CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMA DIAGNOSTICO PER ELETTROFORESI ED IMMUNOFISSAZIONE E SISTEMI ANALITICI PER DIAGNOSTICA PROTEICA, PER LABORATORIO ANALISI DI RIFERIMENTO DEL CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA DELL'AUSL DELLA ROMAGNA.

LOTTO 1: SISTEMA DIAGNOSTICO PER ELETTROFORESI ED IMMUNOFISSAZIONE

Sommario

Sommario 2

PREMESSE 3

SOPRALLUOGO GUIDATO 4

SOVRACCARICO ACCIDENTALE 4

REQUISITO DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE RICHIESTO PER TUTTI I LOTTI IN GARA 4

ART. 1 SISTEMA DIAGNOSTICO PER ELETTROFORESI ED IMMUNOFISSAZIONE 4

SEDE DI INSTALLAZIONE STRUMENTAZIONE/APPARECCHIATURE 4

FABBISOGNO 5

CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI DI MINIMA DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE, ... 5

REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA ANALITICO, PENA ESCLUSIONE 6

ART. 2 CARATTERISTICHE/CRITERI PER L'ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGIO DI QUALITÀ DEL SISTEMA ANALITICO: 8

ART. 3 VALORI ANNUALI POSTI A BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA), DURATA 10

ART. 3.1 DURATA 10

PRECISAZIONI PER CANONI DI NOLEGGIO E ASSITENZA TECNICA FULL RISK 10

ART. 4) TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.) 11

ART. 4.1 - RISCHIO CHIMICO 11

ART. 4.2 - RISCHIO BIOLOGICO 11

ART. 4.3 RISCHIO RUMORE 11

ART. 4.4 ALTRI RISCHI FISICI 11

ART. 4.5 ATMOSFERE ESPLOSIVE 12

ART. 4.6 RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI 12

ART. 4.7 FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO 12

ART. 4.8 - AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO 12

ART. 4.9 - AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI 12

ART. 5) GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI 12

ART. 6) COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLA ELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI 14

Art. 7) ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ ... 15

ART. 7.1 SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE STRUMENTAZIONI, E PENALI 15

ART. 7.2 CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO ECC…), E PENALI 17

ART. 7.3 REAGENTI CON APPROVIGIONAMENTO DIRETTO (CONTO DEPOSITO) DEGLI OO.EE. AGGIUDICATARI 19

ART. 7.4 CONSEGNE, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI, PIANO DI AVVIO, PIANO DI SOVRAPPOSIZIONE PENALITA' 20
ART. 8) AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI 21
ART. 8.1 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - SOSTITUZIONI - AFFIANCAMENTI DEI DISPOSITIVI OFFERTI. 21
ART. 8.2 NUOVI PRODOTTI ANALOGHI - AMPLIAMENTO DELLA GAMMA. 22
ART. 9) SPECIFICHE DI AVVIAMENTO E INTERFACCIAMENTO/COLLEGAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO (LIS) 22
ART. 9.1 COLLEGAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO (LIS). 22
ART. 9.2 SICUREZZA INFORMATICA DELLA STRUMENTAZIONE 23
ART. 10) NECESSITA' IMPIANTISTICHE E DI ARREDO TECNICO E ATTREZZATURE DI SUPPORTO 24
ART. 11) COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E PENALI 24
ART. 12) PERIODO DI PROVA 26
ART. 13) FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO 26
ART.14) PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA 27

PREMESSE

Il presente capitolato di gara descrive le caratteristiche tecniche richieste e i criteri di valutazione relativi alla strumentazione analitica e di supporto e a tutti i reagenti necessari relativi al **LOTTO 1** denominato "**SISTEMA DIAGNOSTICO PER ELETTROFORESI ED IMMUNOFISSAZIONE**".

L'oggetto di fornitura riguarda i Sistemi diagnostici ed analitici per l'esecuzione di esami sia per i pazienti degenti nelle strutture ospedaliere sia per l'utenza ambulatoriale dell'Azienda Usl della Romagna.

L'aggiudicazione avverrà tramite il criterio dell'Offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, con l'attribuzione di max 30/100 punti al prezzo, e max 70/100 punti alla qualità - α 0,2 secondo la formula del "ribasso massimo non lineare", così come dettagliato nel disciplinare di gara.

Si precisa che in relazione ai requisiti indispensabili e agli elementi di valutazione qualitativa del lotto di gara offerto, qualora sia riportata la parola "possibilità" e l'O.E. offerente dichiari di possedere la caratteristica in parola e/o relazioni in merito a tale caratteristica e/o dichiari di essere dotato di tale possibilità ecc…, è obbligatorio che l'O.E. **ricomprenda**, ergo **offra**, i dispositivi, gli strumenti e tutto il materiale di consumo/adattatori/moduli aggiuntivi ecc…, necessari a soddisfare il requisito/caratteristica così come dichiarato dallo stesso O.E, senza alcun onere aggiuntivo per questa Stazione appaltante.

La mancata presentazione della documentazione tecnica comporta l'esclusione dalla gara. La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa in relazione ad uno o più criteri di valutazione indicati in Capitolato, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta la non attribuzione del relativo punteggio.

RIPARAMETRAZIONE CRITERI QUALITÀ DI NATURA DISCREZIONALE

La riparametrazione verrà effettuata su tutti i concorrenti solo per i criteri di natura discrezionale, dunque, per i criteri di natura tabellare la riparametrazione non si applica.
Determinato il punteggio tecnico complessivo come indicato in disciplinare di gara, la stazione appaltante prosegue sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla Commissione giudicatrice all'espletamento delle successive operazioni di gara e, dunque, all'apertura delle offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo, come disposto da disciplinare di gara.

La fornitura comprende il noleggio delle apparecchiature (ad esclusione di quelle fornite in comodato d'uso) e la manutenzione ed assistenza tecnica full risk, per tutta la durata del contratto (compreso, rinnovo, proroga, ecc…), la fornitura dei reagenti e materiale di consumo, la formazione in loco al personale utilizzatore durante il periodo di validità del contratto.

I canoni di noleggio con relativa assistenza e manutenzione tecnica Full risk comprensiva della manutenzione programmata, andranno indicati mantenendo distinti i singoli corrispondenti canoni di "noleggio" e di "manutenzione ed assistenza tecnica". Le fatturazioni dei corrispettivi per noleggi, manutenzioni e assistenza tecnica, avverranno con cadenza trimestrale posticipata. In caso di rinnovo, proroga tecnica, contratto ponte ecc…, i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti, resteranno in vigore solo i canoni di assistenza tecnica Full-Risk.

Gli obiettivi da perseguire nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità, della sicurezza, dell'efficienza e dell'efficacia del servizio, sono:

- Ottenere la massima efficienza operativa dell'intero sistema
- Tempestività della risposta ed elevata qualità analitica
- Conservazione corretta del campione biologico in ogni fase del processo
- Massima tracciabilità del campione biologico
- Standardizzazione dei risultati analitici e dei referti

- Impegno alla qualificazione e formazione delle risorse umane
- Formazione continua delle risorse umane impiegate
- Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)
- Gestione informatizzata dei dati, delle informazioni, delle comunicazioni
- Semplificazione logistica ed ottimizzazione dei flussi e dei percorsi
- Cadenza analitica adeguata ai picchi e alle emergenze (back-up)
- Utilizzo corretto delle risorse e riduzione degli impatti ambientali dell'organizzazione

SOPRALLUOGO GUIDATO

È previsto sopralluogo guidato **NON** obbligatorio, secondo le modalità dettagliate nel Disciplinare di gara – art. 11 "SOPRALLUGO"

SOVRACCARICO ACCIDENTALE

- Ausl Romagna: il sovraccarico accidentale del solaio è di 600kg/mq sia per il primo che per il secondo piano, eccetto un'area al piano 2 dove è di 1000kg/mq (Lab 219 A e B ca).

REQUISITO DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE RICHIESTO PER TUTTI I LOTTI IN GARA

Gli Operatori economici concorrenti devono avere realizzato, presso Committenti pubblici e/o privati, negli ultimi dieci anni antecedenti la pubblicazione del bando di gara, forniture analoghe per installazioni.

ART. 1 SISTEMA DIAGNOSTICO PER ELETTROFORESI ED IMMUNOFISSAZIONE

Presso il laboratorio Unico dell'Azienda AUSL della Romagna nell'ambito del settore di **Elettroforesi/Urine** dell'**U.O. Patologia Clinica** si svolge una attività di analisi delle proteine sieriche, urinarie e liquor sia per pazienti ricoverati presso i presidi ospedalieri sia per l'utenza ambulatoriale che afferisce ai rispettivi territori.

L'O.E. dovrà presentare progetto di un Sistema (strumentazioni e relativo software gestionale, reagenti, controlli, consumabili, assistenza tecnica e formazione degli operatori, middleware di validazione) per l'esecuzione automatizzata dell'esame *elettroforesi in tecnica capillare* e immunosottrazione delle componenti monoclonali (CM) su siero; per l'immunotipizzazione su *gel di agarosio* della CM su siero ed urina, per la tipizzazione e la caratterizzazione del profilo urinario e per la rilevazione delle bande oligoclonali IgG su liquor.

SEDE DI INSTALLAZIONE STRUMENTAZIONE/APPARECCHIATURE

Laboratorio Unico dell'Azienda Usl della Romagna, Piazzale della Liberazione 60 Pievesestina (FC) - 1° piano stanza 101 (planimetria Allegato 13)

CARICO DI LAVORO

Giorni lavorativi/settimana	**6**
Fascia oraria di lavoro	LUN-VEN: 8.30-15.30 SAB: 8.30-14.30 Consegna dei campioni in laboratorio 9.30-14.30 Picco di attività: 10-14

FABBISOGNO

L'attività analitica in oggetto presso il laboratorio unico dell'Azienda della Romagna stimata sulla base dei valori dell'ultimo anno e dell'incremento osservato.

Attività analitica	Numero test/anno (Numero test/giorno)
Elettroforesi sieroproteine (SPE)	130.000 (430)
Elettroforesi proteine urinarie	7000 (25)
Tipizzazione della componente monoclonale sierica: • Immunofissazione • Immunosottrazione (IT)	 5000 (16) 15000 (50)
Ricerca della proteina di Bence Jones	18.000 (60)
Isoelettrofocalizzazione IgG su siero e liquido cefalorachidiano (**in questo caso il valore in parentesi è riferito alla settimana)**	500 (SIERO) (9 a settimana) 500 (LIQUOR) (9 a settimana)

CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI DI MINIMA DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE,

ID	**Caratteristiche indispensabili di minima incluse, pena esclusione**			
a	Dispositivi di ultima versione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti e nuovi di fabbrica. Allegare manuale d'uso/documentazione tecnica.	☐ SI	☐ NO	
b	Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte.	☐ SI	☐ NO	
c	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). Allegare dichiarazione di conformità delle apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	☐ SI	☐ NO	
d	Reagenti e kit conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Allegare dichiarazione di conformità di tutti i kit e di tutti i reagenti offerti.	☐ SI	☐ NO	
e	La fornitura deve includere tutti i reagenti necessari, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, arredi di supporto, l'hardware, il software, stampanti e toner, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per l'esecuzione completa dei test, nulla escluso.	☐ SI	☐ NO	
f	Per tutto il periodo di avvio del sistema, per il collaudo e per la definitiva messa a punto delle metodiche sulle apparecchiature aggiudicate: fornitura gratuita di tutto quanto esplicitato al punto "e"	☐ SI	☐ NO	

	della presente tabella, necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso.			
g	La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari e lo smaltimento di tutti gli imballaggi.	☐ SI	☐ NO	
h	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.	☐ SI	☐ NO	
i	Rapido e puntuale supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda USL della Romagna, sia telefonico sia in loco, in particolare per la messa a punto del sistema.	☐ SI	☐ NO	
l	Addestramento degli operatori secondo modalità condivise con i referenti del Laboratorio fino ad assicurare la completa autonomia operativa. Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori. La formazione deve essere eseguita in loco. Relazionare in merito	☐ SI	☐ NO	
m	Eventuale trasferimento e riavvio delle apparecchiature offerte senza oneri per questa Stazione appaltante, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o di eventi determinati da cause di forza maggiore, e/o traslochi verso altre sedi, durante tutto il periodo della fornitura comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroga	☐ SI	☐ NO	
n	Interfacciamento della strumentazione al Middleware offerto	☐ SI	☐ NO	
o	Deve essere fornito bar-code reader per l'identificazione del campione tramite lettura del codice a barre	☐ SI	☐ NO	
Assistenza tecnica Full Risk delle apparecchiature				
p	Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario (allegare documentazione attestante la frequenza di manutenzione prevista dal costruttore) e comunque almeno n°1 all'anno	☐ SI	☐ NO	
q	Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi.	☐ SI	☐ NO	
r	Tempo max di intervento in loco entro 24 ore solari dalla chiamata – festivi esclusi.	☐ SI	☐ NO	
s	Tempo max di risoluzione guasto entro 48 ore solari dalla chiamata – festivi esclusi.	☐ SI	☐ NO	
t	Verifiche di sicurezza elettrica: 1 verifica/anno.	☐ SI	☐ NO	

REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA ANALITICO, PENA ESCLUSIONE

ID	Caratteristica indispensabile pena esclusione del Sistema Analitico,	Risposta		Note (*)
I_1	L'O.E. offerente dovrà fornire tutta la strumentazione necessaria a soddisfare l'attività lavorativa del settore, come sopra riportata: - elettroforesi con tecnica capillare ed immunosottrazione con analisi automatizzata; - immunofissazione e caratterizzazione delle proteine sieriche ed urinarie; - isoelettrofocalizzazione su siero e liquor. Allegare documentazione tecnica a comprova e relazione in merito	☐ SI	☐ NO	
I_2	L'O.E. offerente dovrà fornire in comodato d'uso apparecchiature di supporto nuove di fabbrica necessarie alla ricerca delle crioglobuline (almeno n. 1 termostato) e per la conservazione a temperatura controllata dei reagenti/materiali di consumo (almeno n. 1 frigorifero biologico), comprensive di assistenza tecnica full risk per tutta la	☐ SI	☐ NO	

	durata del contratto compreso rinnovo, proroga, contratto ponte ecc…) Allegare documentazione tecnica			
I_3	La strumentazione offerta dovrà garantire le sedute come da carico di lavoro sopra indicato nella fascia oraria giornaliera di lavoro, calcolando timing della consegna dei campioni, procedure di attivazione del sistema, manutenzione e spegnimento. Allegare documentazione tecnica a comprova e relazione in merito	☐ SI	☐ NO	
I_4	L'intero sistema analitico deve contemplare, e ricomprendere in offerta, la disponibilità di un back-up comprensivo della parte analitica e informatica. Gli analizzatori di back-up devono essere identici a quelli offerti per la normale routine quotidiana. Allegare documentazione tecnica a comprova e relazione in merito	☐ SI	☐ NO	
I_5	La ditta offerente dovrà fornire PC per le postazioni analitiche e dovrà fornire PC per numero 3 postazioni di validazione e stampante, comprensive di assistenza tecnica full risk per tutta la durata del contratto compreso rinnovo, proroga, contratto ponte ecc…) Allegare documentazione tecnica a comprova e relazione in merito	☐ SI	☐ NO	
I_6	L'O.E. offerente dovrà fornire strumentazione con tecnica capillare per elettroforesi delle siero proteine e la immunosottrazione che assicuri: - l'identificazione e la tracciabilità dei reagenti (lotto, scadenza) - segnalazione con allarmi/flag lo stato degli analizzatori - presenza a bordo di sensori di livello per reagenti - l'identificazione dei campioni tramite lettura automatica, con lettore integrato o non, dei codici a barre in uso nel laboratorio. - caricamento in continuo dei campioni: provette primarie, secondarie e campioni pediatrici (eventuali supporti o adattatori necessari dovranno essere inclusi nella fornitura) - metodica in grado di separare le frazioni β1 e β2 - assenza di carry-over tra campioni in successione - collegamento bidirezionale al middleware di settore Allegare documentazione tecnica a comprova e relazione in merito	☐ SI	☐ NO	
I_7	L'O.E. offerente dovrà fornire analizzatori con tecnica di immunofissazione su gel di agarosio tali da: - caratterizzare la CM su siero ed urine e caratterizzare il profilo urinario, con analizzatori automatizzati, fornendo antisieri anti GAM, anti IgG, anti IgA, anti IgM, anti IgD, anti IgE, anti Kappa, anti Kappa free, anti Lambda, anti Lambda free - rilevare bande oligoclonali IgG su liquor Allegare documentazione tecnica a comprova e relazione in merito	☐ SI	☐ NO	
I_8	Fornitura di QC. Si dovrà offrire QC in quantità necessaria per l'esecuzione di 2 livelli di controllo per ogni seduta analitica, in relazione alla strumentazione proposta. Allegare documentazione tecnica a comprova	☐ SI	☐ NO	
I_9	Fornitura n°2 programmi VEQ all'anno (comprensivi di più esercizi annui): n°1 per elettroforesi sieroproteica e n°1 per la ricerca delle bande oligoclonali IgG su liquor Allegare documentazione tecnica a comprova	☐ SI	☐ NO	
I_10	Fornitura di middleware di settore con i seguenti requisiti: - data e ID richiesta della provetta - cognome, nome, sesso, data di nascita del paziente - reparto di provenienza	☐ SI	☐ NO	

	- giorno di esecuzione - analizzatore che ha rilasciato i risultati - storico del paziente comprensivo delle immagini di gel eseguiti - valore delle proteine totali - permettere la quantificazione della CM sul tracciato elettroforetico sia in percentuale che in valore assoluto - campo per inserimento nel referto di note codificate e/o con editing manuale - gestire gli utenti attraverso login e password personalizzati o altro sistema di identificazione al fine di poter tracciare tutte le attività eseguite dal singolo operatore in base ai livelli autorizzativi concessi - capacità di integrare il valore delle proteine totali provenienti da altre piattaforme - Sistema esperto basato su regole definite dal settore a supporto della validazione dei tracciati elettroforetici. Allegare documentazione tecnica e relazione in merito			
I_13	Il sistema offerto dall'O.E. deve avere la possibilità di collegamento da remoto da parte dell'assistenza tecnica, per la gestione di problematiche strumentali e/o riferibili al software. Relazione in merito	☐ SI	☐ NO	
I_14	Collegamento diretto del middleware di settore offerto all'interfaccia di collegamento aziendale HALIA/LIS Documentazione a comprova e relazionare in merito	☐ SI	☐ NO	

(*) Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata.

ART. 2 CARATTERISTICHE/CRITERI PER L'ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGIO DI QUALITÀ DEL SISTEMA ANALITICO:

ID	Caratteristica/criterio oggetto di valutazione	TIPOLOGIA PUNTEGGIO	Modalità di attribuzione punteggio	Punteggio max attribuibile 70/100
Q_1	Potenzialità analitica complessiva del Sistema, ricompresa in offerta. Allegare documentazione tecnica a comprova	DISCREZIONALE	Sarà valutato positivamente la maggiore potenzialità analitica in termini di numero test</ora.	5
Q_2	Azioni richieste dall'utilizzatore per avvio/spegnimento del Sistema e con possibilità di programmazione. Allegare documentazione tecnica a comprova e relazionare in merito.	DISCREZIONALE	Sarà valutato positivamente il Sistema che richiede minor apporto da parte dell'utilizzatore	4
Q_3	Programmazione giornaliera della manutenzione Allegare documentazione tecnica e relazionare a comprova	DISCREZIONALE	Sarà valutato positivamente il Sistema che richiede minor manutenzione da parte dell'utilizzatore	4
Q_4	Antisieri in flaconi chiusi con membrana perforabile Allegare documentazione tecnica	TABELLARE	NO = 0 PUNTI SI= 2 PUNTI	2

Q_5	Caratterizzazione su gel di agarosio della CM su siero ed urine e del profilo urinario Allegare documentazione tecnica a comprova e relazionare in merito le varie fasi.	DISCREZIONALE	Saranno valutati positivamente gli analizzatori che consentono la più elevata automazione in tutte le fasi (minor apporto dell'operatore)	9
Q_6	Sensibilità di rilevazione delle CM Allegare documentazione tecnica a comprova	DISCREZIONALE	Sarà valutato positivamente il sistema con la maggiore sensibilità nel rilevare la CM	3
Q_7	Sensibilità della rilevazione della proteina di Bence Jones. Allegare documentazione tecnica a comprova	DISCREZIONALE	Sarà valutata positivamente la più alta sensibilità della rilevazione.	3
Q_8	Bence Jones: capacità di rilevare la proteina urinaria in immunofissazione senza necessità di concentrare il campione Allegare documentazione tecnica a comprova	TABELLARE	NO = 0 PUNTI SI= 3 PUNTI	3
Q_9	Disponibilità di kit CE marcato per la rimozione di interferenze da anticorpi monoclonali (Daratuximab, Isatuximab etc.) Allegare documentazione tecnica a comprova	TABELLARE	NO = 0 PUNTI SI= 2 PUNTI	2
Q_10	Valutazione delle seguenti caratteristiche dei programmi VEQ offerti: - livello degli esercizi proposti - numero di partecipanti - analisi statistica dei dati Allegare documentazione tecnica a comprova e relazionare in merito	DISCREZIONALE	Sarà valutato positivamente chi offre programmi con: - il più elevato livello degli esercizi migliore proposti - un maggior numero di partecipanti - una più completa analisi statistica dei dati	9
Q_11	Sensori di livello Allegare documentazione tecnica a comprova	DISCREZIONALE	Sarà valutata positivamente l'offerta che presenta, a bordo delle strumentazioni, sensori di livello per: - livello dei reagenti - livello dei campioni	3
Q_12	Sistema esperto per l'interpretazione dei risultati basato su tecnologia a reti neurali Allegare documentazione tecnica a comprova e relazionare in merito	TABELLARE	NO = 0 PUNTI SI= 3 PUNTI	3
Q_13	Middleware di settore: visualizzazione dei risultati numerici, grafici e commenti dei test eseguiti in singola videata Allegare documentazione tecnica a comprova.	TABELLARE	NO = 0 PUNTI SI= 6 PUNTI	6

Q_14	Middleware di settore: capacità di integrare dati provenienti da altre piattaforme, rilevanti nella diagnostica della gammapatie monoclonali Allegare documentazione tecnica a comprova e relazionare in merito	DISCREZIONALE	Sarà valutata positivamente la più elevata integrazione, in termine di numero di esami di laboratorio, anche eseguiti in altri settori, ed indispensabili nella diagnosi delle gammapatie monoclonali	7
Q_15	Sistema esperto, basato su regole definite dal settore, a supporto della validazione dei tracciati elettroforetici in grado di differenziare i tracciati normali dai patologici e con la possibilità di autovalidazione dei tracciati normali. Allegare documentazione tecnica a comprova e relazionare in merito	TABELLARE	NO = 0 PUNTI SI= 7 PUNTI	7

ART. 3 VALORI ANNUALI POSTI A BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA), DURATA

OGGETTO	Valore complessivo annuale a base d'asta, IVA esclusa €	Valore annuale a base d'asta per beni sanitari/materiale di consumo IVA esclusa €	Valore annuale a base d'asta per canoni noleggio e assistenza tecnica full risk, IVA esclusa €
SISTEMA DIAGNOSTICO PER ELETTROFORESI ED IMMUNOFISSAZIONE	400.000,00	335.000,00	65.000,00

ART. 3.1 DURATA

Il contratto avrà durata di 4 anni con eventuale rinnovo triennale che potrà essere attivato di anno in anno.

L'avvio della fornitura decorre dalla data indicata nell'atto di aggiudicazione. **La decorrenza del contratto del lotto in gara** inizia dalla data del collaudo che non potrà essere superiore a 60 giorni con esito positivo di tutta la strumentazione aggiudicata nel singolo lotto, comprensivo dell'interfacciamento e della formazione in loco.

Si precisa che il materiale di consumo utilizzato per i collaudi è a carico dell'O.E. aggiudicatario. Inoltre, il materiale di consumo (esempio: reagenti, e materiale di consumo vario) ed ogni possibile onere, anche imprevisto, quali guasti, malfunzionamenti, danni, ecc… sono a totale carico dell'O.E. aggiudicatario.

L'O.E. dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

PRECISAZIONI PER CANONI DI NOLEGGIO E ASSITENZA TECNICA FULL RISK

Nel caso di esercizio della facoltà di rinnovo, proroga tecnica, contratto ponte ecc…, i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti, resteranno in vigore solamente i canoni di assistenza tecnica full risk.

Si precisa altresì, che questa Azienda committente si riserva la facoltà di richiedere all'aggiudicatario, in qualsiasi fase del contratto, quantità aggiuntive di sistemi/apparecchiature per un periodo di tempo che potrà essere anche inferiore alla durata del contratto principale. Tali sistemi/attrezzature aggiuntivi dovranno essere forniti alle medesime condizioni economiche o migliorative offerte in gara per il lotto di riferimento, fermo restando che canoni di noleggio cesseranno comunque di essere corrisposti dall'Azienda

committente della presente procedura, al momento dell'eventuale rinnovo, proroga ecc.., ergo: cesseranno di essere corrisposti i canoni di noleggio dei sistemi/attrezzature anche qualora non siano decorsi i sei anni, della durata del contratto principale, senza possibilità per l'aggiudicatario di sollevare eccezione alcuna.

ART. 4) TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)

ART. 4.1 - RISCHIO CHIMICO

Le ditte partecipanti dovranno fornire:

- Le Schede Dati di Sicurezza predisposte come richiesto dal Regolamento CE 1907/2006 (REACH) e s.m.i., dal Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP) e s.m.i. per i prodotti chimici classificati pericolosi o una Scheda informativa se non lo sono, su supporto informatico.
- Gli aggiornamenti di dette schede dovranno essere forniti dall'assuntore durante tutto il periodo contrattuale, sempre su supporto informatico.
- Compilare **l'Allegato 11a**, indicando:
  - Nome commerciale del prodotto chimico presente sul contenitore e sulla Scheda Dati di Sicurezza;
  - Codice (o nome del file) della Scheda Dati di Sicurezza;
  - Frasi di pericolo "H" presenti nella sez. 2 della Scheda Dati di Sicurezza;
  - Quantità stimata (Kg/Lt) di prodotto utilizzato in una settimana tipo;
  - Stato fisico: Solido, Liquido o Gassoso;
  - Nome della strumentazione o della procedura manuale in cui viene utilizzato;
  - Scarico reflui in: Impianto centralizzato, Tanica o Contenitore;
  - Eventuali impianti di captazione necessari per l'utilizzo in sicurezza del prodotto chimico (es: cappe, aspirazioni localizzate applicati alle macchine, ecc), se è previsto l'uso di gas in bombole vanno indicati i sensori di rilevamento da prevedere nel locale e indicati i valori limite di sicurezza per l'attivazione degli allarmi.
- Le procedure di lavoro per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni, dei prodotti chimici utilizzati sia durante il processo produttivo, sia nella fase di calibratura (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni), sia nei processi di tipo manuale.
- Per eventuali processi/esami di tipo manuale, specificare le modalità tecniche, organizzative ed eventuali DPI da utilizzare.

ART. 4.2 - RISCHIO BIOLOGICO

Le ditte partecipanti dovranno fornire:

- Le procedure di lavoro sicure per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni o nei processi di tipo manuale (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni).
- Le misure preventive e protettive da applicare, compresi i Dispositivi di Protezione Tecnica o Dispositivi di Protezione Individuali.

ART. 4.3 RISCHIO RUMORE

Le ditte partecipanti dovranno fornire:

- La dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura di lavoro.
- Le precauzioni tecniche, organizzative e procedurali, nonché i mezzi di prevenzione collettiva o individuale atti a ridurre al minimo possibile tale rischio.

ART. 4.4 ALTRI RISCHI FISICI

Andranno esplicitate le eventuali misure di prevenzione protezione da adottare al fine di garantire il rispetto dei limiti previsti dal Titolo VIII (Capo I-III-IV-V) del D. Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

ART. 4.5 ATMOSFERE ESPLOSIVE

Andranno esplicitate le eventuali attività lavorative in cui esista il rischio di formazione di atmosfere esplosive, al fine di prevenire situazioni pericolose per i lavoratori e i luoghi di lavoro.

ART. 4.6 RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI

Al fine di prevenire il rischio da movimentazione manuale carichi le ditte offerenti dovranno indicare le attività che prevedano movimenti ripetuti dell'operatore (ad es. > di 20 atti al minuto) e gli ausili previsti o da prevedere per la movimentazione di taniche, campioni diagnostici, pacchi, ecc..

ART. 4.7 FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO

La Ditta aggiudicataria deve prevedere corsi di formazione/addestramento in loco, per gli operatori della Committente inerenti i possibili rischi in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in riferimento a quanto richiesto dal capitolato, che dovessero rendersi necessari, per tutta la durata del contratto. L'avvenuta formazione/addestramento dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi e le matricole degli operatori e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

ART. 4.8 - AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO

La Ditta aggiudicataria dovrà, per tutta la durata del contratto, aggiornare i dati richiesti dal presente capitolo, in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi reagenti, nuove apparecchiature, nuove attività, ecc…).

ART. 4.9 - AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI

La Ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per tutta la durata del contratto, tutte le informazioni necessarie all'Azienda USL della Romagna per la produzione del Documento di Valutazione dei Rischi, art. 17 comma 1 del D.lgs. 81/08 e s.m.i.

ART. 5) GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI

GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI

Consapevole dell'importanza di attuare una politica ambientale volta all'uso razionale delle risorse, al contenimento delle emissioni ed alla minimizzazione della produzione di rifiuti, l'Azienda USL intende gestire i prodotti di scarto delle attività laboratoristiche in accordo con la normativa vigente, allo scopo di garantire elevati livelli di tutela dell'ambiente e della salute pubblica e nel contempo secondo criteri di efficienza ed economicità (DPR 254/03).

A tale scopo la Stazione appaltante valuta le caratteristiche dei prodotti di scarto con l'obiettivo di destinare le diverse tipologie al sistema di trattamento più idoneo:

- collegamento in fognatura delle apparecchiature i cui reflui consentono la tutela del corpo idrico ricettore nonché il rispetto della disciplina degli scarichi di acque reflue urbane;
- raccolta dei rifiuti liquidi, non conferibili in fognatura, in cisterna oppure in taniche, a seconda dei volumi prodotti, delle caratteristiche dei prodotti di scarto, dell'organizzazione del laboratorio;
- raccolta dei rifiuti solidi pericolosi a rischio chimico oppure infettivo;
- raccolta differenziata dei rifiuti non pericolosi o assimilabili agli urbani, per favorire il recupero di materia.

L'Azienda USL intende assolvere l'obbligo di disfarsi dei prodotti di scarto ricorrendo in via prioritaria allo scarico in fognatura; pertanto, al fine di individuare il percorso di gestione più idoneo si chiede alle Ditte partecipanti di fornire le seguenti informazioni (laddove applicabile): **Allegato 11b**

- classificazione del rifiuto **solido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, ai sensi dell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06. Per i rifiuti classificati come pericolosi

(es. CER 180106*, 180103*) è necessario fornire le classi di pericolo (es. HP5 nocivo, HP9 infettivo), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi;

- classificazione del rifiuto **liquido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo: si chiede la classificazione in merito alla presenza (CER 180106*) oppure assenza (CER 180107) di sostanze chimiche pericolose, secondo le soglie e le indicazioni fissate nell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi. Per i rifiuti CER 180106* è necessario fornire le classi di pericolo (es. H5 nocivo, H6 tossico), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi;
- per i rifiuti liquidi classificati CER 180107, con riferimento all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06, si chiede di allegare anche:
    a. analisi chimiche del refluo medio prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo[1], con riferimento ai seguenti parametri: pH, BOD5, COD, azoto ammoniacale, tensioattivi totali, P totale, cloruri, fluoruri. Le Ditte, sulla base dei reagenti utilizzati nella singola apparecchiatura, devono dichiarare se i metalli pesanti[2] e gli idrocarburi totali sono assenti oppure, nel caso in cui tale requisito non sia soddisfatto, devono determinarne la concentrazione. Riferimento tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.lgs. 152/06);
- stima dei volumi medi prodotti da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo;
- indicazione se è possibile tenere separato il refluo prodotto nel corso delle analisi dalle acque di lavaggio, e nel caso stima dei volumi di produzione: in questo caso le analisi di compatibilità alla fognatura devono essere fornite sia per il concentrato sia per il lavaggio;
- per tutti i rifiuti liquidi fornire indicazione se è possibile collegare lo scarico dello strumento in fognatura/cisterna invece che in tanica. Nel caso sia possibile esclusivamente in tanica specificare se è possibile la sostituzione pieno con vuoto oppure se è necessario svuotare la tanica ogni volta.
- Le attrezzature, laddove applicabile, dovranno essere collegate all'impianto centralizzato esistente di raccolta/trattamento reflui. Saranno a carico dell'appaltante tutti gli eventuali lavori di allaccio alla rete di trattamento

La Ditta aggiudicataria deve inoltre impegnarsi a fornire, su richiesta dell'Azienda USL

- analisi chimiche del refluo prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, con riferimento ai parametri della tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.lgs. 152/06);
- classificazione del rifiuto da imballaggio vuoto prodotto una volta che il reagente è finito, con particolare riferimento se sia da considerare un rifiuto pericoloso oppure non pericoloso all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

La Ditta aggiudicataria deve impegnarsi ad aggiornare tempestivamente i dati richiesti in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi prodotti, apparecchiature con processi e diluizioni differenti, ecc).

I rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione delle apparecchiature sono considerati prodotti dal soggetto che ha effettuato l'intervento (Ditta aggiudicataria), che deve provvedere a gestirli ai sensi del D.lgs. 152/06 e smi. L'Azienda USL si riserva la facoltà di chiedere copia dei certificati di smaltimento dei rifiuti oltre ad ogni

1 Si intende su macchine già installate con un carico di lavoro simile per qualità ai dati di attività riportati nelle tabelle allegate al presente capitolato.

2 Alluminio, arsenico, bario, boro, cadmio, cromo totale, cromo esavalente, ferro, manganese, nichel, piombo, rame, selenio, zinco.

altra documentazione (es. autorizzazione degli impianti di destinazione finale) ritenuta necessaria al fine di verificare la corretta gestione dei rifiuti.

La Ditta aggiudicataria deve farsi carico della raccolta degli imballaggi terziari (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse dall'Azienda USL (es. necessità di mantenere il confezionamento del materiale al fine della movimentazione interna). Restano fermi per la Ditta aggiudicataria gli obblighi previsti per gli utilizzatori di imballaggi dal TITOLO II della Parte Quarta del D.lgs. 152/06.

La Stazione appaltante intende inoltre valutare gli impatti derivanti dalla fornitura e uso delle apparecchiature, pertanto l'O.E. aggiudicatario dovrà fornire, su richiesta, dati ambientali quali ad esempio consumi idrici, energetici e di altre risorse/materiali.

ART. 6) COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLAELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii..

Al presente è allegato un documento redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell'AUSL della Romagna e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda medesima. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti delle Committenti per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara.

L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, l'Azienda Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

L'Azienda Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

Ai sensi dell'art.26 comma 8bis del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. i Datori di Lavoro dei Fornitori, nell'ambito dello svolgimento dell'attività in regime di appalto o subappalto "*devono indicare espressamente al Datore di*

Lavoro Committente il personale che svolge la funzione di preposto". Tale comunicazione deve avvenire con modalità scritta e prima dell'avvio delle attività oggetto del presente contratto. In caso di modifica, il Datore di Lavoro del Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente il nuovo nominativo.

Art. 7) ASSISTENZA, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ

ART. 7.1 SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE STRUMENTAZIONI, E PENALI

Il servizio di assistenza tecnica dovrà assicurare quanto di seguito previsto anche secondo le modalità indicate nel questionario assistenza tecnica da compilare per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica- (**Allegato 8).**

Tenuto conto dei gravi disservizi che la indisponibilità di una o più apparecchiature causerebbe all'Azienda Sanitaria appaltante, la ditta dovrà presentare il miglior programma di assistenza tecnica in grado di poter garantire il massimo UP-TIME di tutte le apparecchiature e la continuità del servizio secondo quanto indicato di seguito:

- L'assistenza tecnica dovrà essere del tipo FULL RISK omnicomprensiva, (nulla escluso) comprendendo anche il costo delle parti di ricambio e del materiale usurabile: saranno considerati esclusi da tale copertura solo gli interventi necessari in seguito ad attività dolose. Si richiede almeno n.1 intervento di manutenzione preventiva e n.1 di sicurezza elettrica all'anno, numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata, a seguito di guasti sulle apparecchiature riscontrate dal personale che le utilizza. La ditta dovrà farsi carico del ritiro e dello smaltimento dei materiali sostituiti durante le manutenzioni (oli esausti, pezzi di ricambio, consumabili, ecc.)
- L'assistenza tecnica comprende l'installazione del sistema e successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempienza contrattuale.
- La ditta dovrà presentare una apposita relazione da cui si evinca chiaramente il rapporto tra continuità di servizio e tempi di manutenzione correttiva specificando le modalità adottate per il raggiungimento degli obbiettivi indicati: ridondanza attrezzature e/o sistemi, backup strumentale, brevi tempi di manutenzione correttiva, e quant'altro ritenuto necessario. Inoltre, dovranno essere specificate, se disponibili, le attività di assistenza tecnica da remoto.
- Tenuto conto degli obiettivi di continuità di servizio il programma di assistenza tecnica dovrà considerare con particolare attenzione il percorso di formazione degli operatori. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare per tutta la durata del contratto i corsi di addestramento, di formazione e di aggiornamento del personale del centro/i interessato. La ditta dovrà presentare una apposita relazione da cui si evinca chiaramente il programma di addestramento-formazione-aggiornamento messo a disposizione del personale tecnico e dirigente del centro/i interessato per l'intera durata contrattuale;
- La ditta dovrà descrivere per ogni apparecchiatura le attività di manutenzione ordinaria che dovranno essere effettuate dal personale tecnico di laboratorio e la loro periodicità;
- I tempi massimi di intervento tecnico e risoluzione del guasto sono da indicare nel modulo Allegato 8),nel rispetto delle condizioni di minima previste dal presente Capitolato.

Sono previste le penali per la strumentazione come da Allegato 8).

Per la ditta aggiudicataria:

I. La ditta nel corso della durata contrattuale dovrà effettuare tutte le implementazioni tecniche fornite dal costruttore per migliorare la sicurezza e l'affidabilità del sistema offerto.

II. La ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore delle tecnologie fornite, le verifiche di sicurezza elettrica ed i controlli previsti dalle direttive e normative vigenti. Per quanto riguarda le verifiche di sicurezza ed i controlli la periodicità

richiesta è almeno annuale con modalità concordate con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'Azienda appaltante. Anche per le verifiche di sicurezza elettrica, il rapporto di intervento dovrà riportare allegati i valori delle misure eseguite, la certificazione SIT o equivalente in corso di validità della strumentazione impiegata per eseguire le verifiche di sicurezza elettriche e la firma del tecnico esecutore delle verifiche;

III. La ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in lingua italiana e preferibilmente il manuale di service;

IV. Tutte le apparecchiature ed i loro accessori saranno inventariati secondo le modalità aziendali previste dall'Azienda appaltante; l'inventario delle attrezzature dovrà essere aggiornato costantemente e conseguentemente ad ogni movimento di cespite (aggiornamento, sostituzione, ecc.). Pertanto, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente ogni variazione.

V. Gli interventi di manutenzione per problematiche non determinanti un fermo macchina, dovranno essere concordati con i Responsabili delle linee specialistiche al fine di minimizzare il disservizio.

VI. Al fine di limitare al minimo l'obsolescenza dei sistemi, la ditta dovrà garantire nel periodo di fornitura, l'aggiornamento del software con modalità concordate con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, ferme restando le condizioni contrattuali. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino di sostituzione di componenti hardware interni alle apparecchiature, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti senza oneri aggiuntivi;

VII. La calibrazione periodica delle apparecchiature e/o accessori del sistema, ove necessario, deve risultare con attestazione scritta e deve essere effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi di manutenzione correttiva;

VIII. La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente produrre ed inviare all'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica entro e non oltre il 31/12 di ogni anno un calendario annuale delle manutenzioni preventive programmate e delle verifiche di sicurezza elettrica, distinto per ambito territoriale dell'Az. USL della Romagna. Tale calendario delle manutenzioni preventive sarà sottoposto ad accettazione/validazione del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

IX. A seguito di ogni singolo intervento tecnico (manutenzioni correttive su guasto, manutenzioni preventive programmate, verifiche di sicurezza elettrica, tarature/calibrazioni, ecc.), la ditta dovrà obbligatoriamente consegnare ai Referenti dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Az. USL, il rapporto di intervento firmato dal tecnico della ditta e controfirmato dall'utilizzatore dell'apparecchiatura oggetto di manutenzione.

Tale rapporto d'intervento tecnico dovrà riportare quanto segue:

- il numero di chiamata (dove applicabile);
- tipologia d'intervento (manutenzione programmata preventiva, manutenzione correttiva su guasto, verifica di sicurezza elettrica, taratura/calibrazione, ecc.);
- descrizione dell'intervento tecnico eseguito;
- numero inventario;
- numero di matricola;
- data intervento;
- il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento (orario inizio ed orario fine);
- dettaglio delle operazioni eseguite, allegando eventuali protocolli, check list, ecc.;
- il locale/i ove si è svolto l'intervento tecnico;
- il nominativo del tecnico;
- l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite;
- l'esito dell'intervento;
- per gli interventi relativi a verifiche di sicurezza elettrica e tarature/calibrazioni, copia della certificazione SIT o equivalente in corso di validità della strumentazione utilizzata;
- per le verifiche di sicurezza elettrica dovranno essere consegnati i valori misurati

durante le verifiche elettriche stesse e firmati dal tecnico esecutore.

La Stazione appaltante si riserva di applicare le penali come indicate nel modulo Allegato 8), che qui si intendono integralmente richiamate.

La ditta aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

a) qualora non effettui o effettui con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 10% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;

b) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;

c) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del Disciplinare e dei relativi allegati, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

ART. 7.2 CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO ECC…), E PENALI

La consegna dei beni sanitari, si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e a adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti devono essere sempre preventivamente comunicati ed inviati solo dopo autorizzazione del Responsabile dell'U.O. ordinante/DEC.

La consegna dei beni sanitari (prodotti, reagenti, materiale di consumo ecc…) deve avvenire entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

Il fornitore aggiudicatario deve:

- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate nelle richieste di consegna trasmesse di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente. La Ditta dovrà garantire il trasporto dei beni forniti in condizioni ottimali di temperatura, umidità, e quant'altro richiesto dalla scheda tecnica del prodotto.
- qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

LUOGHI DI CONSEGNA BENI SANITARI/MERCI (prodotti, kit, test, reagenti, materiale di consumo ecc…).

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore aggiudicatario al magazzino indicato dall'Azienda Sanitaria committente, negli ordini di fornitura.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato, l'Azienda committente comunicheranno con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda committente per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dei DM (quindici giorni) potrà applicare **una penale pari ad € 50,00 sull'ordine emesso.**

RESI PER BENI SANITARI/MERCI NON CONFORMI - PENALITÀ

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità richiesti, l'Azienda committente, potrà valutare se respingere immediatamente la merce al destinatario (il respingimento sarà considerato "mancata consegna" alla cui disciplina si rinvia) ovvero accettare la consegna, in tal caso non verrà eseguita alcuna segnalazione contestuale alla consegna, ma l'Azienda si riserva di richiedere il ritiro e la nota di accredito relativa alle unità rimaste eventualmente non utilizzate all'approssimarsi della scadenza.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda committente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Azienda committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso ed in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda committente a procedere all'acquisto in danno.

L'Azienda committente si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini concordati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, potranno essere respinti immediatamente dall'Azienda committente.

Nel caso di respingimento immediato, il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro cinque giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come non avvenuta (si rinvia alla disciplina sulla "mancata consegna"). La merce non accettata resta a disposizione del fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre quindici giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) l'Azienda committente potrà in ogni momento richiedere al fornitore, il ritiro del prodotto.

Decorsi 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, l'Azienda committente potrà richiedere, in relazione al disagio arrecato ed a suo insindacabile giudizio, una penale pari ad € 50,00 al giorno, fino alla data di ritiro ovvero di smaltimento, in alternativa l'Azienda committente potrà inviare la merce al fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, all'approssimarsi della scadenza del prodotto di cui si è richiesto il ritiro, l'Azienda committente potrà proporre al fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di quindici giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda committente per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dei DM (quindici giorni) potrà applicare **una penale pari ad € 50,00 sull'ordine emesso.**

ART. 7.3 REAGENTI CON APPROVIGIONAMENTO DIRETTO (CONTO DEPOSITO) DELL'O.E. AGGIUDICATARIO
L'O.E., con riferimento all'offerta aggiudicata, è corresponsabile del funzionamento produttivo della linea specialistica: pertanto, tra le sue responsabilità, è compresa anche l'economicità nell'uso dei reagenti direttamente approvvigionati in rapporto agli esami prodotti.

Relativamente a prodotti ad uso saltuario, prodotti per test particolari, prodotti con riordino non prevedibile, ecc. aggiudicati e necessari al funzionamento delle linee specialistiche dell'Ausl della Romagna, questi saranno gestiti con l'emissione di ordini e consegna presso il laboratorio di riferimento.

Si precisa che per l'Ausl della Romagna presso il piano terra del Laboratorio analisi di Pievesestina, sono presenti nr. 2 celle -20°C di proprietà dell'Azienda Usl della Romagna, gestite dagli Operatori economici "Roche Diagnostics S.p.A. - Siemens Healthcare S.r.l. - Dasit S.p.A.", pertanto se per il conto deposito gli OO.EE. concorrenti della presente procedura di gara intendono utilizzare le sopracitate celle, è necessario che si accordino con gli OO.EE. "Roche Diagnostics S.p.A. - Siemens Healthcare S.r.l. - DasitS.p.A" che attualmente le gestiscono. Diversamente gli OO.EE. concorrenti per la presente procedura di gara, dovranno fornire e dunque a ricomprendere in offerta per l'Ausl della Romagna, idonei ed adeguati congelatori/frigoriferi per la conservazione dei prodotti offerti che devono essere gestiti con approvvigionamento diretto (conto deposito) da parte dell'O.E. aggiudicatario. Si precisa che qualora, nel corso della durata contrattuale, si verifichi un cambio di gestione delle sopracitate celle, sarà cura della ditta aggiudicataria prendere accordi con i nuovi gestori.

L'Azienda Usl della Romagna mette a disposizione un sistema di gestione integrata di magazzino dei reagenti (Software MAIA della ditta Dedalus) che consente l'acquisizione dei prodotti consumati nel sistema di magazzino unico del centro servizi di Pievesestina con le seguenti modalità:

- il fornitore provvederà, per tutta la durata del contratto, senza produrre scorte di durata e senza che si verifichino interruzioni ancorché minime nella produzione, a rifornire in tempo reale dei sopraelencati reagenti e beni necessari al funzionamento delle singole linee specialistiche, effettuando le consegne direttamente a Pievesestina a propria cura e spese, utilizzando le modalità organizzative ed operative che riterrà più opportune.
- definizione delle quantità medie giornaliere dei prodotti necessari alla produzione determinati per quantità e qualità corrispondente all'offerta aggiudicata;
- indicazione delle modalità di messa in disponibilità dei prodotti;
- organizzazione e tempificazione delle consegne;
- consegne fisiche accompagnate da flusso informatico;
- bolla informatica che contenga:
  a) luogo di consegna;
  b) data di scadenza;

c) n. del lotto di produzione e codice prodotto del fornitore;
d) temperatura di conservazione se diversa da quella ambientale;
e) accettazione e controllo fisico dei prodotti consegnati, con registrazione "temporanea" attraverso l'uso del sistema informatico messo a disposizione e relativa strumentazione (es. penna ottica, lettore di codici a barre, ecc.).

N.B.: **l'accettazione formale è una fase contestuale al momento dell'uso del prodotto,** fase in cui si ipotizza che nello stesso momento - attraverso la lettura informatica- avvenga un movimento di entrata del prodotto nel sistema di magazzino di Pievesestina, un movimento di riordino e un movimento di fatturazione nel software del fornitore. In questo periodo i prodotti consegnati e non utilizzati saranno considerati presenti in conto deposito.
Sarà a carico dell'O.E. aggiudicatario garantire l'integrazione tra il sistema MAIA e il proprio magazzino Sistema per la gestione integrata dei magazzini reagenti (software MAIA).

Il personale tecnico del Laboratorio di Riferimento dedicato a questa attività controllerà i prodotti, individuerà i resi al fornitore, nonché la rispondenza tra i quantitativi effettivamente consegnati e quelli risultanti in bolla informatica di consegna.

Analogamente è facoltà del fornitore procedere in qualsiasi momento previo avviso ad effettuare i controlli che riterrà opportuni sui prodotti giacenti di sua proprietà.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codici dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati; i prodotti con i nuovi codici saranno inviati previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria.

ART. 7.4 CONSEGNE, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI, PIANO DI AVVIO, PIANO DI SOVRAPPOSIZIONE PENALITA'
La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà avvenire sotto la responsabilità ed a cura e spese (nessuna esclusa) dell'O.E. aggiudicatario presso la sede indicata nell'Art. 1 del presente capitolato tecnico.

Dovrà essere garantito al momento dell'attivazione della nuova gara il normale svolgimento della routine senza interruzione del flusso con la strumentazione in uso fino a completa installazione/sostituzione, collaudo e messa in funzione della nuova strumentazione.

L'installazione di nuova strumentazione dovrà avvenire mantenendo la continuità operativa del settore di laboratorio interessato. **Si richiede in offerta tecnica la descrizione delle modalità con cui il fornitore intende garantire ciò, nel momento della sostituzione dei sistemi analitici già in uso.**

Si precisa che nella fase di concomitanza tra le nuove installazioni ed i sistemi analitici in uso, l'O.E. aggiudicatario deve collaborare ed accettare il "piano di sovrapposizione" al fine di non interrompere in alcun modo l'attività di analisi e refertazione.

Il piano di sovrapposizione sarà predisposto, a cura del Direttore dell'Esecuzione dell'Azienda committente e comunicato in seguito all'aggiudicazione definitiva. In tale comunicazione saranno indicati i tempi e le priorità di installazione.

La Ditta aggiudicataria del lotto invierà la pianificazione delle consegne con l'accettazione completa dei dettagli operativi e dei tempi per l'istallazione dei sistemi in ottemperanza al richiamato piano di sovrapposizione.
La stazione appaltante si impegna a rendere disponibili gli spazi per consentire la gestione logistica (assemblaggio, installazione, ecc.) dei sistemi aggiudicati.

Le consegne delle apparecchiature dovranno essere effettuate **entro 30 giorni dalla data dell'ordine**.

Decorsi i termini previsti senza che siano avvenute in tutto o in parte le consegne, potrà essere applicata una penale pari al canone trimestrale di noleggio offerto per tutta la strumentazione presentata per il lotto in questione.

Relativamente alle tempistiche definite nel piano di sovrapposizione, trascorsi 15 giorni solari dal termine ultimo di completamento del piano stesso senza che siano completate le attività di installazione, interfacciamento e messa in funzione, potrà essere applicata una **penale giornaliera di 0,5‰** dell'ammontare netto contrattuale del lotto.

La penale non sarà applicata esclusivamente a fronte di comunicazione scritta del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) di deroga ai tempi sopraindicati dipendenti da questa Azienda.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e d'uso necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita, nonché per l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione alla nuova organizzazione del lavoro.

I giorni di sospensione per le installazioni dovuti ad esigenze comunicate dalla Amministrazione Appaltante, non saranno computati ai fini del tempo per la consegna del sistema funzionante.

Alla scadenza del contratto le apparecchiature, nello stato in cui si trovano, sono restituite all'O.E. che a propria cura e spese, provvede a disinstallarle ed accantonarle in modo da non ostacolare l'agibilità dei locali, con l'obbligo di ritirarle con ogni sollecitudine e comunque non oltre 30 giorni dall'avvenuta scadenza contrattuale.

Trascorso inutilmente il termine indicato per il ritiro delle apparecchiature, l'Amministrazione si avvale delle vigenti norme di legge per riavere la libera disponibilità dei locali.

ART. 8) AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI

ART. 8.1 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - SOSTITUZIONI - AFFIANCAMENTI DEI DISPOSITIVI OFFERTI.

Qualora, durante il periodo di fornitura, l'operatore economico ponga in commercio nuovi kit reagenti ecc. o nuove apparecchiature analoghe a quelle oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento, produttività, o di funzionalità, la ditta dovrà proporle alle stesse condizioni contrattuali all'Azienda USL della Romagna, con lettera trasmessa a mezzo E-MAIL al Responsabile Unico del Procedimento dell'Azienda committente, al DEC e alla segreteria dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi, allegando le relative schede tecniche. A seguito del parere positivo del DEC di accettazione e validazione della proposta o di parere negativo, il RUP darà comunicazione al fornitore dell'esito del procedimento. Per i prodotti in sostituzione, affiancamento o offerti come aggiornamento tecnologico dovranno essere mantenute le stesse condizioni di fornitura, in particolare il prezzo eventualmente migliorato.

L'adeguamento tecnologico avverrà senza oneri aggiuntivi per questa Azienda; i costi dei canoni dovranno restare invariati o diminuire; il costo analisi deve restare invariato o diminuire. I costi dei reagenti saranno corrisposti alla conclusione del collaudo positivo della nuova attrezzatura. L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e a carico della Ditta.

Sarà eseguita dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) durante il periodo contrattuale una verifica formale per valutare le necessità di adeguamento tecnologico.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'Azienda USL della Romagna alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura. Qualora il fornitore proponga la sostituzione del prodotto aggiudicato dovrà specificarne i motivi e fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che i requisiti siano

uguali al prodotto offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il prodotto offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante con gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara e con caratteristiche migliorative rispetto a quello aggiudicato in precedenza, non deve sovrapporsi ad altra tipologia di prodotto presente in capitolato e deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quello precedentemente aggiudicato. La SA si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del prodotto offerto in gara e che sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

ART. 8.2 NUOVI PRODOTTI ANALOGHI - AMPLIAMENTO DELLA GAMMA.
A richiesta dell'Azienda Usl della Romagna (in seguito ad istanza motivata dai Direttori delle UO utilizzatrici), possono essere acquisiti altri dispositivi cosiddetti "affini", contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara, cui applicare lo sconto proposto in gara per il lotto di riferimento.

ART. 9) SPECIFICHE DI AVVIAMENTO E INTERFACCIAMENTO/COLLEGAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO (LIS)

L'O.E. aggiudicatario, sarà tenuto alla sottoscrizione dell'Allegato denominato **"Format Atto di nomina a responsabile esterno del trattamento**" in relazione alla nomina di responsabile esterno del trattamento dati.

Si precisa che oltre alle prescrizioni indicate nel seguente Art. 9.1, **in relazione agli interfacciamenti/collegamenti con i sistemi informatici di Laboratorio (LIS), l'O.E. deve tenere conto anche di quanto prescritto per il lotto di gara nel presente Capitolato tecnico**.

I dati presenti sui sistemi offerti relativi a tutte le attività (cliniche, amministrative, ecc.) eseguite presso la stazione appaltante durante tutta la durata del contratto sono di proprietà della stazione appaltante medesima **per cui il fornitore alla fine del periodo contrattuale dovrà, senza oneri aggiuntivi, prevederne l'esportazione massiva (almeno degli ultimi 5 anni), strutturata e completa, nelle modalità e formati che verranno individuati alla scadenza del contratto.**

Nel caso in cui i dati da esportare abbiano necessità di transcodifica questi devono essere transcodificati in fase di esportazione.

È altresì a carico dell'O.E. aggiudicatario della presente gara, se richiesto dalla stazione appaltante, l'importazione sul sistema offerto dei dati provenienti dalla precedente fornitura, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda committente

ART. 9.1 COLLEGAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO (LIS).
I sistemi devono essere offerti completi di tutto quanto serve al loro funzionamento e all'attività degli operatori. In particolare, dovranno essere completi di ogni dispositivo hardware (client, server, sistemi di backup, ecc.), software di base ed applicativo necessario al loro corretto funzionamento secondo gli standard di sicurezza vigenti.

L'architettura hardware e software del sistema proposto deve prevedere soluzioni di ridondanza al fine di garantire il servizio anche in caso di guasto.

La ditta aggiudicataria deve fornire, senza oneri aggiuntivi, un sistema necessario alla trasmissione\visualizzazione dei risultati del controllo di qualità.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire il collegamento diretto del middleware di settore offerto e/o del software della strumentazione offerta per il lotto di interesse, all'interfaccia di collegamento aziendale HALIA/LIS in dotazione presso il Laboratorio di Riferimento.

I costi degli interfacciamenti con HALIA del middleware di settore offerto e/o del software della strumentazione offerta per il lotto di interesse e dello sviluppo di eventuali nuovi driver di collegamento, **sono a carico dell'O.E. aggiudicatario** compreso di quanto necessario per l'adeguamento dell'hardware (per es.: la fornitura di PC di ultima generazione, di apposita scheda di rete, di stampante e relativi consumabili, ecc.).

Ogni strumentazione analitica fornita deve fare riferimento per quanto riguarda la connessione al LIS (sistema informativo del laboratorio) ove prevista, alle seguenti indicazioni:

- Ogni informazione prodotta dai dispositivi o inserita manualmente dagli operatori sia essa testuale, grafica bitmap o vettoriale, numerica o in qualsiasi altra forma deve confluire, tramite apposita interfaccia, nel sistema informativo del laboratorio (LIS),

- L'offerta dei sistemi analitici deve comprendere:

    - il lay-out dettagliato di tutte le interconnessioni informatiche

    - le informazioni utili per l'interfacciamento con il LIS.

Sarà a carico dell'O.E. Aggiudicatario garantire il passaggio ad HALIA-DNLab di tutte le informazioni (es: risultati, flag, lotto reattivo, identificativo operatore, ecc.) che l'Azienda Appaltante riterrà necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni.

I campioni da analizzare sono dotati di etichetta identificativa in formato barcode, attualmente di 10 cifre. Prevedere anche la possibilità di lettura di etichette fino a 12 digit in formato barcode. Il fornitore dovrà attestare che la strumentazione fornita è in grado di leggere i formati barcode più diffusi (code 39, code 128, interleaved 2/5) con eventuale check digit.

Si precisa, che, qualora in esito ad eventuale sostituzione dei citati Middleware di Settore, la realizzazione della nuova interfaccia si deve intendere sempre con oneri a carico del O.E. aggiudicatario della presente gara.

ART. 9.2 SICUREZZA INFORMATICA DELLA STRUMENTAZIONE

Se applicabile, relativamente alla tipologia di fornitura, si specifica che, se il sistema sarà interconnesso alla rete dati della stazione appaltante, dovranno essere previste e descritte in offerta le soluzioni tecniche adottate per la protezione da eventuali attacchi informatici malevoli e gli eventuali vincoli tecnici da gestire nell'adozione di tali misure.

Si elencano di seguito due possibili strategie operative per allinearsi alle procedure di sicurezza aziendali:

• il fornitore dei sistemi diagnostici fornisce anche una soluzione tecnica di sicurezza dedicata alla propria strumentazione, completa dei meccanismi di autoaggiornamento e di segnalazione al manutentore in caso di non corretto aggiornamento o presenza di attacchi informatici. In questo caso la verifica della corretta applicazione dei sistemi di sicurezza è in capo al fornitore stesso che deve darne evidenza alla stazione appaltante;

• il fornitore dei sistemi diagnostici non fornisce propri meccanismi di firewalling, patch di sicurezza dei software di base e antivirus. In questo caso il fornitore dovrà comunicare la disponibilità ad adottare i sistemi di sicurezza della AUSL, e sarà necessario un intervento congiunto con i tecnici della U.O. Governo Sistemi Informativi dell'Azienda USL della Romagna per adeguare anche questi sistemi agli standard di sicurezza aziendali.

In caso venga accettata la seconda strategia, tali soluzioni saranno quindi estese ai sistemi diagnostici forniti.

Il fornitore dei sistemi diagnostici dovrà essere disponibile, senza oneri aggiuntivi, a collaborare alla corretta applicazione delle attuali misure adottate e di eventuali nuovi sistemi di sicurezza adottati dalla stazione appaltante nel corso della fornitura.

ART. 10) NECESSITA' IMPIANTISTICHE E DI ARREDO TECNICO E ATTREZZATURE DI SUPPORTO

Gli spazi dedicati ai settori oggetto del presente Capitolato tecnico sono dotati di pareti attrezzate, arredi tecnici, banchi da lavoro, armadi, ecc. L'arredo degli ambienti interessati è reso disponibile dalla stazione appaltante, eventuali ulteriori esigenze ed integrazioni connesse **alla completa realizzazione della proposta tecnica che sarà oggetto di aggiudicazione** saranno a carico dell'O.E. aggiudicatario compreso l'eventuale arredo aggiuntivo dedicato a supporto della strumentazione offerta.

Eventuali apparecchiature a supporto della strumentazione offerta (es: termostati, frigoriferi, centrifughe ecc…), dovranno essere fornite dall'O.E. e dunque ricomprese in offerta.

La ditta partecipante deve allegare all'offerta tecnica un piano dettagliato con indicazione delle modalità e dei tempi necessari per eventuali i collegamenti/adeguamenti agli impianti esistenti (elettrico, idrico, scarichi, connessioni alle linee informatiche, ecc.), necessari a garantire la corretta installazione e la piena funzionalità di ciascun sistema offerto.

Tutti i collegamenti *impiantistici ed eventualmente gli interventi edili* necessari alla messa in funzione e all'esercizio delle tecnologie sanitarie aggiudicate sono a carico della ditta aggiudicataria e dovranno essere svolti a regola d'arte nel rispetto della vigente normativa.

L'O.E. in base alle planimetrie fornite ed ai valori di carico dei solai deve assumersi tutti gli oneri di installazione necessari (es. piastre di distribuzione del carico sul solaio) nell'eventualità che il carico a terra risultasse uguale e/o superiore.

Sul sistema di ripartizione dei carichi dovrà essere applicata l'eventuale segnaletica antinfortunistica (nera e gialla) per evitare eventuali infortuni dovuti ad inciampi o scivolamenti degli operatori.

Le apparecchiature dovranno essere fornite in opera: sono a carico dell'O.E. aggiudicatario la consegna, l'installazione, i collegamenti e la messa in funzione, nulla escluso.

Inoltre, andranno verificati i locali al fine di predisporli anche all'installazione e alla messa in funzione delle stesse.

Si precisa sin d'ora che in caso si rendessero necessari interventi che possano compromettere i requisiti di sicurezza dell'edificio (es. compartimentazione antincendio, rilevazioni incendi, ecc), dovranno essere ripristinate, a cura e a carico della ditta aggiudicataria, le condizioni di conformità e di rispondenza normativa dell'edificio e degli impianti e certificati i relativi interventi effettuati.

È altresì a carico dell'O.E. aggiudicatario la produzione di tutte le certificazioni attestanti la conformità dei propri interventi e delle proprie installazioni alle norme tecniche vigenti (ad es. D.M. 37/2008, norme CEI, ecc.).
Nel caso necessitino implementazioni degli arredi tecnici e strumentali per la corretta installazione delle proprie apparecchiature, anch'essi rientrano tra gli oneri dell'impresa aggiudicataria sia per l'eventuale fornitura che per l'installazione. Gli arredi tecnici dovranno essere analoghi per funzionalità, materiali e possibilmente per colore a quelli in essere.

ART. 11) COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E RELATIVE PENALI

Vi sarà un *Collaudo di Accettazione* per il lotto aggiudicato.
Si allega il "Modulo informativo collaudo attrezzature" Allegato 9, per presa visione.

Il formale Collaudo di Accettazione dell'intero lotto determinerà l'autorizzazione della fornitura del relativo materiale di consumo, l'avviamento dei relativi canoni di locazione e di assistenza e manutenzione tecnica.

Il collaudo di accettazione comprende anche l'ottimale connessione/interfacciamento con il Sistema Informativo del Laboratorio (LIS) e del Trasfusionale (TIS); pertanto, questa sarà oggetto di una specifica prova funzionale formalmente validata dal Referente informatico LIS e TIS di ambito, o da responsabile designato dalla Stazione Appaltante.
Fino a tale collaudo il materiale di consumo ed ogni possibile onere, anche imprevisto, quali guasti, malfunzionamenti, danni, ecc. sono a totale carico della ditta aggiudicataria. La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

Il Collaudo di Accettazione è eseguito secondo specifica procedura dell'Azienda Usl della Romagna ed è attuato dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.
La Ditta aggiudicataria dovrà informare dell'arrivo del sistema, dell'apparecchiatura e/o dell'attrezzatura con almeno 15 giorni di preavviso, specificando il nominativo del Referente Tecnico del collaudo. Il predetto Referente Tecnico dell'aggiudicatario dovrà preventivamente accertarsi dell'idoneità del luogo di installazione e dei relativi impianti.
La Stazione Appaltante e per essa l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica indicherà il proprio Referente Tecnico per il collaudo.

La procedura del *Collaudo di Accettazione* prevede le seguenti fasi:
controllo integrità e congruità con offerta aggiudicata e bolla di trasporto;
regolare installazione e formazione: la ditta dovrà controfirmare i moduli di regolare installazione e di formazione effettuata;
contestuale consegna di:
-copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle norme di sicurezza vigenti;
-manuali d'uso in lingua italiana in formato elettronico (per esempio in formato pdf) e di service aggiornati, a corredo delle tecnologie,
-elenco dettagliato di tutte le operazioni di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore e di manutenzione programmata da parte della Ditta su tutte le attrezzature oggetto del presente capitolato;
-*verifiche e valutazioni relative alla sicurezza*: identificazione di pericoli infortunistici ed espositivi (tenuto conto anche dei materiali di consumo e dei campioni biologici) e valutazione della condizione di rischio accettabile;
- verifiche di sicurezza elettriche: stampa dei valori misurati, firmati dal tecnico abilitato che ha eseguito le verifiche elettriche.
- messa a punto (calibrazioni, tarature, ecc.) del sistema /apparecchiatura
- connessione/interfacciamento col Sistema Informativo del Laboratorio e del Trasfusionale
- prova funzionale: periodo in cui il sistema è sottoposto a valutazioni funzionali di congruità con quanto dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le operazioni di collaudo debbono sempre risultare da specifico verbale firmato dagli esecutori e dagli incaricati della Ditta aggiudicataria.

La mancanza di una o più delle condizioni di cui sopra, valutata per ogni singola attrezzatura dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, potrà determinare:

- Sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente Capitolato e/o dall'offerta aggiudicata;

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 60 giorni naturali consecutivi dalla data di comunicazione scritta della stessa. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, potranno essere applicate penali per singola attrezzatura pari da un minimo di 1.000

euro a un massimo di 10.000 euro in relazione alla interruzione provocata nel completamento del lotto.

A conclusione del totale collaudo di accettazione delle attrezzature costituenti il lotto decorrerà la data di collaudo definitivo del lotto in contesto.
La decorrenza contrattuale decorrerà dalla data di collaudo definitivo con esito positivo, del Sistema diagnostico introdotto compresa la formazione e l'interfacciamento.

ART. 12) PERIODO DI PROVA

L'Azienda committente si riserva un periodo di prova e di verifica di conformità organizzativa e/o produttiva di massimo **6 mesi** decorrente dalla data del verbale di collaudo definitivo del lotto, per accertare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate.

Durante il periodo di prova l'Azienda committente, tramite comunicazione scritta segnalerà all'O.E. aggiudicatario le eventuali non conformità e le indicazioni correttive.

Nell'ipotesi in cui l'O.E. non ottemperi alle indicazioni correttive, l'Azienda committente darà corso all'applicazione delle penali previste nei documenti di gara e in caso di reiterato inadempimento, alla risoluzione del contratto.

In tal caso l'Azienda Sanitaria committente si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria, ove presente.

ART. 13) FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO

La ditta dovrà predisporre la pianificazione e gestire l'istruzione del personale tecnico e sanitario da formare in piena coerenza con le installazioni. La formazione dovrà essere obbligatoriamente in loco. Il personale dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica fruirà della formazione per la manutenzione ordinaria delle apparecchiature fornite, tale formazione dovrà risultare da apposito documento scritto**.** Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, una volta approvato, deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato detto corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle tecnologie sanitarie oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti dall'O.E.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario e per il personale tecnico delle UU.OO. utilizzatrici, dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione. La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire con continuità gli aggiornamenti necessari.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente di Laboratorio/Trasfusionale/DEC: il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.
Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, **durante il periodo della durata contrattuale,** si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'O.E. aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, l'O.E. aggiudicatario dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei Laboratori e delle UU.OO. utilizzatrici, per:

Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
Supplire ad eventuali carenze formative;
Fornire supporto a personale non ancora formato.

ART.14) PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

- **DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA:**

1. PROPOSTA TECNICA: la ditta offerente deve predisporre una relazione tecnica mirata alla descrizione puntuale rispondenza del sistema offerto ai requisiti/caratteristiche di minima indispensabili. La mancata corrispondenza ad uno solo dei requisiti minimi indispensabili implica la non ammissione alla gara. Altresì la ditta offerente dovrà relazionare in merito ai parametri che definiscono i **CRITERI QUALITATIVI di valutazione** di cui alle tabelle del presente capitolato tecnico, supportata da motivazioni di carattere tecnico.

   (**NB)** Al fine di agevolare le operazioni di verifica della Stazione Appaltante, è indispensabile la **presenza di riferimenti specifici (manuale, sezione, paragrafo, numero di pagina ecc..)** della documentazione tecnica presentata, relativamente ad ogni requisito indispensabile e caratteristica qualitativa riportati nel presente capitolato tecnico.

   La proposta tecnica dovrà contenere una descrizione esaustiva in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, delle novità tecnologiche adottate e di ogni altro aspetto di stretto interesse della valutazione tecnica.

La ditta offerente unitamente all'offerta tecnica dovrà presentare copia

1 **Schede tecniche, Manuali d'uso, ed eventuale materiale illustrativo di ogni strumento/prodotto/reagente/riferimento inserito nel lotto offerto**: la documentazione tecnica deve contenere tutte le informazioni utili alla Commissione giudicatrice al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto e le caratteristiche migliorative al fine dell'attribuzione dei punteggi di qualità. Altresì deve riportare la denominazione commerciale del prodotto offerto, nome produttore, CND, N. Repertorio, ecc.) e **privo di qualsiasi indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva**. Il materiale fornito deve essere in lingua italiana.

2. **Copia delle Dichiarazioni di conformità richieste nel presente capitolato tecnico**
3. **Schede dati sicurezza ove previste da normativa**
4. **Certificati di rispondenza a normative specificate nel presente capitolato**
5. **Modulo Scheda offerta economica** relativamente al lotto offerto debitamente compilato **MA SENZA INDICAZIONE DEL PREZZO,** e privo di qualunque indicazione di tipo economico pena la nullità dell'offerta complessiva. **(Allegato 4)**
6. **Modulo manutenzione di apparecchiature (Allegato 8)**
7. **Modulo Scheda rifiuti e scarichi** (Allegato 11b), **Modulo Scheda prodotti chimici pericolosi** (Allegato 11a).
8. **Modello MR P01_01** (collaudo) per presa visione (Allegato 9).
9. **Dichiarazione** firmata contenente le informazioni fornite nell'ambito dell'offerta tecnica coperte da riservatezza, argomentando in modo congruo e analitico le ragioni per le quali eventuali specifiche

parti dell'offerta sono da segretare, secondo le modalità indicate nell'articolo 16 del Disciplinare di gara.

10. **Indice riepilogativo** di tutti i documenti componenti l'offerta tecnica.

LOTTO 2: SISTEMI ANALITICI PER DIAGNOSTICA PROTEICA

PREMESSE 31

SOPRALLUOGO GUIDATO 32

REQUISITO DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE RICHIESTO PER TUTTI I LOTTI IN GARA 32

CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI DI MINIMA DELLA FORNITURA PENA ESCLUSIONE 32

ART. 1 - SISTEMA ANALITICO PER DIAGNOSTICA PROTEICA 34

ART. 2 COMPOSIZIONE DEL LOTTO, FABBISOGNO, CARATTERISTICHE TECNICHE E REQUISITI INDISPENSABILI DI MINIMA, CRITERI / ELEMENTI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA 34

2.1 FABBISOGNO 35

2.2 REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI DIAGNOSTICI, PENA ESCLUSIONE 36

2.3 CARATTERISTICHE/CRITERI PER L'ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGIO DI QUALITÀ 37

ART. 3 VALORI ANNUALI POSTI A BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA), DURATA 40

3.1 BASE D'ASTA 40

3.2 DURATA 40

3.3 PRECISAZIONI PER CANONI DI NOLEGGIO E ASSITENZA TECNICA FULL RISK 40

ART. 4 TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.) 41

4.1 - RISCHIO CHIMICO 41

4.2 - RISCHIO BIOLOGICO 41

4.3 - RISCHIO RUMORE 41

4.4 - ALTRI RISCHI FISICI 43

4.5 - ATMOSFERE ESPLOSIVE 42

4.6 - RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI 42

4.7 - FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO 42

4.8 - AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO 42

4.9 - AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI 42

ART. 5 GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI 42

ART. 6 COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLA ELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI 44

Art. 7 ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ 45

7.1 SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE STRUMENTAZIONI, E PENALI 45

7.2 CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO ECC…), E PENALI 47

7.3 LUOGHI DI CONSEGNA BENI SANITARI/MERCI (prodotti, kit, test, reagenti, materiale di consumo ecc…) 47

7.4 RESI PER BENI SANITARI/MERCI NON CONFORMI - PENALITÀ 48

7.5 REAGENTI CON APPROVIGIONAMENTO DIRETTO DELL'O.E. AGGIUDICATARIO 49

7.6 CONSEGNE, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI, PIANO DI AVVIO, PIANO DI SOVRAPPOSIZIONE PENALITÀ 49
ART. 8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI..... 50
8.1 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - SOSTITUZIONI - AFFIANCAMENTI DEI DISPOSITIVI OFFERTI. 50
8.2 NUOVI PRODOTTI ANALOGHI - AMPLIAMENTO DELLA GAMMA..... 51
ART. 9 SPECIFICHE DI AVVIAMENTO E INTERFACCIAMENTO/COLLEGAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO (LIS) 51
9.1 COLLEGAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO (LIS)..... 52
9.2 SICUREZZA INFORMATICA DELLA STRUMENTAZIONE..... 53
ART. 10 NECESSITÀ IMPIANTISTICHE E DI ARREDO TECNICO E ATTREZZATURE DI SUPPORTO..... 53
ART. 11 COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E PENALI..... 54
ART. 12 PERIODO DI PROVA..... 55
ART. 13 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO..... 56
ART. 14 PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA 56

PREMESSE

Il presente capitolato tecnico di gara descrive le caratteristiche tecniche richieste e i criteri di valutazione relativi alla strumentazione analitica e di supporto e a tutti i reagenti necessari relativi al **LOTTO 2** denominato "**SISTEMA ANALITICO PER DIAGNOSTICA PROTEICA**"

L'Operatore Economico (O.E.) offerente deve proporre la strumentazione e i reagenti necessari per l'esecuzione delle analisi e le procedure, nessuna esclusa, indicate in **Tabella 1**, compresi gli standard, i controlli di validazione delle sedute analitiche, eventuali reagenti accessori, materiali di consumo, strumenti e dispositivi ausiliari.

I quantitativi dei test richiesti possono variare in relazione a mutate esigenze di produzione sanitaria, alle esigenze dei pazienti, a nuove disposizioni legislative, a nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire le quantità necessarie alle effettive esigenze produttive nel rispetto dei parametri di rendimento effettivo del kit dichiarato nell'offerta presentata e senza sollevare eccezioni al riguardo ed alle condizioni economiche previste.

Le attrezzature dovranno essere installate presso il **Laboratorio Unico della Romagna** di Pievesestina (FC), U.O. di Patologia Clinica, settore di **Chimica-Immunometria**, Edificio A, primo piano.

L'aggiudicazione avverrà tramite il criterio dell'Offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, con l'attribuzione di max 30/100 punti al prezzo, e max 70/100 punti alla qualità - α 0,2 secondo la formula del "ribasso massimo non lineare", così come dettagliato nel disciplinare di gara.

Si precisa che in relazione ai requisiti indispensabili e agli elementi di valutazione qualitativa del lotto offerto, qualora sia riportata la parola "possibilità" e l'O.E. offerente dichiari di possedere la caratteristica in parola e/o relazioni in merito a tale caratteristica e/o dichiari di essere dotato di tale possibilità ecc., è obbligatorio che l'O.E. **ricomprenda**, ergo **offra**, i dispositivi, gli strumenti e tutto il materiale di consumo/adattatori/moduli aggiuntivi ecc., necessari a soddisfare il requisito/caratteristica così come dichiarato dallo stesso O.E, senza alcun onere aggiuntivo per questa Stazione appaltante.

La mancata presentazione della documentazione tecnica comporta l'esclusione dalla gara. La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa in relazione ad uno o più criteri di valutazione indicati in Capitolato, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta la non attribuzione del relativo punteggio.

RIPARAMETRAZIONE CRITERI QUALITÀ DI NATURA DISCREZIONALE

La riparametrazione verrà effettuata su tutti i concorrenti solo per i criteri di natura discrezionale, dunque, per i criteri di natura tabellare la riparametrazione non si applica.
Determinato il punteggio tecnico complessivo come indicato in disciplinare di gara, la stazione appaltante prosegue sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla Commissione giudicatrice all'espletamento delle successive operazioni di gara e, dunque, all'apertura delle offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo, come disposto da disciplinare di gara.

La fornitura comprende il noleggio delle apparecchiature (ad esclusione di quelle fornite in comodato d'uso) e la manutenzione ed assistenza tecnica full risk, per tutta la durata del contratto (compreso, se previsti, rinnovi, proroghe, contratti ponte, ecc.), la fornitura dei reagenti e materiale di consumo, la formazione in loco del personale utilizzatore durante il periodo di validità del contratto.

I canoni di noleggio con relativa assistenza e manutenzione tecnica Full risk comprensiva della manutenzione programmata, andranno indicati mantenendo distinti i singoli corrispondenti canoni di "noleggio" e di

"manutenzione ed assistenza tecnica". Le fatturazioni dei corrispettivi per noleggi, manutenzioni e assistenza tecnica, avverranno con cadenza trimestrale posticipata.

In caso di rinnovo, proroga tecnica, contratto ponte, ecc., i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti, resteranno in vigore solo i canoni di assistenza tecnica full-risk.

Gli obiettivi da perseguire nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità, della sicurezza, dell'efficienza e dell'efficacia del servizio, sono:

- Massima efficienza operativa dell'intero processo produttivo
- Elevata qualità analitica
- Tempestività della refertazione
- Cadenza analitica adeguata ai picchi e alle emergenze (back-up)
- Tracciabilità dei campioni e dei risultati durante tutto il processo nelle fasi pre-analitica, analitica e post-analitica
- Gestione informatizzata dei dati, delle informazioni, delle comunicazioni
- Conservazione corretta del campione biologico in ogni fase del processo
- Formazione continua delle risorse umane impiegate
- Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)
- Utilizzo corretto delle risorse e riduzione degli impatti ambientali dell'organizzazione
- Rispetto dei Requisiti specifici per l'Accreditamento delle strutture di Medicina di Laboratorio (Patologia Clinica e Microbiologia) – Regione Emilia-Romagna (GPG/2014/441)

L'O.E. aggiudicatario del presente Lotto 2 è tenuto, sotto la direzione dei professionisti designati dall'Azienda Usl della Romagna, a collaborare e ad integrarsi per assicurare la piena ed efficiente funzionalità del Laboratorio per tutta la durata del contratto compreso eventuali rinnovi e/o proroghe.

SOPRALLUOGO GUIDATO

È previsto un sopralluogo guidato **NON** obbligatorio, secondo le modalità dettagliate nel Disciplinare di gara art. 11 "SOPRALLUGO".

REQUISITO DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE RICHIESTO PER TUTTI I LOTTI IN GARA

Gli O. E. concorrenti devono avere realizzato, presso Committenti pubblici e/o privati, negli ultimi dieci anni antecedenti la pubblicazione del bando di gara, forniture analoghe per installazioni.

CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI DI MINIMA DELLA FORNITURA PENA ESCLUSIONE

ID	Caratteristiche indispensabili	Risposta		Note (*)
a	Dispositivi di ultima versione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti e nuovi di fabbrica. Allegare manuale d'uso/documentazione tecnica.	☐ SI	☐ NO	
b	Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-	☐ SI	☐ NO	

	diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte.			
c	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). Allegare dichiarazione di conformità delle apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	☐ SI	☐ NO	
d	Reagenti e kit conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Allegare dichiarazione di conformità di tutti i prodotti offerti.	☐ SI	☐ NO	
e	La fornitura deve includere tutti i reagenti necessari, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, arredi di supporto, l'hardware, il software, stampanti e toner, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per l'esecuzione completa dei test, nulla escluso. Altresì l'O.E. deve garantire i collegamenti alla rete esistente **per lo smaltimento dei rifiuti** prodotti dalla strumentazione/apparecchiature offerte.	☐ SI	☐ NO	
f	Per tutto il periodo di **avvio** del sistema, per il **collaudo** e per la definitiva **messa a punto** delle metodiche sulle apparecchiature aggiudicate: fornitura gratuita di tutto quanto esplicitato al punto "e" della presente tabella, necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso.	☐ SI	☐ NO	
g	La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari e lo smaltimento di tutti gli imballaggi.	☐ SI	☐ NO	
h	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.	☐ SI	☐ NO	
i	Rapido e puntuale supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda USL della Romagna, sia telefonico sia in loco, in particolare per la messa a punto del sistema.	☐ SI	☐ NO	
l	Addestramento degli operatori secondo modalità condivise con i referenti del Laboratorio fino ad assicurare la completa autonomia operativa. Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori. La formazione deve essere eseguita in loco. Relazionare in merito	☐ SI	☐ NO	

m	Eventuale trasferimento e riavvio delle apparecchiature offerte senza oneri per questa Stazione appaltante, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o di eventi determinati da cause di forza maggiore, e/o traslochi verso altre sedi, durante tutto il periodo della fornitura comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroga	☐ SI	☐ NO	
n	Interfacciamento della strumentazione al Middleware offerto. Tutti gli aggiornamenti informatici del software degli strumenti che dovessero rendersi disponibili e/o necessari durante il periodo di fornitura devono essere eseguiti e compresi nei canoni di fornitura aggiudicati, senza alcun onere aggiuntivo per questa Azienda. **Vedi articolo 9) del capitolato tecnico**	☐ SI	☐ NO	
Assistenza tecnica Full Risk delle apparecchiature				
o	Manutenzione preventiva dei dispositivi: numerosità e frequenza secondo le indicazioni del fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario (allegare documentazione attestante le specifiche di manutenzione previste dal costruttore) e comunque almeno n°1 all'anno	☐ SI	☐ NO	
p	Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi.	☐ SI	☐ NO	
q	Tempo max di intervento in loco entro 24 ore solari dalla chiamata – festivi esclusi.	☐ SI	☐ NO	
r	Tempo max di risoluzione guasto entro 48 ore solari dalla chiamata – festivi esclusi	☐ SI	☐ NO	
s	Verifiche di sicurezza elettrica: 1 verifica/anno.	☐ SI	☐ NO	

(*) Nel campo note dovrà essere indicato chiaramente il riferimento (titolo documento, pagina) alla documentazione presentata.

ART. 1 - SISTEMA ANALITICO PER DIAGNOSTICA PROTEICA

Il presente capitolato disciplina le modalità di affidamento delle forniture dei sistemi diagnostici e analitici per realizzare un'organizzazione unitaria dell'attività specialistica di laboratorio di diagnostica proteica.

L'offerente deve presentare il progetto di un sistema (strumentazione, reagenti, controlli, consumabili, assistenza tecnica, eventuali aggiornamenti tecnologici, programmi di formazione/addestramento del personale utilizzatore e affiancamento nel tempo, risorse informatiche) con prestazioni analitiche di elevata qualità per l'esecuzione dei test richiesti e adeguata al carico di lavoro e alle esigenze del laboratorio.

Il sistema diagnostico offerto sarà posizionato nel settore di Chimica Immunometria, 1° piano del Laboratorio Unico del Centro Servizi di Pievesestina di Cesena nel locale 101. (Planimetrie Allegato 13).

ART. 2 COMPOSIZIONE DEL LOTTO, FABBISOGNO, CARATTERISTICHE TECNICHE E REQUISITI INDISPENSABILI DI MINIMA, CRITERI / ELEMENTI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

2.1 FABBISOGNO

La **Tabella 1**, a seguire, riporta per ogni esame i **test "refertati"** in un anno, non comprende quindi le determinazioni, che vanno considerate ed aggiunte e dunque ricomprese in offerta, per ripetizioni analitiche, diluizioni/concentrazioni, calibrazioni e controlli di qualità (vanno considerate almeno due sessioni di verifica giornaliere o "a seduta analitica" con almeno due livelli di controllo per ogni metodica).

I giorni lavorativi da considerare sono **300** all'anno.

Nella Tabella vengono specificati: i **componenti richiesti**, i **materiali biologici** su cui è necessario eseguirli (eventuali materiali aggiuntivi sui quali le metodiche sono certificate verranno valutati tra i requisiti qualitativi), i **test/anno**, la **frequenza** di esecuzione settimanale, i **tempi di refertazione** massimi (in giorni). Questi ultimi possono essere modificati nell'offerta solo in senso migliorativo (cioè, abbreviati).

L'offerta deve tener conto della situazione attuale (come quantità dei campioni trattati, numero degli esami eseguiti, frequenza di esecuzione e catalogo dei test disponibili), ma consentire, come anticipato, possibili cambiamenti quali-quantitativi della domanda durante il periodo della fornitura, inserimento di nuove metodiche, nuove disposizioni legislative, nuove valutazioni di appropriatezza e linee guida, possibili nuove strategie aziendali ed evoluzione tecnologica futura.

L'attività analitica si svolge in una **fascia oraria di 8 ore** (indicativamente 8-16) per **6 giorni** alla settimana.

Il Laboratorio si riserva comunque la possibilità di variare tale operatività per mutate esigenze organizzative.

Tabella 1

	materiale biologico	test/anno	frequenza esecuzione	tempi refertazione
Albumina	sangue/LCS	1 000	U	1
Immunoglobuline IgG	sangue/LCS	1 000	U	1
Immunoglobuline Catene leggere Kappa libere	sangue	10 000	6	2
Immunoglobuline Catene leggere Lambda libere	sangue	10 000	6	2
Immunoglobuline IgG sottoclasse 1	sangue	1 000	1	7
Immunoglobuline IgG sottoclasse 2	sangue	1 000	1	7
Immunoglobuline IgG sottoclasse 3	sangue	1 000	1	7
Immunoglobuline IgG sottoclasse 4	sangue	1 200	1	7
Lipoproteina (a)	sangue	2 000	1	7
Recettore solubile Transferrina	sangue	500	1	7
Alfa 1 Microglobulina	urina	400	1	7
Omocisteina	sangue	20 000	6	2
Antitrombina Antigene	plasma	50	U	1

Legenda:

U: Urgenza. Si intende un'esecuzione entro 2 ore dall'arrivo in Laboratorio
6: Si intende un'esecuzione 6 giorni/settimana
1: Si intende una seduta settimanale

NB: la frequenza indicata è rappresentativa della situazione più recente. Il Laboratorio si riserva però di poter modificare questa cadenza a seconda dell'evoluzione dei carichi di lavoro e delle esigenze cliniche.

I quantitativi indicati in tabella, distinti per tipo di analita e per numero test /annuo sono presunti e non tassativi, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative del laboratorio.

2.2 REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI DIAGNOSTICI, PENA ESCLUSIONE

I Sistemi diagnostici dovranno possedere le caratteristiche tecniche descritte ed essere idonea ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni indicate nella tabella 1.

ID	Caratteristica indispensabile pena esclusione del Sistema diagnostico	Risposta		Note (*)
I_2.1	Strumentazione con metodologia analitica basata sui principi dell'analisi nefelometrica o turbidimetrica (o altro di equivalente accuratezza e precisione, se riconosciuta dalla letteratura scientifica più recente ed accreditata) corredata da strumentazione di back-up.	☐ SI	☐ NO	
I_2.2	Kit diagnostici, calibratori e controlli per l'analisi e la garanzia qualitativa degli esami richiesti in Tabella 1, sia per tipologia sia per materiale biologico indicato. Allegare le Schede tecniche (IFU) di tutte le metodiche, le Schede di sicurezza reagenti e i Foglietti illustrativi per controlli e calibratori.	☐ SI	☐ NO	
I_2.3	Identificazione dei reagenti sulla strumentazione mediante codice a barre, QR code, RFID, altro (indicare quale).	☐ SI	☐ NO	
I_2.4	Identificazione dei campioni (in provetta primaria o aliquota secondaria) tramite codice a barre, secondo le specifiche tecniche-informatiche del Laboratorio.	☐ SI	☐ NO	
I_2.5	Tracciabilità e archiviazione dei risultati dei pazienti (con possibilità di stampa) sul software strumentale (indicare la capacità storica dell'archivio).	☐ SI	☐ NO	
I_2.6	Calibrazioni con memorizzazione informatica dei risultati sul software dello strumento, con possibilità di stampa e con possibilità di consultazione di almeno 1 anno (GPG/2014/441)	☐ SI	☐ NO	
I_2.7	Dotazione di programma di controllo interno della qualità analitica (con possibilità di stampa), ricompreso in offerta.	☐ SI	☐ NO	
I_2.8	Le apparecchiature offerte devono consentire che tutti gli esami siano eseguiti e refertati secondo i tempi indicati e deve essere garantita la continuità dell'attività diagnostica. È quindi indispensabile che, in caso di eventi avversi/guasti, sia previsto un **piano d'emergenza/assistenza tecnica** che consenta il rispetto dei tempi di refertazione.	☐ SI	☐ NO	
I_2.9	I Sistemi offerti devono garantire **un'autonomia operativa** per l'intero turno di lavoro quotidiano (calibrazioni e CQI stabili, reagenti a bordo e prodotti consumabili sufficienti all'attività programmata).	☐ SI	☐ NO	

I_2.10	**Il ripristino strumentale completo** (manutenzioni giornaliere e periodiche, carico reagenti e consumabili, pulizia, ecc. a carico del personale di Laboratorio) deve poter avvenire nelle normali fasce orarie quotidiane di attività (indicativamente durante le ore pomeridiane) senza interferire con la normale produzione analitica e **il controllo della strumentazione** (calibrazioni e controllo di qualità) a inizio o in corso di giornata deve essere il più agevole possibile.	☐ SI	☐ NO	
I_2.11	Tutti gli **aggiornamenti metodologici** (reagenti di nuova generazione, nuove standardizzazioni, miglioramento delle caratteristiche di un test, ecc) che dovessero rendersi disponibili durante il periodo di fornitura devono essere notificati al Laboratorio con congruo anticipo e il Fornitore deve mettere a disposizione gratuitamente confezioni del nuovo prodotto per le necessarie valutazioni comparative (in quantità da concordare in ogni occasione).	☐ SI	☐ NO	
I_2.12	L'O.E. offerente deve garantire a pena d'esclusione il collegamento diretto del middleware di settore offerto e/o del software della strumentazione offerta per il lotto 2, all'interfaccia di collegamento aziendale HALIA/LIS.	☐ SI	☐ NO	

(*) Nel campo note dovrà essere indicato chiaramente il riferimento (titolo documento, pagina) alla documentazione, presentata dall'O.E., necessaria per rispondere ad ogni singolo requisito.

2.3 CARATTERISTICHE/CRITERI PER L'ATTRIBUZIONE DI PUNTEGGIO DI QUALITÀ

ID	**Caratteristica/criterio oggetto di valutazione**	**Tipologia punteggio**	**Modalità di attribuzione punteggio**	**Punteggio max attribuibile** **70/100**
APPARECCHIATURE/STRUMENTAZIONE - **Tecnologia, automazione e organizzazione del lavoro.**				
Q_1	**Strumentazione analitica fornita**	DISCREZIONALE	Sarà valutata positivamente la strumentazione **che consenta maggiore automazione e consolidamento,** che offra **fattori di innovazione** significativi.	16
Q_2	**Produttività dello strumento.** Indicare (in minuti) i tempi di avvio pre analitici e fermo post analitici dello strumento e la produttività oraria in corso di routine per ogni metodica.	DISCREZIONALE	Sarà valutato positivamente il sistema che impiega il minor tempo di avvio, e di fermo, e che possiede la maggiore produttività oraria	3
Q_3	**Caricamento** in continuo dei campioni e dei reagenti e livello di automazione strumentale.	TABELLARE	NO = 0 punti SI = 1 punti	1

Q_4	Dispositivi di **valutazione della qualità/quantità** dei campioni biologici e relativi sistemi di allarme: visivi e sonori.	TABELLARE	NO = 0 punti SI = 1 punti	1
Q_5	Versatilità della strumentazione nell'utilizzo delle **diverse tipologie di provette** (primarie e/o secondarie) e di quelle per la gestione dei campioni scarsi (pediatrici o da prelievo difficoltoso). *Indicare tutte le tipologie di provette (primarie e secondarie) e i contenitori caricabili sulla strumentazione.*	DISCREZIONALE	Sarà valutato positivamente il sistema maggiormente versatile secondo il dettaglio del criterio oggetto di valutazione	3
Q_6	**Dispositivi di allarme** di malfunzionamento strumentale e esaurimento reagenti.	TABELLARE	NO = 0 punti SI = 1 punti	1
Q_7	**Ripetizioni analitiche**: sistema che garantisce complessivamente una migliore operatività e maggiore automazione.	DISCREZIONALE	Sarà valutato positivamente il sistema che complessivamente presenta una migliore operatività e la maggiore automazione	6
Q_8	**Reagenti:** soluzioni che consentono una maggiore versatilità, semplicità di utilizzo (numero dei reagenti e loro preparazione) e una maggiore autonomia operativa. - Descrivere il sistema di identificazione dei reagenti a bordo, la gestione dei lotti, delle scadenze e delle calibrazioni correlate. - Dichiarare la durata/necessità di calibrazione di tutti i reagenti offerti. Le caratteristiche dei reagenti devono essere riportate e saranno valutate, per ogni metodica offerta, nella **Scheda Tecnica Riassuntiva** **All 11 c)**	DISCREZIONALE	Sarà valutato positivamente il sistema con calibrazioni più stabili, facilmente consultabili sulla strumentazione e rese disponibili in maggior numero dall'archivio storico.	10
Q_9	Sistemi che consentono la migliore **tracciabilità dei lotti** utilizzati per analizzare ogni singolo campione.	DISCREZIONALE	Saranno valutato positivamente i Sistemi che possiedono la migliore tracciabilità	2

QUALITÀ				
Q_10	**<u>Qualità analitica</u>** L'**insieme delle metodiche** con le <u>migliori caratteristiche tecniche</u> (basso CV, ampiezza dell'intervallo analitico, minori necessità di diluizione/concentrazione dei campioni, sensibilità funzionale, minori tempi di esecuzione, minori interferenze, possibilità di utilizzo su materiali biologici aggiuntivi rispetto agli obbligatori riportati in Tabella 1). Queste caratteristiche devono essere riportate per ogni metodica offerta nella **Scheda Tecnica Riassuntiva** **All 11 c)**	DISCREZIONALE	Sarà valutata positivamente secondo la sintesi riportata nella Scheda Tecnica Riassuntiva	15
Q_11	**<u>Controllo di Qualità Interno</u>** Miglior procedura di CQI con attenzione alle caratteristiche dei materiali di controllo offerti (secondo le caratteristiche riportate nell'All 11 c) scheda Tecnica Riassuntiva) e alle caratteristiche dei software integrati sugli strumenti che consentano: -applicazione dei principali criteri di valutazione dei risultati di CQ (media, DS, CV, ecc) -possibilità di applicare le <u>regole di Westgard</u>, o altre equivalenti, per la corretta ed immediata valutazione delle sedute, -graficazione dei dati giornalieri e storici mediante <u>carte di Levey Jennings</u> o altra elaborazione grafica di semplice consultazione	DISCREZIONALE	Sarà valutata positivamente come dettagliato nel relativo criterio oggetto di valutazione	5
Q_12	**<u>Controllo di Qualità Interno</u>** Modalità di **esportazione dei dati di CQI** per via informatica verso software di elaborazione e raccolta dati di settore senza necessità di trascrizione manuale.	DISCREZIONALE	Sarà valutata positivamente la modalità di esportazione dei dati di CQI come dettagliato nel relativo criterio oggetto di valutazione	2

Q_13	**<u>Valutazione Esterna della Qualità (VEQ)</u>** La strumentazione e le metodiche analitiche che garantiscono complessivamente la maggiore rappresentatività e qualità nelle **VEQ** più qualificate. Per questa valutazione occorre indicare, per ogni metodica offerta, la rappresentatività della metodica nel biennio 2023-2024 in almeno <u>2 VEQ</u> (1 internazionale) e fornire la documentazione rilasciata dall'ente organizzatore della valutazione. Sarà giudicato positivamente il sistema che ha ottenuto i migliori indicatori di qualità nel biennio 2023 - 2024.	DISCREZIONALE	Sarà valutata positivamente la modalità di esportazione dei dati di CQI come dettagliato nel relativo criterio oggetto di valutazione	5

Per ogni **Caratteristica/criterio oggetto di valutazione (Q_xx)** dovrà essere indicato chiaramente il riferimento (titolo documento, pagina) alla documentazione presentata dall'O.E.

ART. 3 VALORI ANNUALI POSTI A BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA), DURATA

3.1 BASE D'ASTA

<u>Beni sanitari/materiale di consumo</u>**: euro 360.000 (IVA esclusa) - ANNUALE**

<u>Canoni di noleggio e assistenza tecnica full risk</u>**: euro 15.000 per strumento (IVA esclusa) - ANNUALE**

3.2 DURATA

Il contratto avrà durata di 4 anni con eventuale rinnovo triennale che potrà essere attivato di anno in anno.

L'avvio della fornitura decorre dalla data indicata nell'atto di aggiudicazione. **La decorrenza del contratto** inizia dalla data del collaudo che non potrà essere superiore a 60 giorni con esito positivo di tutta la strumentazione aggiudicata nel singolo lotto, comprensivo dell'interfacciamento e della formazione in loco.

Si precisa che il materiale di consumo utilizzato per i collaudi è a carico dell'O.E. aggiudicatario. Inoltre, il materiale di consumo (esempio: reagenti, e materiale di consumo vario) ed ogni possibile onere, anche imprevisto, quali guasti, malfunzionamenti, danni, ecc… sono a totale carico dell'O.E. aggiudicatario.

L'O.E. dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

3.3 PRECISAZIONI PER CANONI DI NOLEGGIO E ASSITENZA TECNICA FULL RISK

Nel caso di esercizio della facoltà di rinnovo, proroga tecnica, contratto ponte ecc…, i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti, resteranno in vigore solamente i canoni di assistenza tecnica full risk.

Si precisa altresì, che questa Azienda committente si riserva la facoltà di richiedere all'aggiudicatario, in

qualsiasi fase del contratto, quantità aggiuntive di sistemi/apparecchiature per un periodo di tempo che potrà essere anche inferiore alla durata del contratto principale. Tali sistemi/attrezzature aggiuntivi dovranno essere forniti alle medesime condizioni economiche o migliorative offerte in gara per il lotto di riferimento, fermo restando che canoni di noleggio cesseranno comunque di essere corrisposti dall'Ausl della Romagna, al momento dell'eventuale rinnovo, proroga ecc.., ergo: cesseranno di essere corrisposti i canoni di noleggio dei sistemi/attrezzature anche qualora non siano decorsi i sei anni della durata del contratto principale, senza possibilità per l'aggiudicatario di sollevare eccezione alcuna.

ART. 4 TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)

4.1 - RISCHIO CHIMICO

Le ditte partecipanti dovranno fornire:

- Le Schede Dati di Sicurezza predisposte come richiesto dal Regolamento CE 1907/2006 (REACH) e s.m.i., dal Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP) e s.m.i. per i prodotti chimici classificati pericolosi o una Scheda informativa se non lo sono, su supporto informatico.
- Gli aggiornamenti di dette schede dovranno essere forniti dall'assuntore durante tutto il periodo contrattuale, sempre su supporto informatico.
- Compilare **l'Allegato 11a**, indicando:
  - Nome commerciale del prodotto chimico presente sul contenitore e sulla Scheda Dati di Sicurezza;
  - Codice (o nome del file) della Scheda Dati di Sicurezza;
  - Frasi di pericolo "H" presenti nella sez. 2 della Scheda Dati di Sicurezza;
  - Quantità stimata (Kg/Lt) di prodotto utilizzato in una settimana tipo;
  - Stato fisico: Solido, Liquido o Gassoso;
  - Nome della strumentazione o della procedura manuale in cui viene utilizzato;
  - Scarico reflui in: Impianto centralizzato, Tanica o Contenitore;
  - Eventuali impianti di captazione necessari per l'utilizzo in sicurezza del prodotto chimico (es: cappe, aspirazioni localizzate applicati alle macchine, ecc), se è previsto l'uso di gas in bombole vanno indicati i sensori di rilevamento da prevedere nel locale e indicati i valori limite di sicurezza per l'attivazione degli allarmi.
- Le procedure di lavoro per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni, dei prodotti chimici utilizzati sia durante il processo produttivo, sia nella fase di calibratura (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni), sia nei processi di tipo manuale.
- Per eventuali processi/esami di tipo manuale, specificare le modalità tecniche, organizzative ed eventuali DPI da utilizzare.

4.2 - RISCHIO BIOLOGICO

Le ditte partecipanti dovranno fornire:

- Le procedure di lavoro sicure per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni o nei processi di tipo manuale (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni).
- Le misure preventive e protettive da applicare, compresi i Dispositivi di Protezione Tecnica o Dispositivi di Protezione Individuali.

4.3 - RISCHIO RUMORE

Le ditte partecipanti dovranno fornire:

- La dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura di lavoro.
- Le precauzioni tecniche, organizzative e procedurali, nonché i mezzi di prevenzione collettiva o individuale atti a ridurre al minimo possibile tale rischio.

4.4 - ALTRI RISCHI FISICI

Andranno esplicitate le eventuali misure di prevenzione protezione da adottare al fine di garantire il rispetto dei limiti previsti dal Titolo VIII (Capo I-III-IV-V) del D. Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

4.5 - ATMOSFERE ESPLOSIVE

Andranno esplicitate le eventuali attività lavorative in cui esista il rischio di formazione di atmosfere esplosive, al fine di prevenire situazioni pericolose per i lavoratori e i luoghi di lavoro.

4.6 - RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI

Al fine di prevenire il rischio da movimentazione manuale carichi le ditte offerenti dovranno indicare le attività che prevedano movimenti ripetuti dell'operatore (ad es. > di 20 atti al minuto) e gli ausili previsti o da prevedere per la movimentazione di taniche, campioni diagnostici, pacchi, ecc..

4.7 - FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO

La Ditta aggiudicataria deve prevedere corsi di formazione/addestramento in loco, per gli operatori della Committente inerenti i possibili rischi in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in riferimento a quanto richiesto dal capitolato, che dovessero rendersi necessari, per tutta la durata del contratto. L'avvenuta formazione/addestramento dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi e le matricole degli operatori e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

4.8 - AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO

La Ditta aggiudicataria dovrà, per tutta la durata del contratto, aggiornare i dati richiesti dal presente capitolo, in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi reagenti, nuove apparecchiature, nuove attività, ecc…).

4.9 - AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI

La Ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per tutta la durata del contratto, tutte le informazioni necessarie all'Azienda USL della Romagna per la produzione del Documento di Valutazione dei Rischi, art. 17 comma 1 del D.lgs. 81/08 e s.m.i.

ART. 5 GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI

Consapevole dell'importanza di attuare una politica ambientale volta all'uso razionale delle risorse, al contenimento delle emissioni ed alla minimizzazione della produzione di rifiuti, l'Azienda USL intende gestire i prodotti di scarto delle attività laboratoristiche in accordo con la normativa vigente, allo scopo di garantire elevati livelli di tutela dell'ambiente e della salute pubblica e nel contempo secondo criteri di efficienza ed economicità (DPR 254/03).

A tale scopo la Stazione appaltante valuta le caratteristiche dei prodotti di scarto con l'obiettivo di destinare le diverse tipologie al sistema di trattamento più idoneo:

- collegamento in fognatura delle apparecchiature i cui reflui consentono la tutela del corpo idrico ricettore nonché il rispetto della disciplina degli scarichi di acque reflue urbane;
- raccolta dei rifiuti liquidi, non conferibili in fognatura, in cisterna oppure in taniche, a seconda dei volumi prodotti, delle caratteristiche dei prodotti di scarto, dell'organizzazione del laboratorio;
- raccolta dei rifiuti solidi pericolosi a rischio chimico oppure infettivo;
- raccolta differenziata dei rifiuti non pericolosi o assimilabili agli urbani, per favorire il recupero di materia.

L'Azienda USL intende assolvere l'obbligo di disfarsi dei prodotti di scarto ricorrendo in via prioritaria allo scarico in fognatura; pertanto, al fine di individuare il percorso di gestione più idoneo si chiede alle Ditte partecipanti di fornire le seguenti informazioni (laddove applicabile): **Allegato 11b**

- classificazione del rifiuto **solido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, ai sensi dell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06. Per i rifiuti classificati come pericolosi (es. CER 180106*, 180103*) è necessario fornire le classi di pericolo (es. HP5 nocivo, HP9 infettivo), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi;
- classificazione del rifiuto **liquido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo: si chiede la classificazione in merito alla presenza (CER 180106*) oppure assenza (CER 180107) di sostanze chimiche pericolose, secondo le soglie e le indicazioni fissate nell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi. Per i rifiuti CER 180106* è necessario fornire le classi di pericolo (es. H5 nocivo, H6 tossico), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi;
- per i rifiuti liquidi classificati CER 180107, con riferimento all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06, si chiede di allegare anche:
    b. analisi chimiche del refluo medio prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo[3], con riferimento ai seguenti parametri: pH, BOD5, COD, azoto ammoniacale, tensioattivi totali, P totale, cloruri, fluoruri. Le Ditte, sulla base dei reagenti utilizzati nella singola apparecchiatura, devono dichiarare se i metalli pesanti[4] e gli idrocarburi totali sono assenti oppure, nel caso in cui tale requisito non sia soddisfatto, devono determinarne la concentrazione. Riferimento tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.lgs. 152/06);
- stima dei volumi medi prodotti da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo;
- indicazione se è possibile tenere separato il refluo prodotto nel corso delle analisi dalle acque di lavaggio, e nel caso stima dei volumi di produzione: in questo caso le analisi di compatibilità alla fognatura devono essere fornite sia per il concentrato sia per il lavaggio;
- per tutti i rifiuti liquidi fornire indicazione se è possibile collegare lo scarico dello strumento in fognatura/cisterna invece che in tanica. Nel caso sia possibile esclusivamente in tanica specificare se è possibile la sostituzione pieno con vuoto oppure se è necessario svuotare la tanica ogni volta.
- Le attrezzature, laddove applicabile, dovranno essere collegate all'impianto centralizzato esistente di raccolta/trattamento reflui. Saranno a carico dell'appaltante tutti gli eventuali lavori di allaccio alla rete di trattamento

La Ditta aggiudicataria deve inoltre impegnarsi a fornire, su richiesta dell'Azienda USL

- analisi chimiche del refluo prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, con riferimento ai parametri della tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.lgs. 152/06);
- classificazione del rifiuto da imballaggio vuoto prodotto una volta che il reagente è finito, con particolare riferimento se sia da considerare un rifiuto pericoloso oppure non pericoloso all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

3 Si intende su macchine già installate con un carico di lavoro simile per qualità ai dati di attività riportati nelle tabelle allegate al presente capitolato.
4 Alluminio, arsenico, bario, boro, cadmio, cromo totale, cromo esavalente, ferro, manganese, nichel, piombo, rame, selenio, zinco.

La Ditta aggiudicataria deve impegnarsi ad aggiornare tempestivamente i dati richiesti in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi prodotti, apparecchiature con processi e diluizioni differenti, ecc).

I rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione delle apparecchiature sono considerati prodotti dal soggetto che ha effettuato l'intervento (Ditta aggiudicataria), che deve provvedere a gestirli ai sensi del D.lgs. 152/06 e smi. L'Azienda USL si riserva la facoltà di chiedere copia dei certificati di smaltimento dei rifiuti oltre ad ogni altra documentazione (es. autorizzazione degli impianti di destinazione finale) ritenuta necessaria al fine di verificare la corretta gestione dei rifiuti.

La Ditta aggiudicataria deve farsi carico della raccolta degli imballaggi terziari (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse dall'Azienda USL (es. necessità di mantenere il confezionamento del materiale al fine della movimentazione interna). Restano fermi per la Ditta aggiudicataria gli obblighi previsti per gli utilizzatori di imballaggi dal TITOLO II della Parte Quarta del D.lgs. 152/06.

La Stazione appaltante intende inoltre valutare gli impatti derivanti dalla fornitura e uso delle apparecchiature, pertanto l'O.E. aggiudicatario dovrà fornire, su richiesta, dati ambientali quali ad esempio consumi idrici, energetici e di altre risorse/materiali.

ART. 6 COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLA ELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii..

Al presente è allegato un documento redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell'AUSL della Romagna e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda medesima. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti della Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara.

L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, l'Azienda Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

L'Azienda Committente, in fase di espletamento del contratto, hanno facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di

non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

Ai sensi dell'art.26 comma 8bis del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. i Datori di Lavoro dei Fornitori, nell'ambito dello svolgimento dell'attività in regime di appalto o subappalto "*devono indicare espressamente al Datore di Lavoro Committente il personale che svolge la funzione di preposto*". Tale comunicazione deve avvenire con modalità scritta e prima dell'avvio delle attività oggetto del presente contratto. In caso di modifica, il Datore di Lavoro del Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente il nuovo nominativo.

Art. 7 ESECUZIONE DEL CONTRATTO, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITÀ

7.1 SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE STRUMENTAZIONI, E PENALI

Il servizio di assistenza tecnica dovrà assicurare quanto di seguito previsto anche secondo le modalità indicate nel questionario assistenza tecnica da compilare per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica-(**Allegato 8).**

Tenuto conto dei gravi disservizi che la indisponibilità di una o più apparecchiature causerebbe all'Azienda Sanitaria appaltante, la ditta dovrà presentare il miglior programma di assistenza tecnica in grado di poter garantire il massimo UP-TIME di tutte le apparecchiature e la continuità del servizio.

- L'assistenza tecnica dovrà essere del tipo FULL RISK omnicomprensiva, (nulla escluso) comprendendo anche il costo delle parti di ricambio e del materiale usurabile: saranno considerati esclusi da tale copertura solo gli interventi necessari in seguito ad attività dolose. Si richiede almeno n.1 intervento di manutenzione preventiva e n.1 di sicurezza elettrica all'anno, numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata, a seguito di guasti sulle apparecchiature riscontrate dal personale che le utilizza. La ditta dovrà farsi carico del ritiro e dello smaltimento dei materiali sostituiti durante le manutenzioni (oli esausti, pezzi di ricambio, consumabili, ecc.)
- L'assistenza tecnica comprende l'installazione del sistema e successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempienza contrattuale.
- La ditta dovrà presentare una apposita relazione da cui si evinca chiaramente il rapporto tra continuità di servizio e tempi di manutenzione correttiva specificando le modalità adottate per il raggiungimento degli obbiettivi indicati: ridondanza attrezzature e/o sistemi, backup strumentale, brevi tempi di manutenzione correttiva, e quant'altro ritenuto necessario. Inoltre, dovranno essere specificate, se disponibili, le attività di assistenza tecnica da remoto.
- Tenuto conto degli obiettivi di continuità di servizio il programma di assistenza tecnica dovrà considerare con particolare attenzione il percorso di formazione degli operatori. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare per tutta la durata del contratto i corsi di addestramento, di formazione e di aggiornamento del personale del centro/i interessato. La ditta dovrà presentare una apposita relazione da cui si evinca chiaramente il programma di addestramento-formazione-aggiornamento messo a disposizione del personale tecnico e dirigente del centro/i interessato per l'intera durata contrattuale;
- La ditta dovrà descrivere per ogni apparecchiatura le attività di manutenzione ordinaria che dovranno essere effettuate dal personale tecnico di laboratorio e la loro periodicità;
- I tempi massimi di intervento tecnico e risoluzione del guasto sono da indicare nel modulo **Allegato 8),** nel rispetto delle condizioni di minima previste dal presente Capitolato.

Sono previste le penali per la strumentazione come da **Allegato 8).**

Per la ditta aggiudicataria:

X. La ditta nel corso della durata contrattuale dovrà effettuare tutte le implementazioni tecniche fornite dal costruttore per migliorare la sicurezza e l'affidabilità del sistema offerto.

XI. La ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore delle tecnologie fornite, le verifiche di sicurezza elettrica ed i controlli previsti dalle direttive e normative vigenti. Per quanto riguarda le verifiche di sicurezza ed i controlli la periodicità richiesta è almeno annuale con modalità concordate con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dell'Azienda appaltante. Anche per le verifiche di sicurezza elettrica, il rapporto di intervento dovrà riportare allegati i valori delle misure eseguite, la certificazione SIT o equivalente in corso di validità della strumentazione impiegata per eseguire le verifiche di sicurezza elettriche e la firma del tecnico esecutore delle verifiche;

XII. La ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in lingua italiana e preferibilmente il manuale di service;

XIII. Tutte le apparecchiature ed i loro accessori saranno inventariati secondo le modalità aziendali previste dall'Azienda appaltante; l'inventario delle attrezzature dovrà essere aggiornato costantemente e conseguentemente ad ogni movimento di cespite (aggiornamento, sostituzione, ecc.). Pertanto, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente ogni variazione.

XIV. Gli interventi di manutenzione per problematiche non determinanti un fermo macchina, dovranno essere concordati con i Responsabili delle linee specialistiche al fine di minimizzare il disservizio.

XV. Al fine di limitare al minimo l'obsolescenza dei sistemi, la ditta dovrà garantire nel periodo di fornitura, l'aggiornamento del software con modalità concordate con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, ferme restando le condizioni contrattuali. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino di sostituzione di componenti hardware interni alle apparecchiature, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti senza oneri aggiuntivi;

XVI. La calibrazione periodica delle apparecchiature e/o accessori del sistema, ove necessario, deve risultare con attestazione scritta e deve essere effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi di manutenzione correttiva;

XVII. La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente produrre ed inviare all'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica entro e non oltre il 31/12 di ogni anno un calendario annuale delle manutenzioni preventive programmate e delle verifiche di sicurezza elettrica, distinto per ambito territoriale dell'Az. USL della Romagna. Tale calendario delle manutenzioni preventive sarà sottoposto ad accettazione/validazione del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

XVIII. A seguito di ogni singolo intervento tecnico (manutenzioni correttive su guasto, manutenzioni preventive programmate, verifiche di sicurezza elettrica, tarature/calibrazioni, ecc.), la ditta dovrà obbligatoriamente consegnare ai Referenti dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Az. USL, il rapporto di intervento firmato dal tecnico della ditta e controfirmato dall'utilizzatore dell'apparecchiatura oggetto di manutenzione.

Tale rapporto d'intervento tecnico dovrà riportare quanto segue:

- il numero di chiamata (dove applicabile);
- tipologia d'intervento (manutenzione programmata preventiva, manutenzione correttiva su guasto, verifica di sicurezza elettrica, taratura/calibrazione, ecc.);
- descrizione dell'intervento tecnico eseguito;
- numero inventario;
- numero di matricola;
- data intervento;
- il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento (orario inizio ed orario fine);
- dettaglio delle operazioni eseguite, allegando eventuali protocolli, check list, ecc.;
- il locale/i ove si è svolto l'intervento tecnico;
- il nominativo del tecnico;
- l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite;
- l'esito dell'intervento;
- per gli interventi relativi a verifiche di sicurezza elettrica e tarature/calibrazioni,

copia della certificazione SIT o equivalente in corso di validità della strumentazione utilizzata;
- per le verifiche di sicurezza elettrica dovranno essere consegnati i valori misurati durante le verifiche elettriche stesse e firmati dal tecnico esecutore.

La Stazione appaltante si riserva di applicare le penali come indicate nel modulo **Allegato 8),** che qui si intendono integralmente richiamate.

La ditta aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

a) qualora non effettui o effettui con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 10% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;

b) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;

c) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del Disciplinare e dei relativi allegati, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

7.2 CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO ECC…), E PENALI

La consegna dei beni sanitari, si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e a adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti devono essere sempre preventivamente comunicati ed inviati solo dopo autorizzazione del Responsabile dell'U.O. ordinante/DEC.

La consegna dei beni sanitari (prodotti, reagenti, materiale di consumo ecc…) deve avvenire entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

Il fornitore aggiudicatario deve:
- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate nelle richieste di consegna trasmesse di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente. La Ditta dovrà garantire il trasporto dei beni forniti in condizioni ottimali di temperatura, umidità, e quant'altro richiesto dalla scheda tecnica del prodotto.
- qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

7.3 LUOGHI DI CONSEGNA BENI SANITARI/MERCI (prodotti, kit, test, reagenti, materiale di consumo ecc…)

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore aggiudicatario al magazzino indicato dall'Azienda committente negli ordini di fornitura.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato, l'Azienda committente comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda committente per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dei DM (quindici giorni) potrà applicare **una penale pari ad euro 50,00 sull'ordine emesso.**

7.4 RESI PER BENI SANITARI/MERCI NON CONFORMI - PENALITÀ

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità richiesti l'Azienda committente, potrà valutare se respingere immediatamente la merce al destinatario (il respingimento sarà considerato "mancata consegna" alla cui disciplina si rinvia) ovvero accettare la consegna, in tal caso non verrà eseguita alcuna segnalazione contestuale alla consegna, ma l'Azienda si riserva di richiedere il ritiro e la nota di accredito relativa alle unità rimaste eventualmente non utilizzate all'approssimarsi della scadenza.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda committente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Azienda committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso ed in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda committente a procedere all'acquisto in danno.

L'Azienda committente si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini concordati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, potranno essere respinti immediatamente dell'Azienda committente.

Nel caso di respingimento immediato, il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro cinque giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come non avvenuta (si rinvia alla disciplina sulla "mancata consegna"). La merce non accettata resta a disposizione del fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre quindici giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) l'Azienda committente potrà in ogni momento richiedere al fornitore, il ritiro del prodotto.

Decorsi 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, l'Azienda committente potrà richiedere, in relazione al disagio arrecato ed a suo insindacabile giudizio, una penale pari ad euro 50,00 al giorno, fino alla data di ritiro ovvero di smaltimento, in alternativa l'Azienda committente potrà inviare la merce al fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, all'approssimarsi della scadenza del prodotto di cui si è richiesto il ritiro, l'Azienda committente potrà proporre al fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di quindici giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda committente per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dei DM (quindici giorni) potrà applicare **una penale pari ad euro 50,00 sull'ordine emesso.**

7.5 REAGENTI CON APPROVIGIONAMENTO DIRETTO DELL'O.E. AGGIUDICATARIO

L'O.E., con riferimento all'offerta aggiudicata, è corresponsabile del funzionamento produttivo della linea specialistica: pertanto, tra le sue responsabilità, è compresa anche l'economicità nell'uso dei reagenti direttamente approvvigionati in rapporto agli esami prodotti.

T**utti i prodotti, aggiudicati e necessari al funzionamento delle linee specialistiche dell'Ausl della Romagna, saranno gestiti con l'emissione di ordini e consegna presso il laboratorio di riferimento dell'Ausl Romagna.**

Il personale tecnico del Laboratorio di Riferimento dedicato a questa attività controllerà i prodotti, individuerà i resi al fornitore, nonché la rispondenza tra i quantitativi effettivamente consegnati e quelli risultanti in bolla informatica di consegna.

Analogamente è facoltà del fornitore procedere in qualsiasi momento previo avviso ad effettuare i controlli che riterrà opportuni sui prodotti giacenti di sua proprietà.

Relativamente agli altri prodotti aggiudicati e necessari al funzionamento delle linee specialistiche (prodotti di uso saltuario, prodotti per test particolari, prodotti con riordino non prevedibile, ecc.) questi saranno gestiti con l'emissione di ordini e consegna presso il laboratorio di riferimento di Pievesestina.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codici dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati; i prodotti con i nuovi codici saranno inviati previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria.

7.6 CONSEGNE, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI, PIANO DI AVVIO, PIANO DI SOVRAPPOSIZIONE PENALITÀ

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà avvenire sotto la responsabilità ed a cura e spese (nessuna esclusa) dell'O.E. aggiudicatario presso la sede indicata nell'Art. 1 del presente capitolato tecnico.

Dovrà essere garantito al momento dell'attivazione della nuova gara il normale svolgimento della routine senza interruzione del flusso con la strumentazione in uso fino a completa installazione/sostituzione, collaudo e messa in funzione della nuova strumentazione.

L'O.E. aggiudicatario è tenuto a coordinarsi con gli OO.EE. già fornitori dei Sistemi installati presso il l'U.O. Patologia Clinica ed a rispettare le indicazioni fornite dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

L'installazione di nuova strumentazione dovrà avvenire mantenendo la continuità operativa dei settori di laboratorio interessati. **Si richiede in offerta tecnica la descrizione delle modalità con cui il fornitore intende garantire ciò, nel momento della sostituzione dei sistemi analitici già in uso.**

Si precisa che nella fase di concomitanza tra le nuove installazioni ed i sistemi analitici in uso, l'O.E. aggiudicatario debba collaborare ed accettare il "piano di sovrapposizione" al fine di non interrompere in alcun modo l'attività di analisi e refertazione.

Il piano di sovrapposizione sarà predisposto, a cura del Direttore dell'Esecuzione dell'Ausl committente e comunicato in seguito all'aggiudicazione definitiva. In tale comunicazione saranno indicati i tempi e le priorità di installazione.

L'O.E. aggiudicatario invierà la pianificazione delle consegne con l'accettazione completa dei dettagli operativi e dei tempi per l'istallazione dei sistemi in ottemperanza al richiamato piano di sovrapposizione.
La stazione appaltante si impegna a rendere disponibili gli spazi per consentire la gestione logistica (assemblaggio, installazione, ecc.) dei sistemi aggiudicati.

Le consegne delle apparecchiature dovranno essere effettuate **entro 60 giorni dalla data dell'ordine**.

Decorsi i termini previsti senza che siano avvenute in tutto o in parte le consegne, potrà essere applicata una penale pari al canone trimestrale di noleggio offerto per tutta la strumentazione presentata per il lotto in questione.

Relativamente alle tempistiche definite nel piano di sovrapposizione, trascorsi 15 giorni solari dal termine ultimo di completamento del piano stesso senza che siano completate le attività di installazione, interfacciamento e messa in funzione, potrà essere applicata una **penale giornaliera di 0,5‰** dell'ammontare netto contrattuale del lotto.

La penale non sarà applicata esclusivamente a fronte di comunicazione scritta del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) di deroga ai tempi sopraindicati dipendenti da questa Azienda.

In considerazione della complessità e delle numerose interdipendenze, i referenti dei settori di laboratorio e/o di U.O. interessati, individuati dal DEC (Direttore di esecuzione del contratto) avranno il compito di presidiare l'avvio e la messa a regime dei sistemi aggiudicati, di monitorare e coordinare i diversi fornitori aggiudicatari dei diversi lotti della presente gara, nello sviluppo di tutte le fasi, compreso il fornitore del sistema informativo di laboratorio.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e d'uso necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita, nonché per l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione alla nuova organizzazione del lavoro.

I giorni di sospensione per le installazioni dovuti ad esigenze comunicate dalla Amministrazione Appaltante, non saranno computati ai fini del tempo per la consegna del sistema funzionante.

Alla scadenza del contratto le apparecchiature, nello stato in cui si trovano, sono restituite all'O.E. che a propria cura e spese, provvede a disinstallarle ed accantonarle in modo da non ostacolare l'agibilità dei locali, con l'obbligo di ritirarle con ogni sollecitudine e comunque non oltre 30 giorni dall'avvenuta scadenza contrattuale.

Trascorso inutilmente il termine indicato per il ritiro delle apparecchiature, l'Amministrazione si avvale delle vigenti norme di legge per riavere la libera disponibilità dei locali.

ART. 8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI

8.1 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - SOSTITUZIONI - AFFIANCAMENTI DEI DISPOSITIVI OFFERTI.

Qualora, durante il periodo di fornitura, l'operatore economico ponga in commercio nuovi kit reagenti ecc. o nuove apparecchiature analoghe a quelle oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento, produttività, o di funzionalità, la ditta dovrà proporle alle stesse condizioni contrattuali all'Azienda USL della Romagna, con lettera trasmessa a mezzo MAIL al Responsabile Unico del Procedimento dell'Azienda committente, al DEC e alla segreteria dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi, allegando le relative schede tecniche. A seguito del parere positivo del DEC di accettazione e validazione della proposta o di parere negativo, il RUP darà comunicazione al fornitore dell'esito del procedimento. Per i prodotti in sostituzione, affiancamento o offerti come aggiornamento tecnologico dovranno essere mantenute le stesse condizioni di fornitura, in particolare il prezzo eventualmente migliorato.

L'adeguamento tecnologico avverrà senza oneri aggiuntivi per questa Azienda; i costi dei canoni dovranno restare invariati o diminuire; il costo analisi deve restare invariato o diminuire. I costi dei reagenti saranno corrisposti alla conclusione del collaudo positivo della nuova attrezzatura. L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e a carico della Ditta.

Sarà eseguita dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) durante il periodo contrattuale una verifica formale per valutare le necessità di adeguamento tecnologico.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'Azienda USL della Romagna alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura. Qualora il fornitore proponga la sostituzione del prodotto aggiudicato dovrà specificarne i motivi e fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che i requisiti siano uguali al prodotto offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il prodotto offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante con gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara e con caratteristiche migliorative rispetto a quello aggiudicato in precedenza, non deve sovrapporsi ad altra tipologia di prodotto presente in capitolato e deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quello precedentemente aggiudicato. La SA si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del prodotto offerto in gara e che sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

8.2 NUOVI PRODOTTI ANALOGHI - AMPLIAMENTO DELLA GAMMA

A richiesta dell'Azienda Usl della Romagna (in seguito ad istanza motivata dei Direttori delle UO utilizzatrici), possono essere acquisiti altri dispositivi cosiddetti "affini", contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara, cui applicare lo sconto proposto in gara per il lotto di riferimento.

ART. 9 SPECIFICHE DI AVVIAMENTO E INTERFACCIAMENTO/COLLEGAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO (LIS)

L'Operatore economico aggiudicatario, sarà tenuto alla sottoscrizione dell'Allegato denominato **"Format Atto di nomina a responsabile esterno del trattamento**" in relazione alla nomina di responsabile esterno del trattamento dati.

Si precisa che oltre alle prescrizioni indicate nei seguenti Artt. 9.1 e 9.2, **in relazione agli interfacciamenti/collegamenti con i sistemi informatici di Laboratorio (LIS), l'O.E. deve tenere conto anche di quanto prescritto per il lotto di gara nel presente Capitolato tecnico**.

I dati presenti sui sistemi offerti relativi a tutte le attività (cliniche, amministrative, ecc.) eseguite presso la stazione appaltante durante tutta la durata del contratto sono di proprietà della stazione appaltante medesima **per cui il fornitore alla fine del periodo contrattuale dovrà, senza oneri aggiuntivi, prevederne l'esportazione massiva (almeno degli ultimi 8 anni), strutturata e completa, nelle modalità e formati che verranno individuati alla scadenza del contratto.**

Nel caso in cui i dati da esportare abbiano necessità di transcodifica questi devono essere transcodificati in fase di esportazione.

È altresì a carico dell'O.E. aggiudicatario della presente gara, se richiesto dalla stazione appaltante, l'importazione sul sistema offerto dei dati provenienti dalla precedente fornitura, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda committente.

9.1 COLLEGAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO DEL LABORATORIO (LIS)

I sistemi devono essere offerti completi di tutto quanto serve al loro funzionamento e all'attività degli operatori. In particolare, dovranno essere completi di ogni dispositivo hardware (client, server, sistemi di backup, ecc.), software di base ed applicativo necessario al loro corretto funzionamento secondo gli standard di sicurezza vigenti.

L'architettura hardware e software del sistema proposto deve prevedere soluzioni di ridondanza al fine di garantire il servizio anche in caso di guasto.

La ditta aggiudicataria deve garantire, senza oneri aggiuntivi, qualsiasi attività necessaria alla trasmissione dei risultati del controllo di qualità al sistema InterQC di Astra Formedic attualmente in uso presso i laboratori dell'Azienda Usl della Romagna o a eventuale nuovo sistema adottato dalla stazione appaltante nel corso della fornitura.

La ditta aggiudicataria deve garantire **a pena d'esclusione** il collegamento diretto del middleware di settore offerto e/o del software della strumentazione offerta per il lotto di interesse, all'interfaccia di collegamento aziendale HALIA/LIS in dotazione presso il Laboratorio di Riferimento ed i Laboratori a Risposta Rapida dell'Azienda Usl della Romagna.

I costi degli interfacciamenti con HALIA del middleware di settore offerto e/o del software della strumentazione offerta per il lotto di interesse e dello sviluppo di eventuali nuovi driver di collegamento, **sono a carico dell'O.E. aggiudicatario** compreso di quanto necessario per l'adeguamento dell'hardware (per es.: la fornitura di PC di ultima generazione, di apposita scheda di rete, di stampante e relativi consumabili, ecc.).

Ogni strumentazione fornita, sia analitica che pre o post analitica, deve fare riferimento per quanto riguarda la connessione al LIS (sistema informativo del laboratorio) ove prevista, alle seguenti indicazioni:

Ogni informazione prodotta dai dispositivi o inserita manualmente dagli operatori sia essa testuale, grafica bitmap o vettoriale, numerica o in qualsiasi altra forma deve confluire, tramite apposita interfaccia, nel sistema informativo del laboratorio (LIS),

L'offerta dei sistemi pre-analitici e analitici deve comprendere:

- o il lay-out dettagliato di tutte le interconnessioni informatiche
- o le informazioni utili per l'interfacciamento con il LIS.

Sarà a carico dell'O.E. Aggiudicatario garantire il passaggio ad HALIA di tutte le informazioni (risultati, flag, indici di siero, QC, lotto reattivo, identificativo operatore, ecc.) che l'Azienda Appaltante riterrà necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni.

I campioni da analizzare sono dotati di etichetta identificativa fino a 12 digit in formato barcode. Il fornitore dovrà attestare che la strumentazione fornita è in grado di leggere i formati barcode più diffusi (code 39, code 128, interleaved 2/5) con eventuale check digit. Si precisa altresì che i campioni del Trasfusionale hanno 13 caratteri alfa numerici e 2 suffissi.

Si precisa, che, qualora in esito ad eventuale sostituzione dei citati Middleware di Settore, la realizzazione della nuova interfaccia si deve intendere sempre con oneri a carico dell'O.E. aggiudicatario del lotto di cui alla presente gara.

9.2 SICUREZZA INFORMATICA DELLA STRUMENTAZIONE

Se applicabile, relativamente alla tipologia di fornitura, si specifica che, se il sistema sarà interconnesso alla rete dati della stazione appaltante, dovranno essere previste e descritte in offerta le soluzioni tecniche adottate per la protezione da eventuali attacchi informatici malevoli e gli eventuali vincoli tecnici da gestire nell'adozione di tali misure.

Si elencano di seguito due possibili strategie operative per allinearsi alle procedure di sicurezza aziendali:

• il fornitore dei sistemi diagnostici fornisce anche una soluzione tecnica di sicurezza dedicata alla propria strumentazione, completa dei meccanismi di autoaggiornamento e di segnalazione al manutentore in caso di non corretto aggiornamento o presenza di attacchi informatici. In questo caso la verifica della corretta applicazione dei sistemi di sicurezza è in capo al fornitore stesso che deve darne evidenza alla stazione appaltante;

• il fornitore dei sistemi diagnostici non fornisce propri meccanismi di firewalling, patch di sicurezza dei software di base e antivirus. In questo caso il fornitore dovrà comunicare la disponibilità ad adottare i sistemi di sicurezza della AUSL, e sarà necessario un intervento congiunto con i tecnici della U.O. Governo Sistemi Informativi dell'Azienda USL della Romagna per adeguare anche questi sistemi agli standard di sicurezza aziendali.

In caso venga accettata la seconda strategia, tali soluzioni saranno quindi estese ai sistemi diagnostici forniti.

Il fornitore dei sistemi diagnostici dovrà essere disponibile, senza oneri aggiuntivi, a collaborare alla corretta applicazione delle attuali misure adottate e di eventuali nuovi sistemi di sicurezza adottati dalla stazione appaltante nel corso della fornitura.

ART. 10 NECESSITÀ IMPIANTISTICHE E DI ARREDO TECNICO E ATTREZZATURE DI SUPPORTO

Gli spazi dedicati al settore oggetto del presente Capitolato tecnico sono dotati di pareti attrezzate, arredi tecnici, banchi da lavoro, armadi, ecc. L'arredo degli ambienti interessati è reso disponibile dalla stazione appaltante, eventuali ulteriori esigenze ed integrazioni connesse **alla completa realizzazione della proposta tecnica che sarà oggetto di aggiudicazione** saranno a carico dell'O.E. aggiudicatario, compreso l'eventuale arredo aggiuntivo dedicato a supporto della strumentazione offerta.

Eventuali apparecchiature a supporto della strumentazione offerta (es: termostati, frigoriferi, centrifughe, vortex, agitatori a rulli/tangenziali per la preparazione di reagenti, calibratori, controlli, ecc…), dovranno essere fornite dall'O.E. e dunque ricomprese in offerta.

La ditta partecipante deve allegare all'offerta tecnica un piano dettagliato con indicazione delle modalità e dei tempi necessari per eventuali i collegamenti/adeguamenti agli impianti esistenti (elettrico, idrico, scarichi, connessioni alle linee informatiche, ecc.), necessari a garantire la corretta installazione e la piena funzionalità di ciascun sistema offerto.

Tutti i collegamenti *impiantistici ed eventualmente gli interventi edili* necessari alla messa in funzione e all'esercizio delle tecnologie sanitarie aggiudicate sono a carico della ditta aggiudicataria e dovranno essere svolti a regola d'arte nel rispetto della vigente normativa.

L'O.E. in base alle planimetrie fornite ed ai valori di carico dei solai deve assumersi tutti gli oneri di installazione necessari (es. piastre di distribuzione del carico sul solaio) nell'eventualità che il carico a terra risultasse uguale e/o superiore.

Sul sistema di ripartizione dei carichi dovrà essere applicata l'eventuale segnaletica antinfortunistica (nera e gialla) per evitare eventuali infortuni dovuti ad inciampi o scivolamenti degli operatori.

Il sovraccarico accidentale per l'AUSL Romagna: il sovraccarico accidentale del solaio è di 600kg/mq sia per il primo che per il secondo piano, eccetto un'area al piano 2 dove è di 1000kg/mq (Lab 219 A e B ca). PER

Le apparecchiature dovranno essere fornite in opera: sono a carico dell'O.E. aggiudicataria la consegna, l'installazione, i collegamenti e la messa in funzione, nulla escluso.

Inoltre, andranno verificati i locali al fine di predisporli anche all'installazione e alla messa in funzione delle stesse.

Si precisa sin d'ora che in caso si rendessero necessari interventi che possano compromettere i requisiti di sicurezza dell'edificio (es. compartimentazione antincendio, rilevazioni incendi, ecc), dovranno essere ripristinate, a cura e a carico della ditta aggiudicataria, le condizioni di conformità e di rispondenza normativa dell'edificio e degli impianti e certificati i relativi interventi effettuati.

È altresì a carico dell'O.E. aggiudicatario la produzione di tutte le certificazioni attestanti la conformità dei propri interventi e delle proprie installazioni alle norme tecniche vigenti (ad es. D.M. 37/2008, norme CEI, ecc.).
Nel caso necessitino implementazioni degli arredi tecnici e strumentali per la corretta installazione delle proprie apparecchiature, anch'essi rientrano tra gli oneri dell'impresa aggiudicataria sia per l'eventuale fornitura che per l'installazione. Gli arredi tecnici dovranno essere analoghi per funzionalità, materiali e possibilmente per colore a quelli in essere.

ART. 11 COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E PENALI

Vi sarà un *Collaudo di Accettazione* per ciascun lotto aggiudicato.

Si allega il "Modulo informativo collaudo attrezzature" **Allegato 9**, per presa visione.
Il formale Collaudo di Accettazione dell'intero lotto determinerà l'autorizzazione della fornitura del relativo materiale di consumo, l'avviamento dei relativi canoni di locazione e di assistenza e manutenzione tecnica.

Il collaudo di accettazione comprende anche l'ottimale connessione/interfacciamento con il Sistema Informativo del Laboratorio (LIS); pertanto, questa sarà oggetto di una specifica prova funzionale formalmente validata dal Referente informatico LIS di ambito, o da responsabile designato dalla Stazione Appaltante.
Fino a tale collaudo il materiale di consumo ed ogni possibile onere, anche imprevisto, quali guasti, malfunzionamenti, danni, ecc. sono a totale carico della ditta aggiudicataria. La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

Il Collaudo di Accettazione è eseguito secondo specifica procedura dell'Azienda Usl della Romagna ed è attuato dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.
La Ditta aggiudicataria dovrà informare dell'arrivo del sistema, dell'apparecchiatura e/o dell'attrezzatura con almeno 15 giorni di preavviso, specificando il nominativo del Referente Tecnico del collaudo. Il predetto Referente Tecnico dell'aggiudicatario dovrà preventivamente accertarsi dell'idoneità del luogo di installazione e dei relativi impianti.
La Stazione Appaltante e per essa l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica indicherà il proprio Referente Tecnico per il collaudo.

La procedura del *Collaudo di Accettazione* prevede le seguenti fasi:
controllo integrità e congruità con offerta aggiudicata e bolla di trasporto;
regolare installazione e formazione: la ditta dovrà controfirmare i moduli di regolare installazione e di

formazione effettuata;
contestuale consegna di:
-copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle norme di sicurezza vigenti;
-manuali d'uso in lingua italiana in formato elettronico (per esempio in formato pdf) e di service aggiornati, a corredo delle tecnologie,
-elenco dettagliato di tutte le operazioni di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore e di manutenzione programmata da parte della Ditta su tutte le attrezzature oggetto del presente capitolato;
-*verifiche e valutazioni relative alla sicurezza*: identificazione di pericoli infortunistici ed espositivi (tenuto conto anche dei materiali di consumo e dei campioni biologici) e valutazione della condizione di rischio accettabile;
- verifiche di sicurezza elettriche: stampa dei valori misurati, firmati dal tecnico abilitato che ha eseguito le verifiche elettriche.
- messa a punto (calibrazioni, tarature, ecc.) del sistema /apparecchiatura
- connessione/interfacciamento col Sistema Informativo del Laboratorio e del Trasfusionale
- prova funzionale: periodo in cui il sistema è sottoposto a valutazioni funzionali di congruità con quanto dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le operazioni di collaudo debbono sempre risultare da specifico verbale firmato dagli esecutori e dagli incaricati della Ditta aggiudicataria.

La mancanza di una o più delle condizioni di cui sopra, valutata per ogni singola attrezzatura dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, potrà determinare:

- Sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente Capitolato e/o dall'offerta aggiudicata;

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 60 giorni naturali consecutivi dalla data di comunicazione scritta della stessa. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, potranno essere applicate penali per singola attrezzatura pari da un minimo di 1.000 euro a un massimo di 10.000 euro in relazione alla interruzione provocata nel completamento del lotto di riferimento aggiudicato.

A conclusione del totale collaudo di accettazione delle attrezzature costituenti ciascun lotto decorrerà la data di collaudo definitivo del lotto in contesto.
La decorrenza contrattuale di ogni singolo lotto decorrerà dalla data di collaudo definitivo con esito positivo del Sistema diagnostico introdotto per il singolo lotto compresa la formazione e l'interfacciamento.

ART. 12 PERIODO DI PROVA

L'Azienda Sanitaria si riserva un periodo di prova e di verifica di conformità organizzativa e/o produttiva di massimo **6 mesi** decorrente dalla data del verbale di collaudo definitivo di ciascun lotto, per accertare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate.

Durante il periodo di prova l'AUSL della Romagna, tramite comunicazione scritta segnaleranno all'O.E. aggiudicatario le eventuali non conformità e le indicazioni correttive.

Nell'ipotesi in cui l'O.E. non ottemperi alle indicazioni correttive, l'Azienda Sanitaria committente darà corso all'applicazione delle penali previste dai documenti di gara e in caso di reiterato inadempimento, alla risoluzione del contratto.

In tal caso l'Azienda Sanitaria committente si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria, ove presente

ART. 13 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO

La ditta dovrà predisporre la pianificazione e gestire l'istruzione del personale tecnico e sanitario da formare in piena coerenza con le installazioni. La formazione dovrà essere obbligatoriamente in loco. Il personale dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica fruirà della formazione per la manutenzione ordinaria delle apparecchiature fornite, tale formazione dovrà risultare da apposito documento scritto**.** Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, una volta approvato, deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato detto corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle tecnologie sanitarie oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti dall'O.E.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario e per il personale tecnico delle UU.OO. utilizzatrici, dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione. La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire con continuità gli aggiornamenti necessari.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente di Laboratorio/Trasfusionale/DEC: il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.
Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, **durante il periodo della durata contrattuale,** si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'O.E. aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, l'O.E. aggiudicatario dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei Laboratori e delle UU.OO. utilizzatrici, per:
Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
Supplire ad eventuali carenze formative;
Fornire supporto a personale non ancora formato.

ART. 14 PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

- **DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA:**

11. PROPOSTA TECNICA: la ditta offerente deve predisporre una relazione tecnica mirata alla descrizione puntuale rispondenza del sistema offerto ai requisiti/caratteristiche di minima indispensabili. La mancata corrispondenza ad uno solo dei requisiti minimi indispensabili implica la non ammissione alla gara. Altresì la ditta offerente dovrà relazionare in merito ai parametri che definiscono i **CRITERI QUALITATIVI di valutazione** di cui alle tabelle del presente capitolato tecnico, supportata da motivazioni di carattere tecnico.

    (**NB)** Al fine di agevolare le operazioni di verifica della Stazione Appaltante, è indispensabile la **presenza di riferimenti specifici (manuale, sezione, paragrafo, numero di pagina ecc..)** della documentazione tecnica presentata, relativamente ad ogni requisito indispensabile e caratteristica qualitativa riportati nel presente capitolato tecnico.

    La proposta tecnica dovrà contenere una descrizione esaustiva in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, delle novità tecnologiche adottate e di ogni altro aspetto di stretto interesse della valutazione tecnica.

La ditta offerente unitamente all'offerta tecnica dovrà presentare copia

1 **Schede tecniche, Manuali d'uso, ed eventuale materiale illustrativo di ogni strumento/prodotto/reagente/riferimento inserito nel lotto offerto**: la documentazione tecnica deve contenere tutte le informazioni utili alla Commissione giudicatrice al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto e le caratteristiche migliorative al fine dell'attribuzione dei punteggi di qualità. Altresì deve riportare la denominazione commerciale del prodotto offerto, nome produttore, CND, N. Repertorio, ecc.) e con evidenza del numero dei lotti offerti e **privo di qualsiasi indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva**. Il materiale fornito deve essere in lingua italiana.

12. **Copia delle Dichiarazioni di conformità richieste nel presente capitolato tecnico**
13. **Schede dati sicurezza ove previste da normativa**
14. **Certificati di rispondenza a normative specificate nel presente capitolato**
15. **Modulo Scheda offerta economica** relativamente al lotto offerto debitamente compilato **MA SENZA INDICAZIONE DEL PREZZO,** e privo di qualunque indicazione di tipo economico pena la nullità dell'offerta complessiva. **(Allegato 4)**
16. **Modulo manutenzione di apparecchiature (Allegato 8)**
17. **Modulo Scheda rifiuti e scarichi** (Allegato 11b), **Modulo Scheda prodotti chimici pericolosi** (Allegato 11a); **Modello di scheda riassuntiva** (Allegato 11c) da compilarsi relativamente alle caratteristiche dei reagenti forniti per i singoli analiti.
18. **Modello MR P01_01** (collaudo) per presa visione (Allegato 9)
19. **Dichiarazione** firmata contenente le informazioni fornite nell'ambito dell'offerta tecnica coperte da riservatezza, argomentando in modo congruo e analitico le ragioni per le quali eventuali specifiche parti dell'offerta sono da segretare, secondo le modalità indicate nell'articolo 16 del Disciplinare di gara.
20. **Indice riepilogativo** di tutti i documenti componenti l'offerta tecnica.

Allegato 11 c

Scheda tecnica riassuntiva Azienda: .....

Analita	Strumento	Metodica (Definizione)	Campione biologico (indicare per quanti e quali materiali è certificata la metodica)	Campione biologico (quantità in uL)	Reagenti (numero reagenti necessari alla metodica)	Reagenti (preparazione: pronti all'uso (P) o da preparare (DP))	Test / confezione	Stabilità (in magazzino prima dell'uso, in gg)	Stabilità (in frigorifero-conf. iniziata, in gg)	Stabilità (a bordo, in gg)	Tempi di reazione (in min.)	Linearità (iniziale: indicare U.M. utilizzata)	Linearità (estesa: indicare U.M. utilizzata)	Sensibilità funzionale (indicare U.M.)	Interferenti conosciuti (elencare)	Calibratori (numero)	Calibratori (preparazione: pronti all'uso (P) o da preparare (DP))	Calibrazione (frequenza, da esprimere e specificare se in gg, a n. test, a cambio lotto)	Controlli (numero livelli)	Controlli (preparazione: pronti all'uso (P) o da preparare (DP))	Controlli continuità di lotto (in mesi)	CQI - CV% (nella serie - riportare separatamente i CV dei diversi livelli di materiale di CQ)	CQI - CV% (tra le serie - riportare separatamente i CV dei diversi livelli di materiale di CQ)
Albumina																							
Immunoglobuline IgG																							
Immunoglob. Cat.leggere Kappa libere																							
Immunoglob. Cat.leggere Lambda libere																							
Immunoglobuline IgG sottoclasse 1																							
Immunoglobuline IgG sottoclasse 2																							
Immunoglobuline IgG sottoclasse 3																							
Immunoglobuline IgG sottoclasse 4																							
Lipoproteina (a)																							
Recettore solubile Transferrina																							
Alfa 1 Microglobulina																							
Omocisteina																							
Antitrombina Antigene																							

Data, timbro e firma dell'offerente:

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA - LOTTO 1 SISTEMA DIAGNOSTICO PER ELETTROFORESI ED IMMUNOFISSAZIONE

PROGRESSIVO	TEST	Valore quadriennale a base d'asta, IVA esclusa per beni sanitari/prodotti e altro materiale per AUSL ROMAGNA €	FABBISOGNO ANNUALE	Nome del produttore	Nome commerciale	Codice	CND	Numero Repertorio	UDI	N. pz. per confez.	N. TOTALE confez. necessarie	Rendimento effettivo del kit (%)	N. confez. calibr./ctrl altri consumabili	PREZZO LISTINO	% SCONTO offerta	PREZZO offerto per U.M. (IVA ESCLUSA) max 2 decimali	VALORE ANNUALE OFFERTO (IVA ESCLUSA) max 2 decimali
SISTEMA DIAGNOSTICO PER ELETTROFORESI ED IMMUNOFISSAZIONE			////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////
			////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////
	Elettroforesi sieroproteine (SPE)	////	130,000														
	Elettroforesi proteine urinarie	////	6,000														
	Tipizzazione della componente monoclonale sierica	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////	////
	Immunofissazione	////	4,500														
	Immunosottrazione (IT)	////	14,000														
	Ricerca della proteina di Bence Jones	////	15,000														
	Isoelettrofocalizzazione IgG su siero e liquido cefalorachidiano	////	500 (siero) 500 (liquor)														

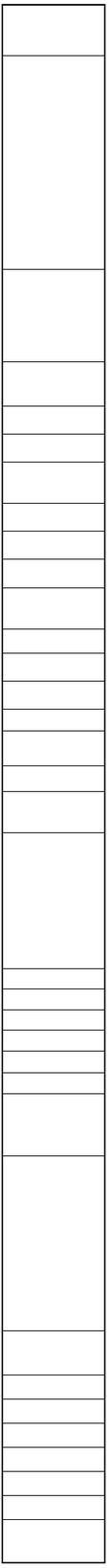
N.B.: nel caso per l'esecuzione dei test oggetto di gara, siano necessari più reattivi, la ditta offerente dovrà ripetere la corrispondente riga della tabella.

Materiali di consumo, beni sanitari e altri materiali di consumo, richiesti come da capitolato tecnico, per il funzionamento del sistema, nulla escluso

Quantità	Descrizione materiale di consumo	Nome del produttore	Codice	REF	N. pz. per confez.	CND	Numero Repertorio	UDI	N. confez. necessarie	PREZZO LISTINO	% SCONTO offerta	PREZZO CONFEZ. offerto (iva esclusa) max 2 decimali	PREZZO offerto per U.M. (IVA ESCLUSA) max 2 decimali	VALORE ANNUALE OFFERTO (IVA ESCLUSA) (max 2 decimali)

Canoni di noleggio, assistenza tecnica e manutenzione full risk per apparecchiature/strumentazione.
Indicare tutte le apparecchiature/stumentazioni come da Capitolato tecnico (Allegato 1), sia a noleggio sia in comodato d'uso con riferimento al presente lotto di gara

Nr. apparecchiature offerte	LOTTO 1	Valore quadriennale a base d'asta, IVA esclusa per canoni noleggio, canoni assistenza tecnica full Risk	Descrizione strumentazione	Nome del produttore	Nome commerciale	Codice	CND	Numero Repertorio	UDI	Valore di acquisto	Canone annuale di noleggio offerto (IVA esclusa) (max 2 decimali)	Canone annuale ass. tecn. e manut. Full Risk Ausl Romagna (IVA esclusa) max 2 decimali	VALORE COMPLESSIVO ANNUALE OFFERTO (IVA ESCLUSA) max 2 decimali
///	Descrizione apparecchiature/strumentazione richiesta come da capitolato												
	La fornitura deve ricomprendere: Interfacciamento biderizionale ecc... come da Capitolato tecnico con riferimento al presente lotto di gara												
												TOTALE ANNUALE OFFERTO BENI SANITARI E MATERIALE DI CONSUMO	



TOTALE <u>ANNUALE</u> OFFERTO CANONI NOLEGGIO E ASS. TECNICA	
TOTALE COMPLESSIVO <u>QUADRIENNALE</u> OFFERTO (IVA ESCLUSA)	
BASE D'ASTA QUADRIENNALE (IVA ESCLUSA)	

SCHEDA OFFERTA ECONOMICA - LOTTO 2 SISTEMI ANALITICI PER DIAGNOSTICA PROTEICA

PROGRESSIVO	TEST	material biologico	Valore quadriennale a base d'asta, IVA esclusa per beni sanitari/prodotti e altro materiale per AUSL ROMAGNA €	FABBISOGNO ANNUALE
SISTEMI ANALITICI PER DIAGNOSTICA PROTEICA				////
				////
	Albumina	sangue/LCS	////	1,000
	Immunoglobine IgG	sangue/LCS	////	1,000
	Immunoglobine Catene leggere e Kappa libere	sangue	////	10,000
	Immunoglobine Catene leggere e Lambda libere	sangue	////	10,000
	Immunoglobine IgG sottoclasse 1	sangue	////	1,000
	Immunoglobine IgG sottoclasse 2	sangue	////	1,000
	Immunoglobine IgG sottoclasse 3	sangue	////	1,000
	Immunoglobine IgG sottoclasse 4	sangue	////	1,200
	Lipoproteina (a)	sangue	////	2,000
	Recettore solubile Transferrina	sangue	////	500
	Alfa 1 Microglobulina	urina	////	400
	Omocisteina	sangue	////	20,000
	Antitrombina Antigene	plasma	////	50

N.B.: nel caso per l'esecuzione dei test oggetto di gara, siano necessari più reattivi, la d

Materiali di consumo, beni sanitari e altri materiali di consumo, richiesti come da capito

Quantità	Descrizione materiale di consumo		Nome del produttore	Codice

Canoni di noleggio, assistenza tecnica e manutenzione full risk per apparecchiature/strumenta
Indicare tutte le apparecchiature/stumentazioni come da Capitolato tecnico (Allegato 1), sia a r

Nr. apparecchiature offerte	LOTTO 2		Valore quadriennale a base d'asta, IVA esclusa per canoni noleggio, canoni assistenza tecnica full Risk	Descrizione strumentazione
///	Descrizione apparecchiature/strumentazione richiesta come da capitolato			

La fornitura deve ricomprendere: Interfacciamento biderizionale ecc... come da Capitolato tecni

frequenza esecuzione	tempi refertazione	Nome del produttore	Nome commerciale	Codice	CND	Numero Repertorio	UDI
		////	////	////	////	////	////
		////	////	////	////	////	////
U	1						
U	1						
6	2	////	////	////	////	////	////
6	2						
1	7						
1	7						
1	7						
1	7						
1	7						
1	7						
1	7						
6	2						
U	1						

itta offerente dovrà ripetere la corrispondente riga della tabella.

olato tecnico, per il funzionamento del sistema, nulla escluso

		REF	N. pz. per confez.	CND	Numero Repertorio	UDI	N. confez. necessarie

zione.

noleggio sia in comodato d'uso con riferimento al presente lotto di gara

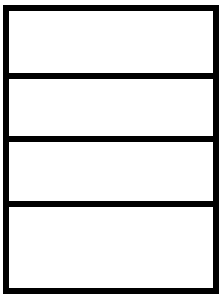
		Nome del produttore	Nome commerciale	Codice	CND	Numero Repertorio	UDI

ico con riferimento al presente lotto di gara

N. pz. per confez.	N. TOTALE confez. necessarie	Rendimento effettivo del kit (%)	N. confez. calibr./ctrl altri consumabili	PREZZO LISTINO	% SCONTO offerta	PREZZO offerto per U.M. (IVA ESCLUSA) max 2 decimali
////	////	////	////	////	////	////
////	////	////	////	////	////	////
////	////	////	////	////	////	////

PREZZO LISTINO	% SCONTO offerta	PREZZO CONFEZ. offerto (iva esclusa) max 2 decimali	PREZZO offerto per U.M. (IVA ESCLUSA) max 2 decimali	VALORE ANNUALE OFFERTO (IVA ESCLUSA) (max 2 decimali)

Valore di acquisto	Canone annuale di noleggio offerto (IVA esclusa) (max 2 decimali)	Canone annuale ass. tecn. e manut. Full Risk Ausl Romagna (IVA esclusa) max 2 decimali	VALORE COMPLESSIVO ANNUALE OFFERTO (IVA ESCLUSA) max 2 decimali

TOTALE ANNUALE OFFERTO BENI SANITARI E MATERIALE DI CONSUMO
TOTALE ANNUALE OFFERTO CANONI NOLEGGIO E ASS. TECNICA
TOTALE COMPLESSIVO QUADRIENNALE OFFERTO (IVA ESCLUSA)
BASE D'ASTA QUADRIENNALE (IVA ESCLUSA)

VALORE ANNUALE OFFERTO (IVA ESCLUSA) max 2 decimali
////
////
////