90 %	Proporzionale	2
4	Middleware		
4.1	Funzione di backup al L.I.S.	Tabellare	1
4.2	Presenza all'interno del middleware di un modulo esclusivamente dedicato alla registrazione delle non conformità di laboratorio e alla produzione della reportistica ad esso associata	Tabellare	2
4.3	Sistema di gestione dei controlli di qualità interni per tutte le strumentazioni offerte e per quelle presenti in ciascun laboratorio (P.O. Garibaldi Centro/P.O. Garibaldi Nesima), nessuna esclusa.	Tabellare	2

4.4	Stazione configurabile per il monitoraggio in tempo reale delle fasi pre-analitica, e post-analitica del campione	Tabellare	2
5	Assistenza tecnica, formazione del personale certificazioni		
5.1	Piano offerta formativa. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	1
5.2	Tempo di intervento tecnico: - primo intervento ispettivo/diagnostico < 8 ore; - risoluzione del guasto < 16 ore	Proporzionale	3
6	Ulteriori migliorie		
6.1	- Software di gestione di carico e scarico di tutti i reagenti calibratori - 20 lettori barcode per ciascuna UU.OO.	Tabellare	2
TOTALE			70

Tabella 2 - Griglia valutazione qualità Chimica Clinica e Immunochimica

5.2. Lotto n. 2 – Ematologia

Nel presente capitolo sono descritte le:

- caratteristiche di minima della strumentazione e dei reagenti;
- la tabella degli analiti con relativi fabbisogni annui;
- la griglia di valutazione della qualità.

5.2.1. Caratteristiche di minima

La ditta aggiudicataria dovrà fornire n. 2 sistemi automatici (così come di seguito descritto), identici, nuovi di fabbrica e non ricondizionati, di ultima generazione, completamente automatizzati, certificati CE-IVD, in grado di eseguire la determinazione dell'esame emocromocitometrico completo di formula leucocitaria a cinque popolazioni, inclusi i relativi accessori hardware e software (nulla escluso) necessari per il corretto funzionamento del sistema stesso.

Ciascun sistema automatico deve quindi comprendere:

- n° 1 analizzatori e relativi strumenti di back-up per ciascuna UU.OO. utilizzatrice, con medesime caratteristiche;
- n° 1 strisciatore e coloratore di vetrini, per ciascuna UU.OO. utilizzatrice, totalmente automatizzato ed in linea con gli analizzatori;

- n° 1 sistema gestionale middleware, interfacciato al LIS;
- n° 1 sistema esperto, stand-alone, di lettura morfologica per l'interpretazione dei pattern ematologici, che dovrà consentire la visione dei vetrini "da remoto" attraverso un collegamento, a carico della ditta aggiudicataria, con l'UOC di Ematologia (Nesima) da entrambe le UU.OO. utilizzatrici del sistema, al fine di favorire le consulenze ematologiche.
- n. 1 microscopio dotato di telecamera, per ciascuna UU.OO. utilizzatrice, idoneo alla destinazione d'uso per la corretta lettura degli strisci ematologici;
- n° 2 agitatori per ematologia, per ciascuna UU.OO. utilizzatrice.

Oltre ai sistemi automatici sopra descritti, si richiede inoltre, la fornitura di n. 1 analizzatore, avente stesse caratteristiche ed accessori (hardware e software, nulla escluso) a quello fornito in sistema automatico, per l'U.O.C. di Immunoematologia e Medicina trasfusionale, corredato da calibratori e controlli in quantità congrue.

I sistemi analitici ed il sistema gestionale devono essere interfacciati al middleware ed al LIS del laboratorio, con costi a totale carico della ditta aggiudicataria.

Gli strumenti dovranno essere forniti di sistema foratappi (cup percing) a bordo.

La ditta dovrà fornire, a proprio carico, per ciascun presidio, a corredo del sistema gestionale, stampanti (compresi i materiali di consumo) e gruppo di continuità da collegare al sistema automatico al fine di garantire il corretto salvataggio dei dati in corso di processo, ovvero lo *shot down* corretto.

I quantitativi proposti di reagenti, calibratori, controlli e consumabili vari, devono essere sufficienti per la refertazione completa degli esami richiesti in quantità congrua su 365 gg./anno, tenendo conto del mantenimento "on board" dei reattivi in uso, con esecuzione di un controllo su 3 livelli giornalieri sui parametri emocromo e formula, reticolociti ed eritroblasti.

La ditta dovrà fornire, in lingua italiana, copia delle schede tecniche e del manuale, per la corretta valutazione delle caratteristiche di minima, nonché le schede qualitative delle strumentazioni; sono, inoltre, richieste schede di sicurezza per tutti i reagenti offerti, conformi alle norme di sicurezza vigenti.

Dovrà essere fornita una relazione sul numero di installazioni presso enti pubblici, su territorio nazionale. Dovrà essere garantita la fornitura di eventuali aggiornamenti tecnologici, durante il periodo di sussistenza del contratto.

5.2.2. Caratteristiche di minima della strumentazione e dei reagenti

- Le strumentazioni proposte devono avere la possibilità di passare rapidamente dallo stato di standby allo stato di “pronto all’uso”;
- caricamento “random” ed in modulo continuo;
- facilità di gestione di liquidi di scarico e operazioni manuali ridotte al minimo.

La strumentazione proposta dovrà obbligatoriamente essere dotata di:

- lettore barcode, per una migliore tracciabilità del campione;
- gestione integrata dell’area ematologica mediante sistema esperto o middleware che standardizzi regole ed interpretazioni dei metodi;
- test autorizzati sulla strumentazione offerta;
- reagenti, tutti certificati CE/IVD con alta stabilità a bordo dopo l’apertura;
- cadenza analitica di almeno 100 emocromi/h per strumento;
- capacità di carico del sistema non inferiore a 200 provette;
- caricamento dedicato per urgenze/emergenze;
- volume di aspirazione tale da consentire anche la valutazione da campioni neonatali;
- refertazione completa di almeno 28 parametri misurati ed altri eventualmente calcolati;
- esecuzione contestuale del conteggio dei reticolociti con frazione immatura;
- esecuzione contestuale del conteggio degli eritroblasti sia in percentuale che in assoluto, senza intervento dell’operatore;
- possibilità di esecuzione del conteggio degli elementi sui liquidi biologici (cfr, peritoneale, ascitico, pleurico ...), con procedure validate e senza reagenti aggiuntivi (certificazioni da allegare).

Dovrà inoltre essere garantito:

- l’esecuzione dell’analisi da provetta primaria e/o pediatrica, con tappo perforabile;
- il caricamento contemporaneo di provette di tipo e dimensione diversa sullo stesso supporto o rack;
- procedura di esecuzione manuale del test;
- possibilità di rerun dei test, senza interruzione del ciclo operativo dello strumento.

5.2.3. Tabella analiti

DESCRIZIONE	Fabbisogno Annuo		
	U.O.C. Patologia Clinica e Biologia Molecolare P.O. Centro	U.O.S. Patologia Clinica P.O. Nesima	U.O.C Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Emocromi completi di formula leucocitaria	80.000	90.000	15.000
Reticolociti	5.000	5.000	-
Eritroblasti	80.000	90.000	-
Striscio e colorazione	5.000	5.000	-
Liquidi biologici	500	500	-

Tabella 3 - Tabella analiti ematologia

5.2.4. Griglia di valutazione della qualità

EMATOLOGIA			
Caratteristiche tecniche, analitiche e qualitative dei sistemi e dei reagenti		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Gestione del reflex test e del rerun secondo regole esperte. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	4
1.2	Allarme funzionale in caso di presenza di bolle d'aria e/o coaguli sulla linea di aspirazione del campione, per tutte le modalità di aspirazione	Tabellare	4
1.3	Possibilità di usare un singolo prelievo per tutti i test richiesti.	Tabellare	3
1.4	Possibilità di esecuzione dei test, utilizzando il minor numero di reagenti. Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	5
1.5	Possibilità di inserire "random" provette di diverse dimensioni (pediatriche, cuvette), sia tappate che stappate.	Tabellare	4

1.6	Procedure di shut-down e manutenzione programmabili, senza l'intervento dell'operatore, con impostazione di giorno e ora.	Tabellare	4
1.7	Reagenti con lotto unico garantito per almeno 12 mesi	Tabellare	3
1.8	Sistema Esperto per la gestione ed il controllo dei test eseguiti mediante regole predefinite. Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	5
1.9	Criteri di sostenibilità ambientale: indicare la produzione dei reflui liquidi in attività (ml/1000 campioni) ed in stand-by (ml/24h). Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	5
1.10	Possibilità di esecuzione del conteggio degli elementi su liquidi biologici (cfr, peritoneale, ascitico, pleurico ...), con procedure validate e senza reagenti aggiuntivi (certificazioni da allegare). Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	4
1.11	Possibilità di monitoraggio della morfologia monocitaria come indicatore precoce di sepsi, marcato CE-IVD.	Tabellare	6
1.12	Inserimento delle strumentazioni ai sistemi di automazione alla catena del corelab, anche di altre ditte produttrici.	Tabellare	3
1.13	Integrazione e connessione degli analizzatori e degli strisciatori/coloratori senza l'utilizzo di catene di trasporto aggiuntive.	Tabellare	3
1.14	Possibilità di identificare gli RBC infetti per la diagnosi di malaria, marcato CE/IVD	Tabellare	5
2	Assistenza tecnica, supporto specialistico e formazione del personale		
2.1	Tempo di intervento tecnico: <ul style="list-style-type: none"> - primo intervento ispettivo/diagnostico < 8 ore; - risoluzione del guasto < 16 ore 	Proporzionale	5

2.2	Piano di formazione proposto. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	4
2.3	Manuale e video tutorial precaricati “on board” visualizzabili senza interruzione della routine sul software strumentale	Tabellare	3
TOTALE			70

5.3. Lotto 3 - Coagulazione di I Livello

Nel presente capitolo sono descritte le:

- caratteristiche di minima della strumentazione da proporre;
- la tabella degli analiti con relativi fabbisogni annui;
- la griglia di valutazione della qualità.

5.3.1. Caratteristiche di minima

La ditta aggiudicataria dovrà fornire n. 4 strumentazioni automatiche, identiche (2 per il Garibaldi Centro di cui 1 di back-up, e 2 per il Garibaldi Nesima, di cui una di back-up), nuove di fabbrica e non ricondizionate, di ultima generazione, completamente automatizzate, certificate CE-IVD, in grado di eseguire i test di routine, urgenza e quelli di interesse specialistico, ad accesso random e con inserimento in modulo continuo per la determinazione simultanea di esami coagulativi, cromogenici ed immunologici come da tabella allegata, dovrà essere fornito di sistema foratappi (cup percing) a bordo strumento.

Resto inteso che sarà obbligatorio fornire la strumentazione con inclusi i relativi accessori hardware e software (nulla escluso) necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature stesse.

La ditta dovrà fornire, a proprio carico, PC gestionali, stampanti (comprensivi dei materiali di consumo), l’interfacciamento al LIS del laboratorio, strumenti di backup e gruppo di continuità da collegare alle apparecchiature oggetto della fornitura al fine di garantire il corretto salvataggio dei dati in corso di processo, ovvero lo *shot down* corretto.

5.3.2. Caratteristiche minime della strumentazione

- Le strumentazioni proposte devono avere la possibilità di passare rapidamente dallo stato di standby allo stato di “pronto all’uso”;
- caricamento “random” ed in modulo continuo;

- facilità di gestione di liquidi di scarico e operazioni manuali ridotte al minimo.

La strumentazione proposta dovrà obbligatoriamente essere dotata di:

- produttività di almeno 200 PT/h;
- campioni a bordo almeno 100;
- area reagenti con almeno 50 posizioni;
- sensore di livello per ognuno degli aghi presenti;
- possibilità di alloggiare, contemporaneamente, più flaconi dello stesso reagente.
- esecuzione dell'analisi da provetta primaria e/o pediatrica sia tappata che stappata;
- caricamento contemporaneo di provette di tipo e dimensione diversa sullo stesso supporto o rack;
- verifica preanalitica del campione (valutazione di emolisi, lipemia, iperbilirubinemia) e del corretto volume di riempimento della provetta;
- sensore di rilevazione del coagulo;
- diluizioni gestibili automaticamente con possibilità di reflex e rerun dei test;
- esecuzione delle curve di calibrazione in completa automazione;
- visualizzazione dello stato di avanzamento dei lavori della sessione analitica e del singolo campione;
- caricamento in continuo di campioni, reagenti, diluenti e cuvette, senza interruzione del ciclo operativo dello strumento;
- l'inserimento di profili personalizzabili.

Dovrà inoltre essere garantito:

- lettore barcode, per una migliore tracciabilità del campione;
- gestione integrata dell'area coagulazione mediante sistema esperto o middleware che standardizzi regole ed interpretazioni dei metodi.

5.3.3. Caratteristiche dei reagenti

- Reagenti, tutti certificati, CE/IVD;
- Tutti i test devono essere autorizzati sulla strumentazione offerta;
- Alta stabilità a bordo dopo apertura ed eventuale ricostituzione;
- Tromboplastina estrattiva o ricombinante di origine umana con ISI prossimi al valore dello standard internazionale di riferimento con alta sensibilità alle carenze di fattori;
- APTT reagente liquido pronto all'uso;
- Fibrinogeno funzionale con metodo Clauss;

- D-Dimero ad alta sensibilità (metodica immuno-turbidimetrica, reagente liquido);
- Antitrombina liquida dosaggio di tipo funzionale;
- Proteina S libera;
- Proteina C: test funzionale cromogenico;
- LAC: reattivi per LAC con 2 tipi di test basati su principi differenti per screening e conferma (DRVVT-e aPTT-LA);
- Disponibilità di reagenti per lo studio di tutti i fattori sia per la via estrinseca sia per la via intrinseca;
- Disponibilità di metodica cromogenica per il Fattore VIII;
- Disponibilità di controlli di qualità interni con almeno 2 livelli differenti (normale e patologico).
- L'offerta deve essere formulata in quantità congrua su 365 gg./anno, tenendo conto del mantenimento "on board" dei reattivi una volta in uso, per i test con una richiesta minima di 500 test annui.

5.3.4. Tabella Analiti

DESCRIZIONE	Fabbisogno Annuo	
	U.O.C. Patologia Clinica e Biologia Molecolare P.O. Centro	U.O.S. Patologia Clinica P.O. Nesima
PT ricombinante	50.000	40.000
APTT regente liquido	50.000	40.000
Fibrinogeno Clauss	35.000	45.000
Anti Xa	100	100
D-Dimero ad alta sensibilità	20.000	15.000
Plasminogeno	100	100
Inibitore della Plasmina	100	100
Antitrombina liquida (FXa)	10.000	15.000
Proteina C cromogenica	600	600
Proteina C coagulativa*	600	600
Proteina S libera Immunologica	600	600
Proteina S coagulativa*	600	600
FDP	300	300

F V Leiden (APCR-V)	500	300
Test di screening per ricerca LAC	600	400
Test di conferma per ricerca LAC	600	-
VWF Antigene*	100	-
VWF Attività del Cofattore Ristocetinico*	100	-
HIT/proteina PF4 *	100	-
Fattore II	100	-
Fattore V	100	-
Fattore VII	100	-
Fattore VIII	100	-
Fattore IX	100	-
Fattore X	100	-
Fattore XI	100	-
Dosaggio Dabigatran (comprensivo di ctrl. e cal.)*	50	-
Dosaggio Rivaroxaban (comprensivo di ctrl. e cal.)*	50	-
Dosaggio Apixaban (comprensivo di ctrl. e cal.)*	50	-

Tabella 4 - Tabella analiti coagulazione

(*): fornire come da nota seguente.

Nota: al fine di consentire la più ampia partecipazione ai diversi player presenti sul mercato, la redazione del presente capitolato ha considerato le necessità diagnostiche delle UU.OO. dei due PP.OO. I test indicati con il simbolo asterisco “*” sono da considerarsi eseguibili, ovvero fornibili per il lotto di interesse, anche con strumentazione separata. Si fa riferimento a quanto riportato alle caratteristiche di minime delle apparecchiature oggetto di fornitura.

La ditta dovrà fornire copia delle schede tecniche e del manuale, in lingua italiana, per la corretta valutazione delle caratteristiche di minima e qualitative delle strumentazioni; sono, inoltre, richieste le schede di sicurezza per tutti i reagenti offerti che siano conformi alle norme di sicurezza vigenti. Dovrà essere fornita relazione sul numero di installazioni su territorio nazionale.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, in sconto merce, tutti i reagenti necessari per le calibrazioni, i controlli post-calibrazione ed i controlli delle serie analitiche (2 livelli per ogni parametro) e tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione dei test.

5.3.5. Griglia di valutazione della qualità

Coagulazione di I Livello			
Caratteristiche tecniche ed analitiche dei sistemi		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Descrivere dettagliatamente il sistema di lettura strumenti (foto ottico, magneto/meccanico) in rispondenza alle linee guida del settore.	Discrezionale	4
1.2	Numero di campioni a bordo, in quantità superiore al minimo richiesto (> 100).	Proporzionale	2
1.3	Numero di posizioni di reagenti a bordo in quantità superiore al minimo richiesto (> 50)	Proporzionale	2
1.4	Numero di reagenti a bordo refrigerati.	Proporzionale	2
1.5	Produttività dello strumento espresso in PT-PTT/h > 200	Proporzionale	2
1.6	Gestione del reflex test e del rerun secondo regole esperte. Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	2
1.7	Modalità di calibrazione veloce, semplice e funzionale. Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	2
1.8	Possibilità di usare un singolo prelievo per tutti i test richiesti.	Tabellare	2
1.9	Possibilità di inserire "random" provette di diverse dimensioni (pediatriche, cuvette).	Tabellare	4
1.10	Possibilità di inserire campioni urgenti con canale preferenziale.	Tabellare	2
1.11	Letto barcode integrato nella strumentazione fornita che consenta in modo automatico la lettura/riconoscimento dei campioni e dei reagenti senza l'intervento dell'operatore.	Tabellare	4

1.12	Visualizzazione e stampa delle curve di reazione	Tabellare	3
1.13	Visualizzazione in un unico grafico i risultati dei controlli di qualità interni con indicazione del cambio lotto e delle manutenzioni. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	2
1.14	Sistema Esperto per la gestione ed il controllo dei test eseguiti mediante regole predefinite. Descrivere Dettagliatamente.	Discrezionale	2
1.15	Stessa piattaforma strumentale con interfaccia operatore, per la tracciabilità completa di risultati, controlli, calibratori, reagenti e consumabili	Tabellare	2
1.16	Monitoraggio del TAT. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	3
	Caratteristiche tecniche e qualitative dei reagenti		
2.1	Numero di reagenti pronti all'uso.	Proporzionale	3
2.2	Reagenti con lotto unico garantito per almeno 12 mesi	Tabellare	2
2.3	Esecuzione del numero di analiti con (*) sulla stessa strumentazione con la quale vengono eseguiti il resto degli analiti senza (*): a. tra 6 e 8; b. tra 3 e 5; c. tra 0 e 2.	Tabellare a step: a. 2 b. 1 c. 0	2
2.4	PT: Tromboplastina estrattiva o ricombinante di origine umana (sensibile alla presenza di anticoagulanti anti-xa con un buon indice di responsività al farmaco). Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	3
2.5	APTT: disponibilità di reagente con fosfolipidi di origine sintetica	Tabellare	2
2.6	Fibrinogeno: reagente pronto all'uso	Tabellare	2
2.7	D-Dimero: con elevata specificità per esclusione del Tromboembolismo venoso	Tabellare	2

2.8	Antitrombina: disponibilità di reagente con attivatore anti-Xa e attivatore anti-IIa. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	2
2.9	Proteina S libera Immunologica: test in grado di valutare solo la componente libera (come avviene in vivo), specificare l'anticorpo utilizzato. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	2
2.10	Criteri di sostenibilità ambientale: indicare la produzione dei reflui liquidi in attività (ml/1000 campioni) ed in stand-by (ml/24h). Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	2
3	Assistenza tecnica, supporto specialistico, formazione		
3.1	Tempo di intervento tecnico: - primo intervento ispettivo/diagnostico < 8 ore; - risoluzione del guasto < 16 ore	Proporzionale	5
3.2	Piano di formazione proposto. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	3
TOTALE			70

5.4. Lotto 4 – Coagulazione di II Livello

Nel presente capitolo sono descritte le:

- caratteristiche di minima della strumentazione da proporre;
- la tabella degli analiti con relativi fabbisogni annui;
- la griglia di valutazione della qualità.

5.4.1. Caratteristiche minime della strumentazione

La ditta aggiudicataria dovrà fornire n°1 strumento per l'U.O.C. di Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Centro per l'esecuzione dei test specifici per la diagnostica della Porpora trombotica trombocitopenica/ Moscowitz, test Von Willebrand (metodica Elisa, Turbidimetrica/Fluorogenica, Chemiluminescenza) ed eventuali test coagulativi di approfondimento, ad alta sensibilità, per le patologie tromboemboliche in emergenza, corredato di software gestionale, interfacciabile al LIS.

Tutte le strumentazioni dovranno essere nuove di fabbrica e non ricondizionate, di ultima generazione, completamente automatizzate, certificate CE-IVD, in grado di eseguire i test di routine, urgenza e quelli di interesse specialistico, ad accesso random e con inserimento in modulo continuo per la determinazione simultanea di esami come da tabella allegata.

Resto inteso che sarà obbligatorio fornire la strumentazione con inclusi i relativi accessori hardware e software (nulla escluso) necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature stesse.

La ditta dovrà fornire, a proprio carico, PC gestionali, stampanti (comprensivi dei materiali di consumo), l'interfacciamento al LIS del laboratorio, strumenti di backup e gruppo di continuità da collegare alle apparecchiature oggetto della fornitura al fine di garantire il corretto salvataggio dei dati in corso di processo, ovvero lo *shot down* corretto.

La strumentazione dovrà presentare facilità di gestione (lettore barcode per campioni e reagenti), operazioni manuali ridotte al minimo e reagenti tutti certificati.

5.4.2. Tabella Analiti

DESCRIZIONE	Fabbisogno Annuo
	U.O.C. Patologia Clinica e Biologia Molecolare P.O. Centro
Diagnostica completa per la sindrome da anticorpi antifosfolipidi - Antiphospholipid (APS) panel (Anticorpi anticardiolipina IgG e IgM, anticorpi anti β 2 GPI IgG e IgM)	100
ADAMTS 13	100

Tabella 5 - Tabella analiti coagulazione II livello

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire copia delle schede tecniche e del manuale, per la corretta valutazione delle caratteristiche di minima e qualitative delle strumentazioni; sono, inoltre, richieste le schede di sicurezza per tutti i reagenti offerti che siano conformi alle norme di sicurezza vigenti. La ditta dovrà fornire relazione sul numero di installazioni su territorio nazionale. La ditta aggiudicataria dovrà fornire, in sconto merce, tutti i reagenti necessari per le calibrazioni, i controlli post-calibrazione ed i controlli delle serie analitiche (2 livelli per ogni parametro) e tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione dei test.

5.4.3. Griglia di valutazione della qualità

Coagulazione di II Livello			
Caratteristiche tecniche ed analitiche dei sistemi, dei reagenti		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Metodi di lettura della strumentazione: a. Utilizzo di metodica Turbidimetrica/fluorogenica; b. Utilizzo di metodica ELISA; c. Utilizzo di metodica Chemiluminescenza	Tabellare a step: a. 3 b. 5 c. 7	7
1.2	Reagenti stabili e con maggiore durata. Descrivere Dettagliatamente.	Discrezionale	6
1.3	Gestione del reflex test e del rerun secondo regole esperte. Descrivere Dettagliatamente.	Discrezionale	5
1.4	Possibilità di usare un singolo prelievo per tutti i test richiesti.	Tabellare	5
1.5	Possibilità di inserire “random” provette di diverse dimensioni (pediatriche, cuvette). Descrivere Dettagliatamente.	Discrezionale	5
1.6	Caricamento in continuo dei campioni, reagenti e consumabili.	Tabellare	5
1.7	Sistema Esperto per la gestione ed il controllo dei test eseguiti mediante regole predefinite. Descrivere Dettagliatamente.	Discrezionale	7
1.8	Utilizzo di cartucce monotest	Tabellare	6
1.9	Monitoraggio del TAT. Descrivere Dettagliatamente.	Discrezionale	5
1.10	Reagenti con lotto unico garantito per almeno 12 mesi	Tabellare	5
3	Assistenza tecnica, supporto specialistico, formazione		
3.1	Tempo di intervento tecnico: - primo intervento ispettivo/diagnostico < 8 ore; - risoluzione del guasto < 16 ore Proporzionale 5	Proporzionale	5

3.2	Piano di formazione proposto. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	4
3.3	Ulteriori migliorie proposte, in linea a quanto previsto in capitolato. Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	5
TOTALE			70

Tabella 6 -Griglia di valutazione della qualità Coagulazione II livello

5.5. Lotto 5 – VES

Nel presente capitolo sono descritte le:

- caratteristiche di minima della strumentazione da proporre e relativo numero di campioni da eseguire;
- la griglia di valutazione della qualità.

5.5.1. Caratteristiche minime della strumentazione

Si richiede la fornitura di n. 2 strumenti, rispettivamente n. 1 per la U.O. di Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Centro e n. 1 per la U.O. di Patologia Clinica del P.O. Garibaldi Nesima di Catania, completamente automatizzati per l'esecuzione diretta della VES su campioni di sangue con EDTA con metodica Westergren. Tutta la strumentazione offerta deve essere nuova di fabbrica, non ricondizionata, di ultima generazione e di ultima immissione sul mercato. Le relazioni tecniche dei sistemi offerti dovranno riportare chiaramente e dettagliatamente tutte le caratteristiche minime richieste.

Dovrà essere fornito un CQI (Controllo di Qualità Interno) mensile.

Dovrà essere altresì compresa la fornitura di consumabili, accessori, controlli a costo zero.

Pertanto l'apparecchiatura da fornire per singola UU.OO utilizzatrice deve essere caratterizzate da:

- completa automazione;
- nessun consumo di campione di sangue;
- nessuna produzione di rifiuti liquidi;
- utilizzo di provette di qualsiasi marca e/o modello;
- capacità di carico contemporaneo almeno 100 provette;
- caricamento in continuo;
- identificazione del campione tramite barcode.

La ditta dovrà fornire, a proprio carico, l'interfacciamento al LIS del laboratorio e gruppo di continuità da collegare all'apparecchiatura oggetto della fornitura al fine di garantire il corretto salvataggio dei dati in corso di processo, ovvero lo *shot down* corretto.

Se nel corso di validità della fornitura, l'ente appaltante dovesse provvedere ad una rimodulazione dei carichi di lavoro sui diversi centri, l'azienda aggiudicatrice dovrà provvedere, a proprie spese, allo spostamento eventuale degli strumenti ed al loro eventuale aggiornamento tecnologico. Tutte le strumentazioni devono essere munite di documento attestante la certificazione CE/IVD.

5.5.2. Numero campioni da eseguire

- U.O. P.O. Garibaldi Centro: 10.000;
- U.O. P.O. Garibaldi Nesima: 15.000.

5.5.3. Griglia di valutazione della qualità

VES			
Caratteristiche tecniche ed analitiche dei sistemi, dei reagenti		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Descrivere dettagliatamente le caratteristiche strutturali funzionali dell'apparecchiatura.	Discrezionali	5
1.2	Descrivere le dimensioni della strumentazione offerta. Sarà valutata positivamente la compattezza dello strumento.	Discrezionali	5
1.3	Possibilità di utilizzo di provette con bassi volumi (pediatriche). Sarà valutata positivamente la possibilità di esecuzione del test con il minor volume di sangue. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionali	8
1.4	Descrivere le modalità gestione degli alert. Sarà valutata positivamente il riconoscimento di campioni lipemici, emolizzati, coagulati, male etichettati.	Discrezionali	10
1.5	capacità di carico contemporaneo > 100 provette	Proporzionale	5

1.6	Possibilità di usare la stessa provetta dell'emocromo per entrambi i test richiesti.	Tabellare	6
1.7	Possibilità di usare direttamente i rack dei contaglobuli.	Tabellare	6
1.8	Miscelazione automatica per inversione delle provette.	Tabellare	6
1.9	Tempi di risposta di esecuzione del test (risultato) a. < 30 min. b. > 30 min.	Tabellare a step a. 5 b. 0	5
2	Assistenza tecnica, supporto specialistico		
2.1	Tempo di intervento tecnico: - primo intervento ispettivo/diagnostico < 8 ore; - risoluzione del guasto < 16 ore	Proporzionale	6
2.2	Piano di formazione proposto. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	4
2.3	Ulteriori migliorie proposte, in linea a quanto previsto in capitolato. Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	4
TOTALE			70

Tabella 7 - Griglia di valutazione della qualità VES

5.6. Lotto 6 – Funzionalità Piastrinica

Nel presente capitolo sono descritte le:

- caratteristiche di minima della strumentazione da proporre;
- la tabella degli analiti con relativi fabbisogni annui;
- la griglia di valutazione della qualità.

5.6.1. Caratteristiche minime della strumentazione

La ditta aggiudicataria dovrà fornire per il Garibaldi Centro n.1 aggregometro multicanale per l'esecuzione dei test di studio della funzionalità piastrinica con metodica Turbidimetrica, mediante circuiti ottici o con tecnologia LTA.

Lo strumento dovrà essere, corredato di software gestionale, per l'elaborazione dei dati.

Dovrà essere nuovo di fabbrica e non ricondizionato, di ultima generazione, completamente automatizzato, certificato CE-IVD.

La strumentazione deve eseguire la determinazione della funzionalità piastrinica su sangue intero o plasma ricco di piastrine. Deve essere uno strumento da banco, di dimensioni compatte e con il minimo impegno, nell'esecuzione del test, da parte dell'operatore.

Dovrà consentire:

- l'esecuzione dell'analisi da coppetta dedicata;
- l'esecuzione di almeno 5 determinazioni contemporanee;
- il mantenimento del TAT;
- la rilevazione della temperatura, in continuo, sui pozzetti di lettura e nei pozzetti d'incubazione dei campioni,
- doppia misurazione di ciascun test effettuato, in modo da assicurare e garantire la precisione e la riproducibilità del dato analitico.

Resto inteso che sarà obbligatorio fornire la strumentazione con inclusi i relativi accessori di funzionamento e ed hardware e software (nulla escluso) necessari per il corretto utilizzo delle apparecchiature stesse.

5.6.2. Tabella Analiti

DESCRIZIONE	Fabbisogno Annuo
	U.O.C. Patologia Clinica e Biologia Molecolare P.O. Centro
ACIDO ARACHIDONICO	100
ADP	100
COLLAGENE	100
RISTOCETINA*	100
EPINEFRINA	100
TRAP-6 (Trombin Receptor Activating peptide -6)*	100

Tabella 8 - Tabella analiti Funzionalità Piastrinica

(*): fornire come da nota seguente.

Nota: al fine di consentire la più ampia partecipazione ai diversi player presenti sul mercato, la redazione del presente capitolato ha considerato le necessità diagnostiche delle UU.OO. dei due PP.OO. I test indicati con il simbolo asterisco “*” sono da considerarsi eseguibili, ovvero fornibili per il lotto di interesse, anche con strumentazione separata. Si fa riferimento a quanto riportato alle caratteristiche di minime delle apparecchiature oggetto di fornitura.

La Ditta dovrà fornire copia del manuale, per la corretta valutazione delle caratteristiche di minima e qualitative delle strumentazioni; sono, inoltre, richieste le schede di sicurezza per tutti i reagenti offerti che siano conformi alle norme di sicurezza vigenti. La ditta aggiudicataria dovrà fornire, in sconto merce, tutto il materiale di consumo necessario all’esecuzione dei test.

5.6.3. Griglia di valutazione della qualità

FUNZIONALITA' PIASTRINICA			
Caratteristiche tecniche ed analitiche dei sistemi dei reagenti		Tipologia di Punteggio	Punteggio
1.1	Canali indipendenti e simultanei per lo studio dell’aggregazione: a. 4 canali; b. 8 canali.	Tabellare a step: a. 3 b. 6	6
1.2	Uso di tecnologia LTA	Tabellare	7
1.3	Sistema Esperto per la gestione ed il controllo dei test eseguiti mediante regole predefinite. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	6
1.4	Possibilità di archiviazione automatica, per singolo test	Tabellare	6
1.5	Esecuzione e calcolo, in automatico del Co-fattore Ristocetinico	Tabellare	6
1.6	Monitoraggio del TAT. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	6
1.7	Numero di reagenti pronti all’uso	Proporzionale	7
1.8	Esecuzione del numero di analiti con (*) sulla stessa strumentazione con la quale vengono eseguiti il resto degli analiti senza (*):	Tabellare a step: a. 5 b. 2	5

	a. Nr.= 2; b. Nr. = 1; c. Nr. = 0	c. 0	
1.9	Criteria di sostenibilità ambientale. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	5
2	Assistenza tecnica, supporto specialistico, ulteriori migliorie		
2.1	Tempo di intervento tecnico: - primo intervento ispettivo/diagnostico < 8 ore; - risoluzione del guasto < 16 ore	Proporzionale	7
2.2	Piano di formazione proposto. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	5
2.3	Ulteriori migliorie proposte, in linea a quanto previsto in capitolato. Descrivere dettagliatamente	Discrezionale	4
TOTALE			70

6. Modalità di presentazione dell'offerta tecnica

Al fine di procedere con un'equa ed obiettiva valutazione è richiesta la redazione di una specifica relazione tecnica (RT), in lingua italiana, al fine di rispondere alla struttura del punteggio assegnabile indicato nel paragrafo precedente.

La RT dovrà essere costituita da apposita raccolta documentale così composta:

- dovrà essere ricompresa in un fascicolo composto da un numero massimo di fasciate in formato A4 pari a 80 (ovvero 40 pagine);
- compilata con stile ARIAL, corpo 11, interlinea singola, margini: 1 cm (superiore, inferiore, sinistro, destro).

Alla RT possono essere “allegati” eventuali ulteriori documenti, a supporto della descrizione delle specificità della proposta di fornitura ovvero esclusivamente:

- Manuali;
- Brochure;
- Schede tecniche di prodotto;
- Riferimenti bibliografici;
- Letteratura scientifica di riferimento.

Tali documenti “*allegati*”, preferibilmente in lingua italiana, dovranno essere inseriti in apposito indice incluso nella relazione tecnica (RT) e gli eventuali riferimenti a questi ultimi dovranno essere puntualmente e specificatamente indicati al fine di favorire una corretta lettura ed interpretazione da parte della Commissione dei dati forniti.

Procedura di affidamento e criteri di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione scelto è quello dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell’art. 95 del D.lgs. n. 50/2016. Pertanto, la valutazione dell’offerta tecnica e dell’offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

- Offerta tecnica: punteggio massimo attribuibile **70** punti (P_{OT});
- Offerta economica: punteggio massimo attribuibile **30** punti (P_{OE}).

Il punteggio complessivo finale dell’offerta presentata dal concorrente i -esimo (P_i) sarà pertanto ottenuto sommando il punteggio attribuito all’offerta tecnica con il punteggio attribuito all’offerta economica, come di seguito indicato:

$$P_i = P_{OT_i} + P_{OE_i}$$

Dove:

- P_{OT_i} : il punteggio attribuito all’offerta tecnica i -esima;
- P_{OE_i} : punteggio attribuito all’offerta economica i -esima.

Ai sensi dell’art. 95, comma 8, del Codice degli Appalti, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 35 punti su 70 punti disponibili. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua, prima della riparametrazione finale, un punteggio tecnico complessivo inferiore alla predetta soglia (35 punti).

La Commissione, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all’offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa.

6.1. Calcolo punteggi offerta tecnica (P_{OT_i})

Il punteggio dell’offerta tecnica di ciascun concorrente sarà ottenuto sommando i singoli punteggi di tipo *Proporzionale*, *Tabellare* e *Discrezionale* ove presenti nella griglia valutazione come di seguito indicato:

$$P_{OT_i} = \sum_n P_{Tabellare} + \sum_n P_{Proporzionale} + \sum_n P_{Discrezionale}$$

Dove:

- $\sum_n P_{Tabellare}$: somma degli n criteri di tipo *Tabellare* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità;

- $\sum_n P_{Proporzionale}$: somma degli n criteri di tipo *Proporzionale* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità
- $\sum_n P_{Discrezionale}$: somma degli n criteri di tipo *Discrezionale* ove presenti nella griglia di valutazione della qualità.

Nella fase di calcolo di tutti i punteggi tecnici, sarà preso in considerazione un numero di decimali pari a due. Nel caso di valori offerti e/o calcolati con più di 2 (due) cifre decimali dopo la virgola, si procederà, in automatico, all'arrotondamento. In particolare la seconda cifra decimale verrà arrotondata all'unità superiore, qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

6.2. Criteri Tabellari

Per la valorizzazione dei punteggi relativi ai criteri di tipo *Tabellare* si rimanda alle indicazioni riportate nella griglia di valutazione della qualità.

L'attribuzione segue la logica del "Si o No", ovvero della *Presenza* o *Assenza*, della caratteristica specificatamente richiesta nella descrizione del criterio i-esimo.

6.3. Criteri Proporzionali

L'attribuzione dei punteggi di tipo proporzionale segue le seguenti regole di calcolo:

- Per i criteri proporzionali inversi delle griglie di valutazione di cui sopra (nei diversi lotti), il cui elenco è riportato nella tabella 9 sottostante:

Lotto	Criterio	Sub-Criterio
1	3	3.2.
	5	5.2.
2	2	2.1.
3	3	3.1.
4	3	3.1.
5	2	2.1.
6	2	2.1.

Tabella 9 - Elenco criterio proporzionali inversi

sarà concesso il punteggio massimo all'operatore economico avente l'i-esimo parametro/caratteristica minore, e proporzionalmente inferiore per gli altri operatori economici secondo la seguente formula:

$$P_{Proporzionale_i} = \frac{(V_{min} * Pt_i)}{V_i}$$

Dove:

- V_i : è il valore del parametro del concorrente i -esimo del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- V_{min} : è il più basso valore dichiarato dai concorrenti;
- Pt_i : costituisce il punteggio attribuibile alla caratteristica i -esima indicato nella griglia di valutazione.

Si precisa altresì che esclusivamente per quanto concerne il Lotto 1, criterio 5, sub_criterio 5.2; Lotto 2, criterio 2, sub_criterio 2.1; Lotto 3, criterio 3, sub_criterio 3.1; Lotto 4, criterio 3, sub_criterio 3.1; Lotto 5, criterio 2, sub_criterio 2.1; Lotto 6, criterio 2, sub_criterio 2.1, V_i e V_{min} corrispondono rispettivamente:

- V_i : media aritmetica dei valori numerici proposti nel sub-criterio dal concorrente i -esimo, del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
 - V_{min} : è il più basso valore dichiarato dai concorrenti (determinato da media aritmetica dei valori numerici proposti nel sub-criterio dal concorrente)
- Per il resto dei criteri proporzionali (ovvero, diretti), sarà concesso il punteggio massimo all'operatore economico avente valore V_i più elevato e inferiore per gli altri, secondo la seguente regola:

$$P_{Proporzionale_i} = \frac{(V_i * Pt_i)}{V_{max}}$$

Dove:

- V_i : è il valore del parametro del concorrente i -esimo del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- V_{max} : è il massimo valore dichiarato dai concorrenti relativo al criterio di interesse;
- Pt_i : costituisce il punteggio attribuito al criterio i -esimo, indicato nella griglia di valutazione di cui al paragrafo.

6.4. Criteri Discrezionali

Per ciascuno dei criteri di valutazione per i quali sia stato assegnato un punteggio di tipo *Discrezionale* sarà attribuito un punteggio, da parte dei Commissari, sulla base del metodo di attribuzione di un coefficiente variabile da zero ad uno in corrispondenza della performance minima o massima realizzata, secondo i criteri

appresso indicati e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte dei commissari in coefficienti definitivi, in base alla seguente formula:

$$P_{Discrezionale_i} = \sum_n (W_i * V(a)_i)$$

Dove:

- $P_{Discrezionale_i}$: punteggio discrezionale attribuibile al concorrente i-esimo;
- n: numero totale dei requisiti discrezionali presenti nella griglia di valutazione della qualità;
- W_i : peso o punteggio attribuito al singolo requisito i-esimo;
- $V(a)_i$: media dei coefficienti della valutazione dei sub-criteri relativi, assegnati dai singoli commissari variabile tra 0 e 1.

Coefficiente 0:	In caso di “inesistenza”, emergente dalla documentazione prodotta, di elementi atti a consentire la valutazione del parametro considerato.
Coefficiente 0,25:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “grave insufficienza” / “basso livello di performance” del requisito/funzione oggetto di valutazione.
Coefficiente 0,35:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “quasi sufficienza” / “mediocre livello di performance” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,50:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “sufficienza” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,65:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “più che sufficienza” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,75:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “discreta” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.

Coefficiente 0,85:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “buona” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.
Coefficiente 1:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “ottima” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.

Qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile per ciascun sub-criterio, si procederà alla riparametrazione riportando a 1 (valore massimo) la media più alta ottenuta e proporzionando le altre medie provvisorie prima calcolate secondo la seguente formula:

$$P_i * 1 / P_{mig}$$

Dove:

- P_i : media dei coefficienti ottenuta dal concorrente i-esimo preso in esame;
- P_{mig} : la migliore media dei coefficienti.

6.5. Sbarramento e riparametrazione finale

Al termine dell’attribuzione del punteggio tecnico la commissione aggiudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà:

- alla dichiarazione di non ammissibilità alle fasi successive della gara per i concorrenti che non avessero conseguito, prima della riparametrazione finale a 70 punti, un punteggio di almeno 35 punti su 70 punti disponibili;
- alla riparametrazione del punteggio totale, qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile. In tale caso al concorrente che risulti aver conseguito il punteggio più elevato saranno attribuiti 70 punti mentre ai restanti concorrenti sarà attribuito il punteggio in forma proporzionale come riportato di seguito:

$$P_i * 70 / P_{mig}$$

Dove:

- P_i : punteggio tecnico totale conseguito dal concorrente i-esimo preso in esame;
- P_{mig} : miglior punteggio tecnico conseguito dai concorrenti partecipanti.

6.6. Calcolo punteggi offerta economica (P_{OEi})

L'attribuzione dei punteggi relativi all'offerta economica verrà effettuata sulla base di quanto previsto nel disciplinare. In particolare quanto all'offerta economica, è stato attribuito all'elemento prezzo un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la Formula "non lineare" *quadratica*:

$$P_{OEi} = \left(R_i / R_{max} \right)^{0,5}$$

Dove:

- R_i = ribasso percentuale offerto da concorrente i-esimo;
- R_{max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente;
- $\alpha = 0,5$.

Il ribasso percentuale considerato ai fini dell'attribuzione del punteggio per il prezzo sarà calcolato sulla base d'asta complessiva di 60 mesi in considerazione del valore della fornitura. Il calcolo del punteggio finale dell'offerta è la somma tra punteggio complessivo finale dell'offerta tecnica e punteggio finale dell'offerta economica. La graduatoria pertanto sarà formulata in progressione in relazione al punteggio totale ottenuto.

Nelle operazioni matematiche effettuate per l'attribuzione dei punteggi a tutti gli elementi, verranno considerate le prime due cifre decimali, con la precisazione che la seconda cifra decimale sarà arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

7. Prescrizioni generali

7.1 Norme in materie di sicurezza

L'impresa relativamente alle prestazioni connesse alla fornitura dovrà osservare le disposizioni di legge in materia di sicurezza del lavoro dettate dal D. Lgs. 81/2008, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro. Ciascun concorrente è obbligato a prendere visione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI), predisposto dall'Azienda e facente parte della documentazione di gara.

Tale documento contiene le principali informazioni/prescrizioni che dovranno essere adottate dall'impresa aggiudicataria al fine di eliminare le interferenze in ottemperanza al d.lgs. 81/2008 ed andrà a costituire, dopo la sottoscrizione delle parti, un allegato al contratto.

Non potrà essere iniziata alcuna prestazione del presente appalto se non a seguito dell'azione di cooperazione e coordinamento fra il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda e il Rappresentante dell'impresa aggiudicataria.

Il DUVRI potrà essere integrato su proposta dell'aggiudicatario da formularsi entro 30 giorni dall'aggiudicazione ed a seguito della valutazione dell'Azienda.

Tale documento potrà, inoltre, essere aggiornato, anche su proposta dell'esecutore del contratto, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo incidenti sulle modalità realizzative delle prestazioni connesse alla fornitura.

In generale l'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutti gli apprestamenti occorrenti, per garantire, in ossequio al d.lgs. 81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione dell'installazione e l'incolumità delle persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisorie ed esonerando di conseguenza l'Azienda da qualsiasi responsabilità.

In particolare l'impresa dovrà dotare il personale di appositi indumenti e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alle attività svolte e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi.

Dovrà impartire ai propri dipendenti precise istruzioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti interessati al servizio e presentare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Sicurezza dell'Azienda la documentazione prevista dal d.lgs. 81/2008 entro 30 giorni dall'avvio dell'appalto.

L'ARNAS Garibaldi ha facoltà di effettuare gli opportuni accertamenti in merito e di sospendere i pagamenti qualora riscontrassero irregolarità imputabili alla ditta.

7.2. Obbligo della ricognizione dei luoghi

Il sopralluogo presso i locali cui dovrà essere eseguita la fornitura è obbligatorio, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi. La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara. Il sopralluogo dovrà essere effettuato secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara cui si rinvia.

7.3. Consegna ed installazione

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature dei lotti si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso al fine della corretta funzionalità dell'apparecchiatura.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura (opportunosamente documentata) ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna, nessuna esclusa.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro 60 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura, pena l'applicazione delle relative penali. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

Resta inteso che ad insindacabile giudizio della stazione appaltante, per sopraggiunte esigenze tecniche, operative e/o organizzative funzionali, senza l'aggravio di alcun costo per questa ARNAS, la fornitura potrà essere posticipata a data da destinare previa opportuna comunicazione scritta.

Le apparecchiature saranno consegnate unitamente al manuale d'uso in duplice copia cartacea in lingua italiana e su supporto elettronico, e alle certificazioni di conformità (ed anche di sistema).

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica ed ogni altra utenza necessaria al funzionamento presso i locali indicati dall'Amministrazione.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

La ditta aggiudicataria è tenuta a consegnare il sistema/i offerto/i in sede di gara. Qualora nel range temporale dalla conclusione della gara alla installazione e collaudo dei dispositivi, la ditta aggiudicataria immetta sul mercato un nuovo sistema, ovvero l'aggiornamento del sistema offerto, è tenuta, previo parere congiunto da parte della stazione appaltante senza alcun costo aggiuntivo, a consegnare il nuovo sistema ovvero l'aggiornamento del sistema offerto.

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordati con il Direttore dell'Esecuzione e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite dall'Azienda, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto dall'Azienda, con attività al di fuori del normale orario di lavoro (anche notturno e nei festivi).

Non sono disponibili magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.

I dispositivi dovranno essere consegnati “chiavi in mano”, dotati di tutti gli accessori e quanto necessario per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. Si intende compreso nell’importo offerto dalla Ditta concorrente anche l’importo per l’esecuzione a regola d’arte di tutti i lavori, forniture, prestazioni ed oneri necessari, nessuno escluso, per l’installazione a regola d’arte delle apparecchiature fornite.

I dispositivi dovranno essere consegnati installati e collaudati a cura e spese della ditta aggiudicataria almeno entro quanto richiesto dalla stazione appaltante, ovvero entro quanto dichiarato ed offerto nel cronotempogramma in sede di gara, qualora migliorativo.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste da questa ARNAS rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all’ordine originario.

Il montaggio delle macchine ed ogni altro onere di installazione sono a carico della Ditta fornitrice, inclusi gli adeguamenti dei locali qualora necessari per una corretta installazione ai sensi delle normative vigenti.

Durante il periodo di montaggio ed installazione delle macchine, la Ditta dovrà inviare in luogo, personale tecnico specializzato che dovrà fornire al personale dell’Azienda Ospedaliera i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione, nonché disegni esecutivi per l’allacciamento delle macchine alle varie fonti energetiche/impiantistiche.

7.4. Ritiro e smaltimento apparecchiature

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico delle attività di ritiro (con relativa sanificazione e smontaggio) e smaltimento, secondo la normativa vigente, delle apparecchiature di proprietà di questa ARNAS oggetto dei lotti di cui sopra.

Tutte le attività di smontaggio e ritiro dovranno avvenire secondo le prescrizioni del fabbricante, ovvero secondo i requisiti essenziali di sicurezza previsti in manuale d’suo.

7.5. Collaudo ed Accettazione

Riguardo la fornitura, il collaudo verrà effettuato in contraddittorio con il personale del Servizio Ingegneria Clinica, personale della UU.OO. destinatarie dei beni e della Farmacia di questa ARNAS, ognuno per le proprie competenze.

Le prove di accettazione, funzionali all’autorizzazione in uso clinico delle apparecchiature, verranno eseguite dopo che il Fornitore avrà notificato l’avvenuta ultimazione delle operazioni di installazione ed il

completamento della fornitura. Si intende che a tale data le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno risultare conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dal Fornitore nell'ambito dell'offerta.

Le prove di accettazione, oltre ad accertare la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature, dovranno accertare:

- la completezza della fornitura e della corrispondenza all'offerta;
- la fornitura dei documenti richiesti.

Solo se le prove di accettazione avranno avuto esito favorevole e verrà data l'autorizzazione al commissioning e quindi all'uso clinico delle apparecchiature e si potrà procedere, pertanto, al training del personale ed alle successive fasi di utilizzazione della macchina.

Le verifiche in uso clinico saranno effettuate dai Direttori delle UU.OO. destinatarie dei beni o loro delegati. Tali verifiche potranno eventualmente essere realizzate anche in collaborazione con un Rappresentante del Fornitore.

Il Fornitore dovrà preventivamente fornire (tramite i corsi di formazione e addestramento) tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

Sarà a carico del Fornitore fare eseguire tutti i controlli, le verifiche, le prove di funzionamento che l'Azienda riterrà opportuno richiedere in ordine all'accertamento della qualità dei materiali impiegati e al corretto funzionamento di quanto oggetto della fornitura.

In sede di collaudo dovranno essere prodotte e consegnate all'Azienda anche le seguenti dichiarazioni:

- verbale di collaudo, incluse le verifiche, prove e misure strumentali di sicurezza, eseguite al termine dell'installazione ed i relativi esiti riscontrati;
- manuale d'uso e manutenzione (service);
- registro di manutenzione e avvertenze (incluso il calendario delle attività programmate);
- dichiarazione di piena conformità dei componenti forniti ai requisiti di buona tecnica e alle norme vigenti in materia di sicurezza, allegando le relative certificazioni;
- dichiarazione di conformità alla regola dell'arte.

Il verbale di collaudo sarà sottoscritto dai Direttori competenti delle UU.OO. destinatarie o da loro incaricati, ciascuno per le parti di propria competenza.

A seguito del superamento del collaudo funzionale, il Direttore dell'esecuzione preso atto delle risultanze delle prove di accettazione e dell'installazione e funzionamento delle apparecchiature, verificherà il rispetto delle

condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto ed accerterà, redigendo apposito verbale, che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano tra loro e con le risultanze di fatto, in caso contrario metterà per iscritto le modifiche da effettuarsi, a cura e spese del Fornitore, in un tempo assegnato.

Il fornitore o suo rappresentante saranno invitati a presenziare alle attività di collaudo e verifica di conformità. In caso di verifica di conformità con esito negativo l'Azienda tratterà l'importo del deposito cauzionale e riterrà risolto in tronco il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né tanto meno per l'apparecchiatura installata che dovrà essere ritirata a cura e spese del Fornitore stesso salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Il Direttore dell'esecuzione rilascerà il certificato di verifica di conformità qualora risulti che il fornitore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. È comunque fatta salva la responsabilità del fornitore per eventuali vizi o difetti anche in relazione a parti, componenti o funzionalità non verificabili in sede di verifica di conformità.

La data del verbale del superamento positivo della verifica di conformità costituirà la data di decorrenza della garanzia.

7.6. Documentazione dei prodotti forniti

Dovrà essere obbligatoriamente garantita la disponibilità di manuali d'uso e di service dei prodotti forniti. Tale documentazione dovrà essere cartacea e su supporto digitale, redatta in lingua italiana. Dovrà essere garantita la disponibilità dei manuali di service (detti anche manuali di servizio e di manutenzione): tale documentazione potrà essere anche in lingua inglese e potrà essere fornita anche su supporto digitale.

7.7. Formazione

È indispensabile un'adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto, anche in ottemperanza a quanto previsto dal D.lgs. 81/08, art. 73 e s.m.i.

È compresa nel prezzo della fornitura l'esecuzione dei corsi di istruzione del personale, al quale verrà fornito materiale formativo di supporto.

Le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati e approvati dai responsabili delle UU.OO. coinvolte.

Il piano di formazione e addestramento dovrà prevedere:

- un corso per la formazione di tecnici del servizio delle UU.OO. interessate per l'effettuazione delle attività di manutenzione ordinaria ed utilizzo dei dispositivi forniti, come da prescrizione del fabbricante;
- un corso di formazione presso l'Azienda contraente, rivolto a tutti gli operatori dei servizi (personale amministrativo, infermieristico, tecnico e medico), allo scopo di addestrare tale personale all'utilizzo sicuro e appropriato di tutte le apparecchiature ed i sistemi software acquisiti.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I corsi di formazione previsti dovranno aver luogo prima del termine del collaudo di accettazione.

Il piano presentato dovrà essere in ogni caso approvato dai responsabili delle UU.OO., e al più sarà modificabile a seconda delle esigenze organizzative.

I corsi di formazione dovranno essere previsti durante tutto il periodo di assistenza full-risk, qualora in tale periodo vengano effettuati aggiornamenti ai sistemi forniti.

Qualora, durante il periodo di garanzia, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione opportunamente concordati con le UU.OO. interessate.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda Ospedaliera, in tempi compatibili con le necessità dell'UOC interessata, per:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di applicare le penali.

7.8. Garanzia e Manutenzione

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire un servizio di manutenzione full risk (nella formula "tutto incluso, nulla escluso"), incluso l'uso improprio e/o danni accidentali, per tutta la durata del contratto di service su tutto quanto fornito ed installato, nessun componente/apparecchiatura/accessorio escluso.

Il servizio di manutenzione full risk, dovrà contemplare i seguenti servizi minimi:

- Tarature/certificazioni di tutti i componenti/accessori/dotazioni strumentali fornite, come da prescrizione fabbricante e norme tecniche vigenti;
- manutenzione predittiva, ossia il monitoraggio delle condizioni di funzionamento del sistema con eventuali correzioni che precedono il fermo macchina;
- manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature. All'inizio di ogni anno contrattuale il Fornitore dovrà concordare con responsabile delle UU.OO interessate il calendario delle manutenzioni preventive. Tale calendario dovrà essere trasmesso al Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale per opportuna validazione;
- manutenzione correttiva (illimitati interventi su chiamata), comprendente tutte le parti di ricambio, anche quelle soggette ad usura oggetto dell'intervento stesso, avente i seguenti tempi di intervento minimi:
 - primo intervento ispettivo/diagnostico, effettuabile anche in tele-assistenza operativa ove possibile, entro 8 ore lavorativa dalla segnalazione telefonica/mail del malfunzionamento riscontrato (incluso i festivi);
 - ripristino funzionale entro e non oltre le 16 ore lavorative dalla chiamata (festivi inclusi). Sono compresi in tale range orario anche i tempi di approvvigionamento della ricambistica necessaria al ripristino funzionali e della manodopera necessaria. In circostanze di carattere eccezionale (adeguatamente documentato) tale limite può essere esteso comunque non oltre 48 ore solari dall'apertura della chiamata e comunque previa opportuna comunicazione al Direttore della UU.OO. interessate e Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale;

Per ciascun intervento di manutenzione (predittiva, preventiva e correttiva) dovrà essere rilasciato un rapporto tecnico di lavoro firmato dal tecnico esecutore del Fornitore e controfirmato dal Referente del Reparto o da un suo delegato. Copia del rapporto tecnico controfirmato dal Referente del Reparto dovrà anche essere inoltrata in formato elettronico e cartaceo al Referente del Servizio Ingegneria Clinica per alimentare il libretto macchina ai sensi della normativa vigente.

7.9. Aggiornamenti tecnologici

In qualunque momento, durante il corso del rapporto contrattuale, a totale carico della ditta aggiudicataria, la stessa si impegnerà a sostituire i sistemi diagnostici in uso con strumentazione di nuovo tipo immessa sul mercato.

Non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

L'aggiudicatario, per tutta la durata della garanzia offerta, dovrà dunque prevedere e provvedere a tutti gli aggiornamenti tecnologici, informativi ed informatici rilasciati (nulla escluso) dalla casa produttrice per quanto attiene alla fornitura di che trattasi. Tutti gli oneri saranno a carico del Fornitore.

In caso di aggiornamento tecnologico, dovrà essere preventivamente effettuata comunicazione al Responsabile delle UU.OO. interessate al fine di coordinare e concordare le attività di che trattasi.

8. Servizi connessi

8.1 Trasporto e consegna

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati da questa ARNAS nei singoli Ordinatori di Fornitura con mezzi idonei. Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda richiedente. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore, ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 15 giorni dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare delle penali specifiche.

La ditta concorrente è consapevole di dover fornire ad Azienda Sanitaria Pubblica e pertanto non potrà addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente documento.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

La firma posta da personale incaricato da questa ARNAS su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso l'Azienda avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordinativo di fornitura.

8.2. Resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Azienda invierà al Fornitore una contestazione scritta (a mezzo fax, mail o pec) attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta (a mezzo fax, mail o pec) al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al paragrafo specifico fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

8.3. Controllo quantitativo e qualitativo delle forniture di reagenti e materiali di consumo

Il controllo quantitativo (almeno per quanto concerne il numero di colli) sarà effettuato al momento di ogni consegna, in contraddittorio con il fornitore.

Agli effetti della fatturazione, la quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini destinatari della fornitura, secondo quanto indicato sugli ordinativi di acquisto e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Resta inteso che, ai fini del controllo quali-quantitativo della merce, la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà l'Azienda se non come accettazione della quantità ricevuta. L'Azienda si riserva il diritto di verificare la corrispondenza quali-quantitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata e di comunicare successivamente le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni, per iscritto. L'accettazione delle merci da parte del personale incaricato non solleva pertanto la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in relazione ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto del consumo.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione della Ditta fornitrice e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio originario e la Ditta stessa dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro 3 giorni consecutivi (esclusi i festivi) dalla comunicazione della contestazione, con materiale idoneo.

In ogni momento a cura dei competenti servizi dell'Azienda, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta aggiudicataria.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Ditta aggiudicataria qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte. La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire anche in questo caso i prodotti forniti, entro 3 giorni consecutivi, (esclusi i festivi) con altri aventi i requisiti richiesti.

L'Azienda non assume in proprio alcuna responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta ma non ritirata dalla Ditta aggiudicataria.

L'Azienda si riserva la facoltà di verificare periodicamente, nel corso della validità contrattuale, il rispetto del costo a test e degli standard di resa dichiarati dal fornitore in sede di offerta. A tal fine si procederà a riscontrare il numero di determinazioni eseguite in rapporto ai reattivi ed al materiale di consumo impiegati. Gli esiti di tale verifica verranno notificati al fornitore e verranno considerati ad ogni fine contrattuale e di controllo del fatturato.

Nel caso in cui il protrarsi del ritardo nella consegna comporti delle conseguenze gravi sulla attività sanitaria del Reparto, l'Azienda Garibaldi si riserva di procedere ad immediato acquisto presso qualsiasi altra ditta che, a prescindere dal prezzo praticabile, possa garantire la immediata consegna. Le maggiori spese sostenute saranno addebitate alla ditta inadempiente anche attraverso l'utilizzo parziale del deposito cauzionale prestato. Quanto sopra, fatto salvo il ricorso alla risoluzione del contratto secondo quanto previsto nel Capitolato e nel Contratto.

8.4. Monitoraggio e reportistica

Il Fornitore deve inviare all'Azienda (settore Provveditorato) su base trimestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate.

L'Azienda può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare i report trimestrali, da inviare in formato file .xls tramite posta elettronica all'indirizzo provveditorato@aransgaribaldi.it, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- codice articolo e descrizione del Prodotto;
- amministrazione contraente (ragione sociale);

- numero confezioni ordinate, quantità, con relativo importo;
- eventuali penali applicate dall'amministrazione contraente;

e ogni altra informazione richiesta da questa ARNAS.

9. Penali

9.1 Penalità relative alla fase di avvio dell'installazione, collaudo e messa in funzione

- Mancata o incompleta e/o non corretta installazione dei dispositivi elettromedicali offerti, nei modi e nei tempi prescritti nel presente documento;
- Mancata predisposizione e trasmissione al servizio di ingegneria clinica Aziendale (SIC) del calendario provvisorio delle attività programmate;
- Mancata adozione di tutte le misure organizzative e tecniche necessarie al corretto avvio dello svolgimento della fornitura e dei servizi connessi;
- Mancata o non sufficiente partecipazione ad incontri informativi preliminari e di coordinamento con i responsabile/referenti della Stazione Appaltante, in merito all'organizzazione della fornitura e dei servizi connessi ed alle procedure utilizzate.

Per ciascuna delle precedenti ipotesi di inadempimento delle prestazioni contrattuali, e cioè per le ipotesi in cui le attività sopra descritte non vengano prestate dall'assuntore e/o vengano prestate in violazione dei tempi, condizioni, termini e modalità richieste nel presente Capitolato, sempre che il fatto non sia imputabile alla Stazione Appaltante verrà applicata una penale pari a:

- euro 250,00 relativamente ad ogni violazione e per ogni giorno solare di ritardo accumulato nel completamento delle prestazioni sopra indicate nel rispetto delle condizioni contrattuali;
- qualora il ritardo dovesse superare il 10° giorno solare, la penale da applicare sarà pari ad euro 500,00 per ogni ulteriore giorno solare di ritardo accumulato;
- qualora il ritardo dovesse perdurare oltre il 30° giorno solare, lo stesso verrà considerato grave inadempienza contrattuale e, quindi, possibile causa di risoluzione in danno.

9.2. Per i materiali diagnostici

In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti richiesti, l'ARNAS la respingerà al fornitore, che dovrà provvedere a sostituirla entro tre giorni.

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'ARNAS potrà applicare una penale pari al 5% (cinque per cento) del valore della merce non consegnata. L'importo di tale penale verrà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 10° (decimo) giorno solare di ritardo, l'ARNAS avrà diritto di risolvere il contratto.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo 2 (due) contestazioni scritte relative alla fornitura e/o se si dovessero riscontrare modifiche (documentate) delle caratteristiche dei reattivi con compromissione della sicurezza dei risultati.

9.3. Per la strumentazione

La Ditta aggiudicataria è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

Per ogni giorno solare di ritardo sugli interventi e per ogni giorno solare di fermo macchina superiori a quelli previsti, l'ARNAS potrà applicare una penale fino a euro 1.000,00, oltre al risarcimento di ulteriori danni.

L'importo di tale penale verrà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 5° (quinto) giorno solare di ritardo, l'Amministrazione avrà il diritto di risolvere il contratto.

9.4. Ulteriori inadempimenti

L'Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale fino a un massimo di € 1.000,00 per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente allegato tecnico, non eliminati a seguito di contestazione scritta dell'Azienda.

Le modalità di irrogazione delle penali sono descritte in dettaglio nel Capitolato speciale paragrafo "Penali" cui si rinvia in toto.

9.5. Clausola di rinvio.

Per quanto non previsto dal presente Capitolato tecnico si rinvia in toto alle previsioni del Disciplinare di gara, del Capitolato Speciale e del Contratto.