



**ORDINE DI MALTA
ITALIA**

ASSOCIAZIONE DEI CAVALIERI ITALIANI

Protocollo SGB

27 GEN. 2023

N. PROTOCOLLO 0119

CAPITOLATO PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI PATOLOGIA CLINICA

SOMMARIO

PREMESSA.....	3
ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA.....	4
ART. 2 - REQUISITI INDEROGABILI PER LA FORNITURA.....	6
ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI LOTTI.....	16
LOTTO 1 – “CORELAB” SISTEMA ANALITICO CHIMICA ED IMMUNOCHEMICA, EMOCOAGULAZIONE, EMATOLOGIA, VES E URINE	16
LOTTO 2 – MICROBIOLOGIA E BIOLOGIA MOLECOLARE	29
ART. 4 - REQUISITI SOCIETÀ CONCORRENTI	37
ART. 5 - MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA E DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA.....	38
ART. 6. - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE.....	41
ART. 7 - DURATA DEL CONTRATTO.....	44
ART. 8 - PERIODO DI PROVA	44
ART. 9 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	45
ART. 10 - MONITORAGGIO.....	46
ART. 11 - OBBLIGHI DELL’AGGIUDICATARIO.....	47
ART. 12 - RESPONSABILITÀ DELL’AGGIUDICATARIO	48
ART. 13 - DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE AL PERSONALE DIPENDENTE DELL’AGGIUDICATARIO	49
ART. 14 - INADEMPIENZE E PENALITÀ.....	51
ART. 15 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	52
ART. 16 - RECESSO.....	53
ART. 17 - ONERI DI CESSAZIONE DEL CONTRATTO	53
ART. 18 - NORME GENERALI E DI RINVIO	53
ART. 19 - DOMICILIO E FORO COMPETENTE	53
ART. 20 – ALLEGATI.....	54



PREMESSA

A.C.I.S.M.O.M. intende avviare un progetto di rinnovamento tecnologico dell'attuale laboratorio di Patologia Clinica dell'Ospedale San Giovanni Battista, con l'obiettivo di ottimizzare le risorse tecniche e umane impiegate, oltre che di aumentarne la produttività. In tal senso il presente documento è volto a disciplinare la fornitura in modalità service delle apparecchiature di laboratorio, oltre che dei reagenti e del materiale di consumo, nel presupposto di un cambiamento in termini di metodologie di lavoro e risorse impiegate. In particolare, A.C.I.S.M.O.M. si prefigge di:

- implementare, con il supporto dell'Aggiudicatario di ciascun lotto, un sistema flessibile ed estensibile, in grado di rispondere a eventuali futuri cambiamenti in relazione alla tipologia e volumi dell'attività del laboratorio;
- razionalizzare l'attività in laboratorio mediante il consolidamento e l'implementazione del sistema di automazione per la gestione degli esami di routine interni/esterni e delle urgenze in contemporanea, sulla medesima linea operativa, al fine di rendere più agile la gestione dei campioni e la loro tracciabilità informatica lungo tutto il percorso del processo diagnostico;
- ottimizzare l'organizzazione del lavoro e razionalizzare i costi diretti ed indiretti, come gli scarichi e lo smaltimento dei reflui liquidi;
- garantire una maggiore sicurezza degli operatori con riferimento al rischio biologico, chimico, fisico nel trattamento dei materiali biologici e all'utilizzo dei componenti del sistema analitico con il rispetto della movimentazione dei carichi come previsto nella vigente norma;
- garantire il corretto utilizzo delle apparecchiature.

A.C.I.S.M.O.M. definisce di seguito alcuni degli obiettivi organizzativi che si prefigge con l'avvio del progetto:

- standardizzare le prestazioni di urgenza/emergenza: TAT quarantacinque minuti dal check-in in laboratorio;
- garantire la massima standardizzazione delle prestazioni di routine interne ed esterne: TAT quattro ore dal check-in in laboratorio;
- minimizzare le richieste ridondanti e i passaggi manuali;
- ridurre la manipolazione delle provette;
- semplificare e ridurre la tempistica dei processi operativi (riorganizzazione del percorso che va dall'accettazione del campione alla valutazione tecnica, clinica e refertazione);
- garantire la tracciabilità completa del campione lungo tutto il processo preanalitico, analitico e post analitico;

- archiviare i risultati fino ad almeno una settimana dalla data di accettazione, per interni ed esterni e fino a quarantotto ore per gli urgenti, su supporti forniti dall'Aggiudicatario di ciascun lotto;
- gestire il back up di almeno il 95% in volume dei dosaggi richiesti e del 100% dei dosaggi urgenti preferibilmente all'interno dell'automazione stessa.

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Con il presente documento A.C.I.S.M.O.M. traccia le linee di riferimento, con le peculiarità meglio specificate negli articoli successivi, per la fornitura in modalità service delle apparecchiature, dei reagenti e del materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test di laboratorio e di quelli relativi a calibrazioni e controlli di qualità.

La fornitura dovrà avvenire presso il Laboratorio di Patologia Clinica dell'Ospedale San Giovanni Battista di A.C.I.S.M.O.M. sito in Roma, Via Luigi Ercole Morselli, 13. Il Laboratorio funge da hub centrale per la lavorazione dei prelievi effettuati presso tutte le sedi A.C.I.S.M.O.M. presenti nella Regione Lazio.

La fornitura oggetto del presente capitolato è suddivisa nei seguenti lotti:

- **LOTTO 1: "CORELAB" SISTEMA ANALITICO CHIMICA ED IMMUNOCHEMICA, EMOCOAGULAZIONE, EMATOLOGIA, VES E URINE**, che include:
 - 1: Chimica Clinica ed Immunochimica
 - 2: Emocoagulazione
 - 3: Ematologia
 - 4: Urine
 - 5: VES
 - 6: Autoimmunità
 - 7: Elettroforesi Sieroproteica
 - 8: Emoglobina Glicata
- **LOTTO 2: MICROBIOLOGIA E BIOLOGIA MOLECOLARE**, che include:
 - 1: Microbiologia
 - 2: Miscellanea di microbiologia
 - 3: Biologia Molecolare

La fornitura comprende per ciascun lotto:

- a) l'elaborazione del progetto di installazione delle attrezzature nei locali del Laboratorio;
- b) la disponibilità di tutto quanto necessario all'erogazione delle prestazioni, nella tipologia e quantità descritte nel presente capitolato:
 - i Sistemi di Pre-Analitica e Analitica necessari alla attività di ciascuna Area, con i requisiti più avanti esposti e dotati di opportuni sistemi di back-up e continuità;
 - i materiali necessari alla attività dell'Area, previsti per le specifiche linee analitiche e preanalitiche; in particolare:
 - reagenti e tutti i materiali di consumo specifici per i diversi metodi analitici, compresi i reagenti necessari per l'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli;
 - controllo di Qualità Interno;
 - iscrizione gratuita ad un programma di VEQ;
 - accessori, ricambi, materiali di consumo, soluzioni di lavaggio, controlli e calibratori necessari al buon funzionamento delle apparecchiature, ivi comprese stampanti, toner, hardware, gruppi di continuità;
 - l'applicazione informatica gestionale di laboratorio (middleware) per ciascun lotto o area analitica ove necessario, con collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS), come meglio specificato nei capitoli successivi;
 - gli arredi che, in aggiunta a quelli già eventualmente disponibili nell'Area, il Fornitore riterrà opportuni ed adeguati alla logistica ed al funzionamento dei Sistemi.
- c) la formazione e l'addestramento del personale, necessari al buon uso delle apparecchiature ed all'esecuzione dei metodi analitici forniti (sia all'avvio che nel corso della fornitura), ed ogni forma didattica utile al buon funzionamento della fornitura;
- d) il supporto logistico per l'installazione e la messa in opera delle apparecchiature, comprensivo di un piano dettagliato di inserimento della fornitura nell'organizzazione del Laboratorio;
- e) il piano di assistenza tempestiva ed efficace sia tecnica, sulla strumentazione analitica e su tutte le apparecchiature, che applicativa, sui metodi analitici.

Si precisa che ciascuna Società Concorrente potrà essere Aggiudicataria di nessuno, uno o più lotti. Il rapporto di fornitura per ciascun lotto sarà regolato da apposito contratto che a sua volta sarà vincolato all'emissione di appositi ordinativi che verranno indirizzati dall'Ufficio Gestione Fornitori A.C.I.S.M.O.M. all'Aggiudicatario di ciascun lotto (come meglio rappresentato nei successivi articoli).

ART. 2 - REQUISITI INDEROGABILI PER LA FORNITURA

Tutte le forniture per i singoli Lotti e Aree Analitiche devono rispettare i requisiti inderogabili descritti nel presente articolo.

Requisiti generali dei Sistemi

Tutte le strumentazioni analitiche e le apparecchiature fornite verranno impiegate a scopo diagnostico-clinico; devono essere nuove di fabbrica e corrispondere all'ultima generazione e versione immessa sul mercato, già sperimentata positivamente presso altre strutture sanitarie (auspicabilmente italiane). Qualora al momento delle installazioni fossero disponibili nuovi strumenti e/o reagenti, potenzialmente sostitutivi di quelli offerti, il Fornitore dovrà proporli senza oneri economici aggiuntivi, ad A.C.I.S.M.O.M. cui è rimessa la scelta finale. Tutti i sistemi, le apparecchiature, gli accessori ed i materiali di consumo devono essere conformi alle Direttive Comunitarie e alle Norme tecniche vigenti per tutta la durata della fornitura, in particolare per:

- Dispositivi medici (incluso il software eventualmente applicato): Direttiva CE 93/42 e s.m.i. Norma tecnica CEI 62.5 e particolari specifiche;
- Dispositivi medici-diagnostici in vitro IVD: Direttiva CE 98/79 e s.m.i.; Norma Tecnica CEI 66.5 e particolari specifiche;
- Altre apparecchiature fornite (elettriche non biomediche, meccaniche, da laboratorio generiche, etc): Direttiva CE 89/336 e s.m.i.; Direttiva CE 73/23 s.m.i. e Norma tecnica e leggi di riferimento specifiche;
- Middleware (Applicazione Informatica Gestionale di Laboratorio, per ciascuna lotto/area analitica ove richiesto) e Sistema Informatico di Laboratorio secondo le norme cogenti in materia di privacy e custodia dei dati.

Progettualità

Le Ditte concorrenti hanno l'obbligo di verificare l'idoneità dei locali di Laboratorio rispetto alle apparecchiature ed i sistemi da proporre. A tale scopo i concorrenti dovranno effettuare un sopralluogo presso il Laboratorio dell'Ospedale San Giovanni Battista nelle modalità e tempi indicati da A.C.I.S.M.O.M. In particolare si chiede di fare specifica attenzione alla verifica della idoneità delle aree di Laboratorio per i seguenti aspetti:

- peso della strumentazione rispetto ai locali di installazione;
- impianto di climatizzazione e ventilazione;

- rumorosità della strumentazione proposta rispetto ai locali (vanno rispettati i livelli massimi previsti dalle vigenti norme di sicurezza sul lavoro);
- rete di alimentazione elettrica, con gruppi di continuità/stabilizzazione o sistemi adeguati a consentire di lavorare a pieno regime con tutti gli strumenti per almeno 30' di interruzione;
- sistema di eliminazione dei reflui liquidi, nella rete fognaria se consentito dalle vigenti norme sullo smaltimento dei rifiuti liquidi o impianto speciale di raccolta accessibile dall'esterno, in volume e tipologia idonei per la raccolta dei rifiuti speciali e completi di troppo pieno, allarme remoto;
- sistema di produzione e distribuzione di acqua "trattata" a vario grado di purezza;
- rete per le comunicazioni informatiche e telefoniche, connessa alla rete degli ambulatori;
- ogni altro impianto necessario alle specifiche apparecchiature fornite.

La planimetria dei locali in allegato è da considerarsi parte integrante del presente capitolato.

Le Società concorrenti dovranno definire le caratteristiche dei sistemi diagnostici ed il posizionamento di apparecchi diagnostici, eventuali deionizzatori, batterie, pc, monitor, stampanti etc., rispetto alle apparecchiature presenti presso i laboratori A.C.I.S.M.O.M. in modo da assicurare il rispetto dei requisiti di tutela della salute dei lavoratori contro i rischi da rumore (vedi D. Lgs. 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni) per una presenza continua sulle otto ore.

L'offerta tecnica presentata dai concorrenti per ciascun Lotto dovrà quindi includere:

- una proposta di layout e posizionamento delle strumentazioni offerte nei locali del laboratorio;
- le seguenti informazioni circa la strumentazione da installare:
 - lunghezza, larghezza e altezza della strumentazione offerta;
 - requisiti impiantistici di installazione;
 - potenza elettrica assorbita;
 - quantità di calore prodotto;
 - livello di rumorosità.
- eventuali esigenze di intervento/modifica della situazione impiantistica e strutturale di Laboratorio necessarie per consentire l'idonea installazione ed utilizzo delle strumentazioni proposte.

Si specifica che le implementazioni su dette sono unicamente oggetto di "proposta non vincolante" per l'Ente Appaltante e non premiabili con punteggio qualità perché ritenute utili a garantire un ulteriore miglioramento del benessere organizzativo che deve essere assicurato in funzione dell'esistente.

Il sopralluogo dei locali oggetto di capitolato, è obbligatorio e pertanto sarà requisito indispensabile l'adeguatezza e la compatibilità del progetto rispetto agli spazi disponibili. In considerazione di quanto sopra, sarà inoltre valutato l'impatto sull'organizzazione del laboratorio.

Installazione e Collaudo dei Sistemi Analitici

La consegna, l'installazione ed il collaudo dei Sistemi sono a totale carico del Fornitore ed avvengono di concerto tra il Fornitore, il Laboratorio ed il servizio di Ingegneria Clinica di A.C.I.S.M.O.M.

Il Verbale di Collaudo finale verrà sottoscritto dal Direttore del Laboratorio a seguito delle dovute verifiche di fornitura (verifiche elettriche, controlli funzionali e tarature su tutte le apparecchiature/sistemi forniti) e dovrà includere le seguenti informazioni: data, descrizione del Laboratorio, locale di installazione, modello apparecchiatura, numero di serie, estremi del documento che autorizza l'ingresso dell'apparecchiatura (ordine, comunicazione), verbale di avvenuta formazione.

Il Fornitore allegnerà al verbale tutta la documentazione che ritiene necessaria a dimostrare l'effettuazione delle verifiche dell'efficienza e sicurezza all'uso svolte (obbligatoriamente, per le classi di apparecchiature ove la norma lo preveda, le verifiche di sicurezza elettrica di prima installazione, ecc.). Al collaudo il Fornitore rende disponibili, per tutte le apparecchiature e per tutto il software:

- manuali d'uso (in lingua italiana per le apparecchiature per cui le direttive lo prevedono);
- check list di manutenzione periodica, con indicazione della periodicità suggerita dal costruttore;
- copia delle certificazioni di conformità alle normative;
- certificati di taratura/conferma metrologica, per le apparecchiature per le quali ciò sia previsto e possibile.

In merito all'installazione, si precisa che la connessione dei sistemi/apparecchiature ai diversi impianti, che verranno realizzati, è a carico del Fornitore. Tutte le apparecchiature installate dovranno essere collegate ai rispettivi punti di alimentazione senza l'utilizzo di sistemi adattatori o di collegamenti multipli (es. adattatori o sistemi di prese elettriche multiple) ed eseguite a regola d'arte. A partire dalla data di chiusura e firma del collaudo con esito positivo, i sistemi dovranno essere pienamente funzionanti ed operativi.

Validazione dei Sistemi

L'aggiudicazione definitiva della fornitura è subordinata all'esito della validazione di ognuno dei Sistemi, a seguito di un periodo di prova come meglio indicato nel successivo Art. 8 con modalità definite dal Direttore del Laboratorio e concordate con il Fornitore per ciascuno dei Sistemi forniti. Superate le relative prove, ad insindacabile giudizio del Direttore, il Sistema è considerato idoneo e si conferma l'aggiudicazione; in caso contrario, il Fornitore provvede alla disinstallazione del Sistema, previo accordo con il Direttore di Laboratorio.

Qualità Analitica

Per ciascuno dei Sistemi Analitici oggetto dell'appalto, il Fornitore mette a disposizione, senza costi aggiuntivi:

- i materiali necessari al Controllo della Calibrazione preventivo all'avvio di ogni seduta analitica, su almeno due livelli, in quantità sufficiente alla quantità e frequenza delle sedute analitiche previste; questi materiali saranno forniti/prodotti dal medesimo produttore dei Sistemi e/o dei Metodi Analitici;
- i materiali necessari per il controllo di stabilità del sistema analitico su almeno due livelli, su analiti "spia", sufficienti alla quantità e frequenza delle sedute analitiche previste; questi materiali potranno essere del medesimo produttore dei Sistemi e/o dei Metodi Analitici ovvero di un subfornitore;
- i materiali necessari al Controllo di Qualità Interno, sui livelli richiesti dalle regole di Westgard e descritte nel documento sul Controllo Interno di Qualità emesso dalla Società Italiana di Biochimica Clinica nel 2008, in quantità sufficiente per i replicati e la frequenza delle "sedute analitiche" previste (a tal riguardo si specifica che si intendono considerate 52 settimane di lavoro annue);
- i materiali necessari per l'esecuzione di almeno un programma di Verifiche Esterne della Qualità (VEQ), forniti da un Produttore diverso rispetto a quello dei Sistemi e/o dei Metodi Analitici.

Assistenza applicativa sui metodi analitici

Sia in avvio, che successivamente, il Fornitore assicura la manutenzione e l'aggiornamento di tutti i metodi analitici, e garantisce l'assistenza, con suo Personale specialista, nella evenienza di problemi nella loro applicazione.

Assistenza Tecnica

Il Fornitore assicura, per tutte le apparecchiature:

- installazione, ed eventuale successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempienza contrattuale;
- aggiornamenti gratuiti dei sistemi analitici;
- manuali d'uso per gli Operatori;
- assistenza full-risk che garantisce il mantenimento dell'efficienza e della sicurezza delle apparecchiature; in particolare per la strumentazione che costituisce i Sistemi Analitici;
- manutenzione preventiva programmata, con almeno 1 (una) visita/anno per ciascuno strumento, o in numero maggiore se previste dal Costruttore. Per ciascun Sistema Strumentale e apparecchiatura, il Fornitore presenterà un Piano di Manutenzione, da concordare con il Direttore del Laboratorio, che comprenda tra l'altro:
 - la frequenza annua degli interventi di manutenzione preventiva (verifica di sicurezza elettrica; controlli periodici funzionali; controlli di taratura/conferma metrologica; controlli conservativi);
 - la check-list delle attività previste per gli interventi di manutenzione preventiva;
 - la modulistica per la registrazione cartacea/elettronica degli interventi di manutenzione preventiva o correttiva, che sarà utilizzata anche per il calcolo dei giorni di fermo macchina.
- numero illimitato di interventi in Laboratorio su chiamata in caso di guasto/malfunzionamento, entro massimo 12 (dodici) ore dalla segnalazione dell'inconveniente, dal lunedì al venerdì compreso, e possibilmente anche il sabato, esclusi i giorni festivi.

L'apparecchiatura deve essere rimessa in funzione entro le 48 ore solari successive al primo intervento tecnico derivante dalla chiamata (festivi esclusi). Nel caso in cui le linee dedicate agli analiti salva vita fossero tutte compromesse, l'assistenza deve essere assicurata continuativamente, in analogia a quanto previsto per i black out informatici. Qualora il Fornitore non ripristini entro 48 ore il funzionamento del Sistema per il TAT previsto, fornisce, senza oneri, elementi sostitutivi di pari qualità per il tempo necessario (massimo di 30 giorni lavorativi), oppure una apparecchiatura nuova definitivamente sostitutiva, con caratteristiche/funzionalità identiche o migliori: la conformità della sostituzione viene attestata insindacabilmente dal Direttore del Laboratorio. In alternativa, il Fornitore dovrà in ogni caso garantire il regolare ciclo di lavoro, eventualmente facendo eseguire presso Centri accreditati e certificati ISO 9000:2000, e sue



successive modifiche, le prestazioni necessarie, nei termini previsti dai protocolli dell'Ospedale San Giovanni Battista.

Qualora, in caso di guasto di una apparecchiatura o del componente di un sistema, non venga fornito, entro 48 ore dal primo intervento tecnico, un equivalente sistema a sostituzione temporanea, saranno tollerati massimo 7 (sette) giorni solari per anno contrattuale di fermo per ciascuna apparecchiatura/sistema fornito, oltre i quali si provvederà all'applicazione delle penali come da articolo specifico. La gestione degli apparecchi/componenti sostitutivi sarà a carico del fornitore (bolle di accompagnamento, trasporto dal - al reparto, installazione, etc.); per l'attivazione si procederà come indicato ai punti precedenti.

Il Fornitore garantisce l'impiego di ricambi originali per le riparazioni. Tutti gli interventi eseguiti devono essere registrati sul Rapporto di Lavoro del Fornitore, controfirmato dall'Operatore del Laboratorio, da rilasciare in copia al Laboratorio stesso; vi saranno riportati i dati identificativi dell'apparecchiatura e del Tecnico manutentore, la tipologia di lavoro eseguito, l'esito delle verifiche eseguite;

- modalità di richiesta di intervento tecnico e indicazione dei numeri telefonici del servizio di assistenza tecnica ed informatica, per tutte le categorie di sistemi ed apparecchiature installati. Per le richieste telefoniche il tempo massimo di risposta alla chiamata non deve essere superiore all'ora ed il servizio deve essere disponibile almeno dalle ore 08.00 alle ore 18.00 dal lunedì al venerdì e possibilmente dalle ore 08.00 alle ore 14.00 del sabato;
- taratura/conferma metrologica delle apparecchiature e/o accessori e/o parti o funzionalità del sistema per le quali sia prevista e possibile, con rilascio delle relative certificazioni in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi straordinari su parti critiche del Sistema.

Ogni singola apparecchiatura dovrà essere dotata di etichetta riportante il nome del fornitore, il numero telefonico dell'assistenza tecnica, la data dell'ultima manutenzione/verifica eseguita e la sua periodicità. Il Fornitore consente che tutte le apparecchiature siano inserite nei programmi di controllo e nell'applicativo di Ingegneria Clinica utilizzato da A.C.I.S.M.O.M; le modalità per la gestione delle chiamate di assistenza sono definite di comune accordo tra il Fornitore, il Direttore del Laboratorio ed il servizio di Ingegneria Clinica. Per tutta la durata del contratto, il fornitore dovrà inviare annualmente alla Direzione del Laboratorio e al servizio di Ingegneria Clinica una relazione dettagliata degli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati (elenco dei Job in

formato elettronico), compreso lo stato di funzionamento delle apparecchiature/sistemi oggetto della fornitura.

Ambiente e Sicurezza

Il Fornitore:

- assicura che tutte gli strumenti/apparecchiature installate, comprese le procedure operative necessarie alla loro funzionalità, siano conformi alle Norme cogenti in materia di sicurezza sul lavoro e dell'ambiente, e si impegna ad adeguarle in caso di modifiche delle Norme durante la fornitura;
- rende disponibili le Schede di sicurezza per tutti i materiali, e le mantiene aggiornate durante tutto il periodo contrattuale;
- consente che tutte le apparecchiature siano poste sotto il controllo del servizio Protezione e Prevenzione e del servizio di Ingegneria Clinica di A.C.I.S.M.O.M.;
- si impegna ad ottemperare a quanto previsto dal D.lgs. 9.04.2008 n.81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro; tale impegno dovrà essere garantito anche per tutti gli eventuali Subfornitori ai quali faccia ricorso.

Trattamento dei dati sensibili

Tutte le apparecchiature/sistemi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali, in conformità alle prescrizioni previste dal D.lgs. n°196 del 30/06/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e successive integrazioni e/o modifiche, in accordo con le modalità adottate da A.C.I.S.M.O.M.

Formazione e Addestramento degli Operatori

Il Fornitore garantisce, nella sede dell'Ospedale San Giovanni Battista, l'erogazione di corsi di formazione/addestramento per le apparecchiature, gli strumenti, i metodi analitici ed il software forniti, per tutti gli operatori di Laboratorio, concordando sia la pianificazione che le modalità di svolgimento di tali corsi. Il Fornitore si impegna a rendere disponibili una media di almeno 6 ore/addetto di formazione da parte di persone qualificate fino a completa formazione di tutti gli operatori, il cui elenco sarà fornito all'inizio dell'attività didattica. L'ottemperanza a questo requisito deve essere certificata, periodicamente, dal Direttore del Laboratorio e deve avvenire con l'ausilio di check – list di apprendimento, che consenta di valutare i singoli risultati finali positivi. Devono essere

garantiti, in definitiva, tutti i necessari supplementi di formazione che il Direttore del Laboratorio riterrà indispensabili per il buon funzionamento dei Sistemi. I costi per la eventuale partecipazione di Operatori dell'Ente appaltante ad eventuali corsi fuori sede, proposti dal Fornitore ed approvati da A.C.I.S.M.O.M., sono a totale carico del Fornitore. Il Fornitore garantisce la formazione/addestramento necessari per tutti gli eventuali aggiornamenti delle apparecchiature, dei metodi analitici e del software che intervengono nel corso della fornitura; dichiara altresì la sua disponibilità ad accedere ad eventuali necessità supplementari di formazione/addestramento richieste dalla Direzione del Laboratorio.

Risorse Informatiche

Il Fornitore mette a disposizione tutte le risorse hardware e software (con le eventuali apparecchiature accessorie e tutti gli impianti) necessarie per la gestione delle strumentazioni fornite e si fa carico economico dei relativi collegamenti del middleware dei singoli sistemi al LIS dell'Ospedale San Giovanni Battista e dei centri ambulatoriali ad esso connessi. Qualora il Fornitore interponga un proprio software gestionale tra gli strumenti ed il LIS, deve dare garanzia di assistenza, sia come copertura temporale che come tempestività. La proprietà esclusiva dei dati di tutte le applicazioni informatiche collegate alle apparecchiature è di A.C.I.S.M.O.M.

Qualità e caratteristiche dei prodotti forniti

Tutti i prodotti impiegati a scopo diagnostico/clinico devono essere certificati con marchio CE e rispettosi delle norme/leggi cogenti; gli imballaggi dei prodotti forniti (reagenti e materiali di consumo) devono essere in materiale rigido atto all'impilamento, resistente agli urti ed alle fuoruscite accidentali, ermeticamente chiusi, atti a mantenere efficienti per il tempo necessario i prodotti contenuti. Le confezioni dovranno:

- riportare almeno i seguenti dati: produttore o/e distributore, codice e descrizione del prodotto, la data di scadenza, il lotto di produzione, la quantità contenuta, le eventuali segnalazioni di pericolo;
- essere identificabili per prodotto e lotto mediante codice a barre o chip di riconoscimento, al fine di ottimizzare le operazioni informatiche di carico e scarico del magazzino del Laboratorio;
- tutte le confezioni fornite, alla data della consegna dovranno avere un periodo di validità residuo prima della scadenza non inferiore ai 6 (sei) mesi; nel caso in cui ciò non avvenisse, su richiesta specifica del Fornitore per sua temporanea indisponibilità di confezioni conformi a questo requisito, i prodotti non consumati prima della scadenza vengono sostituiti a carico del Fornitore,



oppure il loro valore viene accreditato all'Ente appaltante. Per specifici materiali si potranno definire requisiti per la continuità dei Lotti, e le modalità di comunicazione delle variazioni dei Lotti stessi;

- la stabilità dei prodotti “on board” alla strumentazione deve essere garantita per il periodo eventualmente dichiarato nei requisiti per gli specifici Sistemi Strumentali; i prodotti divenuti non idonei all'uso prima di tale periodo vengono sostituiti a carico del Fornitore, oppure il loro valore viene accreditato all'Ospedale. Il Fornitore garantisce la movimentazione dei prodotti con modalità adeguate alla loro ottima conservazione, ed in particolare assicura il controllo della temperatura durante il trasporto e la consegna dei prodotti che devono essere conservati a temperatura controllata; all'evenienza di non conformità nell'uso dei prodotti, l'Ospedale può richiedere la verifica delle registrazioni di controllo effettuate durante il trasporto: se il Fornitore non può documentare la loro corretta movimentazione, questi vengono sostituiti a carico del Fornitore, oppure il loro valore viene accreditato all'Ospedale.

Fornitura: modalità, prove e controlli

Per ciascun lotto ed area analitica è indicato il numero presunto di prestazioni annue da effettuare: le quantità richieste indicano solo i test effettivi al netto di consumi per calibrazioni e controlli. Si specifica che il numero di test indicato è frutto di una stima e pertanto sono possibili variazioni in aggiunta o in diminuzione del 20% rispetto al fabbisogno annuo presunto. Per maggiori o minori quantità necessarie all'Azienda nel corso del periodo di fornitura, non spetteranno alla ditta aggiudicataria maggiori compensi o indennizzi. In ogni caso gli sprechi di materiale d'uso e di reagenti causato da malfunzionamento strumentale andranno reintegrati a totale carico del Fornitore. Il Fornitore garantisce, in funzione del carico di lavoro, sia la costanza della fornitura che le procedure di scampo in corso di malfunzionamento di un prodotto.

La fornitura dovrà rispettare i seguenti requisiti:

- il materiale potrà essere consegnato solo in seguito ad invio dell'ordine d'acquisto da parte dell'Ufficio Gestione Fornitori di A.C.I.S.M.O.M. Le spese di imballo, di trasporto e di consegna si intendono a carico del Fornitore;
- non sono ammessi minimi d'ordine annui;
- le consegne dovranno essere effettuate dal lunedì al venerdì nella fascia oraria: 08:00 – 20:00, franco magazzino con scaricamento a terra presso il Laboratorio dell'Ospedale San Giovanni Battista fatta salva ogni diversa indicazione riportata negli ordinativi di acquisto. Nel caso di

materiali ingombranti (es.pallet) la consegna dovrà essere concordata preventivamente. Il Laboratorio unitamente all'Ufficio Acquisti si riserva di segnalare eventuali non risposdenze delle quantità ordinate nelle 72 ore successive.

- Sono concordate preventivamente:
 - frequenza, modalità e tempi massimi di consegna (o assicura la disponibilità di scorte minime);
 - modalità e tempi di comunicazione in caso di mancata disponibilità del prodotto nei termini indicati, o di termini di scadenza diversi da quelli indicati;
 - modalità e tempi di comunicazione di ogni variazione di caratteristiche non critiche del prodotto (es. variazione confezionamento, variazione di codici etc.);

Il Fornitore assicura la disponibilità continua dei reagenti e di tutti i materiali necessari alla attività diagnostica; a tal fine il Laboratorio fornirà tutte le indicazioni logistiche ed organizzative ritenute necessarie, sulla base delle caratteristiche specifiche di ciascun oggetto fornito.

A.C.I.S.M.O.M. si riserva la facoltà di effettuare verifiche tecniche sulla qualità dei beni consegnati, ovvero verifiche atte ad evidenziare la conformità dei prodotti forniti a quanto previsto dal presente Capitolato; in caso di rilievo di non conformità, si procederà all'applicazione delle sanzioni previste nel presente capitolato. Durante la fornitura l'Ente appaltante si riserva di non acquistare reagenti/strumenti con caratteristiche difformi da quelle espote nell'offerta, o non più adeguati allo stato dell'arte della Medicina di Laboratorio (secondo Linee Guida accreditate, Letteratura, dimostrazioni sul campo), o non conformi a norme cogenti successive all'aggiudicazione. Per specifiche categorie di prodotti (es: Materiali di CQ, etc.) le cui caratteristiche possono subire significative variazioni tra Lotti diversi, potranno essere concordate tra il Laboratorio ed il Fornitore le modalità di fornitura idonee a garantire la continuità dei Lotti per un adeguato periodo di tempo.

Variazioni alla fornitura

La quantità e tipologia dei materiali di consumo, di calibrazione e per il controllo di qualità offerte viene definita inizialmente, e viene verificata semestralmente, in accordo col Direttore del Laboratorio o preposti; qualora le quantità offerte risultassero sottostimate, nulla è dovuto al Fornitore per l'adeguamento alle quantità ritenute necessarie dal Direttore del Laboratorio. Tutte le variazioni nelle caratteristiche tecniche della fornitura che possono intervenire nel periodo di validità del contratto, sono approvate dal Direttore del Laboratorio, e non comportano costi aggiuntivi per A.C.I.S.M.O.M.; se ciò non comporta variazioni dei termini del presente capitolato, la Società

fornitrice può proporre, in ogni momento di fornire nuovi reagenti, apparecchiature e accessori, analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità. Il Fornitore è obbligato a proporre l'aggiornamento della fornitura, qualora nel periodo di validità contrattuale sia in grado di commercializzare apparecchi/sistemi più evoluti di quelli forniti e/o tecnicamente più avanzati; la loro introduzione è subordinata agli accordi tecnici ed economici tra l'Ente appaltante ed il Fornitore stesso. L'aggiornamento che intervenga dopo l'aggiudicazione, ma prima dell'installazione, non può accompagnarsi a variazioni dell'offerta economica. Il Fornitore si impegna a liberare l'utilizzatore dall'obbligo di acquisto di quei prodotti che, in base ad adeguata evidenza documentata, non risultino più conformi ai requisiti, o presentino problemi di tipo analitico, a seguito di eventi successivi all'aggiudicazione; si impegna altresì a sostituire gli eventuali prodotti non più conformi allo stato dell'arte della Medicina di Laboratorio, od a norme cogenti successive all'aggiudicazione.

Dismissione dei Sistemi Analitici e delle apparecchiature

Al termine del contratto, il Fornitore procederà a disinstallare e ritirare a proprie spese tutti gli strumenti, le apparecchiature e gli arredi forniti, consegnando copia del documento di uscita ad A.C.I.S.M.O.M.; in caso di dismissione a qualsiasi titolo di un intero Sistema o di sue parti prima della scadenza dell'appalto, dovranno pure essere ritirati i materiali forniti e non ancora consumati ed il fornitore dovrà emettere in favore di A.C.I.S.M.O.M. apposita nota di credito.

ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI LOTTI

LOTTO 1 – “CORELAB” SISTEMA ANALITICO CHIMICA ED IMMUNOCHEMICA, EMOCOAGULAZIONE, EMATOLOGIA, VES E URINE

1. CHIMICA CLINICA ED IMMUNOCHEMICA

La fornitura comprende:

- N. 1 sistema di preanalitica collegato in modo logico e/o fisico a tutti gli analizzatori offerti, in grado di eseguire le funzioni di check-in, centrifugazione, stappatura discrezionale e sorting di tutti i campioni afferenti in provetta al Laboratorio;



- N. 1 sistema di automazione in grado di smistare i campioni ai principali analizzatori offerti, fisicamente collegati, ed in grado di assolvere anche alle funzioni di post analitica;
- N. 1 sistema analitico, composto da n.4 analizzatori, 2 dedicati alla chimica clinica e due alla immunochimica, collegati in modo logico e fisico al sistema di automazione ed in grado di eseguire il maggior numero di analiti possibili;
- N. 1 software dedicato di area (middleware) connesso al Sistema Informatico del Laboratorio.

I sistemi offerti, devono garantire un completo e speculare back-up strumentale ed analitico per tutti gli esami.

Caratteristiche richieste per il sistema di preanalitica:

- check-in per la presa in carico di tutte le provette afferenti al laboratorio: sangue, siero, plasma, urine.
- gestione contemporanea di provette di diverse dimensioni;
- modulo di caricamento con capacità complessiva di almeno 250 provette contemporaneamente;
- caricamento in continuo dei campioni;
- stappatura e ritappatura/sigillatura automatica e selettiva, delle provette primarie in ingresso;
- smistamento agli analizzatori eventualmente connessi;
- sorting dei campioni da analizzare off-line;
- aliquotazione ed etichettatura delle provette secondarie; ordinamento con posizionamento delle provette nei rispettivi supporti destinati ad aree diverse (chimica clinica, immunochimica, elettroforesi, microbiologia, virologia, ecc.).

Caratteristiche richieste per la strumentazione di chimica clinica:

- Operatività su 12h con possibilità di poter lasciare gli strumenti accesi e ridurre i tempi di inizio dei flussi di lavoro al mattino.
- Caricamento in continuo di campioni, tubi primari e secondari con riconoscimento positivo tramite bar-code.
- Accesso random per il caricamento dei campioni fronte macchina, re-run automatico con possibilità di diluizione automatica per campioni fuori range in base alla metodica.
- Esecuzione automatica e manuale dei re-run.
- Circa 100 test in linea.
- Ingresso dedicato e prioritario per i campioni urgenti.



- Reagenti liquidi, per il 90% circa pronti all'uso, inteso per numero di metodiche, senza alcun intervento di preparazione del reagente da parte dell'operatore la cui attività deve essere limitata al solo caricamento on-board.
- Reagenti identificati da bar-code.
- Sistema di riconoscimento di coagulo e di livello per i campioni.
- Collegamento bi-direzionale con il gestionale di laboratorio.
- Connessione remota via web/modem per assistenza in remoto.

Caratteristiche richieste per la strumentazione per immunochimica:

- Strumenti ad accesso continuo con operatività su 12h con possibilità di poter lasciare gli strumenti accesi durante la notte e ottimizzare il tempo di inizio dei flussi di lavoro al mattino.
- Sistema di rilevazione in chemiluminescenza e/o elettro chemiluminescenza; sistema in grado di mantenere a bordo contemporaneamente circa 70 metodiche.
- Possibilità di caricamento continuo di campioni, tubi primari e secondari con riconoscimento positivo tramite bar code.
- Tempo di esecuzione dell'analisi di circa 25' minuti per i test urgenti
- Presenza di un sistema di prevenzione del carry-over.
- Diluizione automatica dei campioni con possibilità di re-run automatico per i campioni fuori range.
- Sensori di livello e di coagulo del campione.

Ulteriori caratteristiche richieste per il sistema analitico:

- produttività potenziale complessiva degli analizzatori di chimica clinica integrati per fotometria/turbidimetria/nefelometria non inferiore a 1000 test/ora;
- produttività potenziale complessiva per gli analizzatori di Immunochimica e/o integrati non inferiore a 170 test/ora;
- comparti refrigerati per i reagenti;
- utilizzo di provette primarie, di sample cups e altri contenitori tipo micro cups;
- riconoscimento dei reagenti via bar code, gestione status reagenti (test eseguiti, test disponibili, scadenza, stabilità) tramite software del sistema;
- determinazione ISE per gli elettroliti;
- capacità di gestione del controllo di qualità su più livelli con dati giornalieri, mensili e cumulativi, elaborazione e stampa grafica secondo diagrammi di Levy-Jennings e regole di Westgaard, CQ quotidiano su più livelli su tutti gli analiti;

- fornitura di un software intra-inter laboratori per la gestione dei CQI e di VEQ.

Per favorire la maggiore partecipazione, è consentito limitatamente a questi test, la fornitura di apparecchiatura stand alone non collegata fisicamente nel sistema; in sede di valutazione di qualità sarà comunque attribuito un punteggio migliorativo per soluzioni integrate/collegate di tutti gli analizzatori.

Al fine di agevolare l'elaborazione della quotazione, si riporta di seguito il numero presunto di prestazioni per l'area di analisi. Si specifica che il numero di test indicato è frutto di una stima e pertanto sono possibili variazioni in aggiunta o in diminuzione del 20% rispetto al fabbisogno annuo presunto.

LOTTO 1	
1. CHIMICA CLINICA E IMMUNOCHEMICA	
Esami	Num.esami/anno
Ab ANTI TIREOGLOBULINA	700
Ab ANTI TPO (ANTI TIREOPEROSSIDAS)	700
ACIDO VALPROICO	100
ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)	28.500
ALBUMINA	2.500
ALBUMINURIA	11.600
ALBUMINURIA 24 h	300
ALFA FETOPROTEINA	300
ALFA-AMILASI	3.600
ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (GOT) (AST)	30.000
AZOTEMIA (urea)	21.800
BETA 2 MICROGLOBULINA	100
BILIRUBINA TOTALE	400
BILIRUBINA TOTALE E FRAZIONATA	10.700
Ca 125	200
CA 15-3	300
CA 19-9	200
CALCIO	7.500
CALCIO URINARIO	100
CALCITONINA	300
CEA (ANTIGENE CARCINO-EMBRIONARIO)	500
CITOMEGALOVIRUS (IgG)	100
CITOMEGALOVIRUS(IgM)	100
CK NAC ATTIV. (CREATINA CHINASI)	5.900
CKMB (CPK ISOENZIMA MB)	100
CLORO URINARIO	100
CLORURO	6.600
COLESTEROLO HDL	37.100
COLESTEROLO LDL	11.000



COLESTEROLO TOTALE	38.000
COLINESTERASI	100
CORTISOLO(S) MATTINO	100
C-PEPTIDE	100
CREATININA	46.600
CREATININURIA (1°urina del mattino)	400
DIGOSSINA	100
ESTRADIOLO	200
FERRITINA	4.000
FOLATI	2.600
FOLLITROPINA (FSH)	200
FOSFATASI ALCALINA OTT.	4.700
FOSFORO	3.500
FT3 (TRIODOTIRONINA LIBERA)	3.900
FT4 (TIROXINA LIBERA)	5.200
GAMMA GT (GAMMA GLUTAMMILTRANS	18.100
GLICEMIA	47.300
GLICOSURIA	500
HAV Ab:Ig TOTALI	100
HAV Ab:IgM	100
HBV (VIRUS EPATITE B) ANTIGENE HBs	1.600
HCV Ab	1.700
HIV (Ag p24+IgG anti HIV1-HIV2)	100
IGE TOTALI	100
IMMUNOGLOBULINA A (IgA)	200
IMMUNOGLOBULINA G (IgG)	100
IMMUNOGLOBULINA M (IgM)	100
INSULINA	200
LDH (LATTATO DEIDROGENASI)	1.800
LIPASI PANCREATICA	3.500
LUTEOTROPINA (LH)	200
MAGNESIO	3.000
MIOGLOBINA	100
NT-proBNP2	400
OMOCISTEINA	500
P.T.H.(PARATORMONE)	1.000
POTASSIO	16.300
PROCALCITONINA	2.600
PROGESTERONE	100
PROLATTINA	200
PROTEINA C REATTIVA	8.200
PROTEINE TOTALI	7.400
PSA LIBERO (ANTIG. PROST. SPECIF. FREE)	2.500
PSA TOTALE (ANTIG. PROSTATICO SPECIFICO)	4.200
REUMA - TEST	300
ROSOLIA (IgG)	100



ROSOLIA (IgM)	100
RPR CARD TEST	1.400
SIDEREMIA	6.400
SODIO	15.600
T.P.H.A.(TREPONEMA PALLIDUM ANTICORPI)	100
TESTOSTERONE	100
TG (TIREOGLOBULINA)	500
TITOLO ANTI-O-STREPTOLISINICO	100
TOXOPLASMA Ab IgG	100
TOXOPLASMA Ab IgM	200
TRANSFERRINEMIA	800
TRIGLICERIDI	38.000
TROPONINA I (High sens.)	100
TSH (TIREOTROPINA)	6.500
URATO (URICEMIA)	17.600
VITAMINA B12	2.500
Vitamina D totale	6.300
TOTALE	508.500

2. EMOCOAGULAZIONE

La fornitura deve comprendere tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione degli esami Emo-coagulativi in urgenza e routine. Il sistema deve essere composto da n. 1 coagulometro nuovo e di ultima generazione di medio-alta produttività che permetta:

- esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche
- inserimento campioni mediante rack con cadenza analitica di almeno 100 PT/h
- campioni a bordo in entrata almeno 40, almeno 20 reagenti a bordo
- sistema di caricamento da tubo primario tappato
- caricamento continuo dei campioni, controlli e reagenti senza interruzione della routine
- possibilità di accesso random e senza posizione dedicata per le urgenze
- identificazione positiva mediante bar code dei campioni e dei reagenti
- esecuzione delle curve calibrazione in completa automazione
- possibilità di memorizzare più curve di calibrazione con lotti diversi di reagenti
- possibilità di alloggiare contemporaneamente più flaconi dello stesso reagente

I reagenti devono avere le seguenti caratteristiche minime:

- 1) non devono contenere sostanze cancerogene (H350 o H351); a tal fine dovrà essere obbligatoriamente allegato all'offerta un file Excel contenente tutte le indicazioni in merito alle fasi di rischio per ogni sostanza componente e/o utilizzata dallo strumento
- 2) devono poter essere processati automaticamente sull'analizzatore offerto.
- 3) per il PT il valore di ISI deve essere compreso tra 0.8 e 1.0 come da indicazione standard Internazionale.
- 4) per il fibrinogeno, (secondo Clauss), deve contenere la trombina di origine bovina
- 5) per il Didimero deve essere approvato da Organizzazioni Internazionali per l'esclusione del Tromboembolismo venoso.

I concorrenti si impegnano a fornire, all'aggiudicazione, i seguenti programmi di controllo: controllo di qualità Inter-Intra Lab giornaliero su due livelli per: PT–APTT–FIB–AT–DD; valutazione esterna di qualità (VEQ) per PT–APTT–FIB–AT–DD.

Al fine di agevolare l'elaborazione della quotazione, si riporta di seguito il numero presunto di prestazioni per l'area di analisi. Si specifica che il numero di test indicato è frutto di una stima e pertanto sono possibili variazioni in aggiunta o in diminuzione del 20% rispetto al fabbisogno annuo presunto.

LOTTO 1	
2. EMOCOAGULAZIONE	
Esami	Num.esami/anno
PT	4.000
aPTT	2.300
Fibrinogeno Clauss	2.300
AT III	1.000
D-Dimero	1.100
TOTALE	10.700

3. EMATOLOGIA

La fornitura comprende la seguente strumentazione:

- Un analizzatore automatico con cadenza analitica non inferiore a 100 emocromi/ora nel profilo CBC + DIFF con la possibilità di eseguire in completa automazione reticolociti e Body Fluid;
- Un analizzatore automatico con cadenza analitica non inferiore a 100 emocromi/ora nel profilo CBC + DIFF;
- Un Middleware di settore per gestione esperta delle operazioni di validazione

I sistemi proposti devono possedere i seguenti requisiti:

- esecuzione di analisi di emocromo, formula leucocitaria a 5 popolazioni, reticolociti, eritroblasti conteggio ottico ed in fluorescenza delle piastrine in completa automazione da provetta primaria;
- campionamento automatico da provetta perforabile chiusa;
- campionamento manuale da provetta aperta e chiusa;
- identificazione positiva del campione con lettore automatico di codice a barre;
- archivio storico dei campioni comprensivo di dati analitici, citogrammi, dati anagrafici dei pazienti;
- strumento in totale automazione per la colorazione May-Grunwald Giemsa dei vetrini patologici
- controllo di qualità su tre livelli analitici;
- programmi di manutenzione automatizzati;
- determinazione dell'emoglobina con reagente privo di cianuri;
- reagenti pronti all'uso;
- utilizzo su tutti gli analizzatori degli stessi reagenti che devono essere intercambiabili;

Il sistema proposto deve essere fornito con software di gestione in grado di:

- gestire la raccolta centralizzata di dati numerici, grafici e segnalazioni di anomalie morfologiche degli analizzatori;
- consentire la validazione automatica (anche remota) dei risultati mediante regole di validazione avanzate configurabili dal laboratorio, basate ad esempio su: reparto, dati anagrafici, delta-check, limiti di panico, segnalazioni morfologiche;
- centralizzare i risultati del Controllo di Qualità degli analizzatori, per monitorare in tempo reale l'allineamento degli strumenti;
- connettersi ad altra strumentazione dell'area sangue anche se non espressamente richiesta nel presente documento;
- gestire archivio storico pazienti, con visualizzazione di risultati numerici e grafici di tutte le precedenti analisi svolte nell'area sangue.

Il software di gestione dell'area sangue dovrà essere interfacciato a Host Computer (LIS o HIS). I concorrenti si impegnano a fornire, all'aggiudicazione, programmi di controllo di qualità intra-inter Laboratori su 3 livelli e VEQ per tutti gli esami eseguiti.

Al fine di agevolare l'elaborazione della quotazione, si riporta di seguito il numero presunto di prestazioni per l'area di analisi. Si specifica che il numero di test indicato è frutto di una stima e pertanto sono possibili variazioni in aggiunta o in diminuzione del 20% rispetto al fabbisogno annuo presunto.

LOTTO 1	
3. EMATOLOGIA	
Esami	Num.esami/anno
Emocromi con formula	31.800
Reticolociti	1.000
Body Fluid	500
TOTALE	33.300

4. URINE

La fornitura comprende la seguente strumentazione:

- Analizzatore nuovo e di ultima generazione per l'analisi chimico fisica delle urine, con le seguenti caratteristiche:
 - In grado di determinare i seguenti parametri: colore, Aspetto, Ph, Glucosio, Proteine, Emoglobina, Corpi Chetonici, Bilirubina, Urobilinogeno, Nitriti, Leucociti, Peso Specifico;
 - Identificazione positiva del campione tramite codice a barre;
 - Automazione completa;
 - Dotazione di sensori per determinare la presenza di strisce, della provetta, del livello del campione e del livello degli scarichi;
 - Il sistema di campionamento deve avvenire mediante dispensazione del campione sulle aree reattive della striscia.
 - Cadenza analitica non inferiore a 200 campioni ora per l'esame chimico-fisico.
- Analizzatore nuovo e di ultima generazione per l'analisi della frazione corpuscolata delle urine (Sedimento) con le seguenti caratteristiche:
 - Un analizzatore in grado di determinare i seguenti parametri corpuscolari con determinazione quantitativa sul campione di urina: globuli rossi, globuli bianchi, cellule epiteliali, cilindri, cristalli, batteri, miceti, spermatozoi;
 - Identificazione positiva tramite codice a barre;
 - Cadenza analitica non inferiore a 80 campioni/ora
 - Per sistemi in microscopia digitalizzata, il software dovrà consentire una gestione esperta delle immagini e delle revisioni.
 - Per i sistemi in citofluorimetria il software dovrà consentire un'analisi esperta dei risultati, la memorizzazione di tutti gli scattergram generati e delle relative segnalazioni.

- Deve inoltre essere possibile stampare il referto, in forma numerica e/o grafica, con priorità e modalità definibili dall'operatore.
- N°1 software esperto che consenta:
 - Visualizzazione dei risultati, delle incongruenze tra chimico fisico e sedimento e relativi allarmi degli analizzatori da postazione unica.
 - Inserimento di regole per eseguire la validazione automatica del campione.
 - Gestione e validazione automatica in un unico ambiente di lavoro.
- N° 1 Microscopio (obiettivi: 10x, 40x,100x).

Al fine di agevolare l'elaborazione della quotazione, si riporta di seguito il numero presunto di prestazioni per l'area di analisi. Si specifica che il numero di test indicato è frutto di una stima e pertanto sono possibili variazioni in aggiunta o in diminuzione del 20% rispetto al fabbisogno annuo presunto.

LOTTO 1	
4. URINE	
Esami	Num.esami/anno
Urine	38.300

5. VES

La fornitura deve includere due strumenti aventi i successivi requisiti minimi:

- cadenza analitica non inferiore a 30 campioni ora (Laboratorio San Giovanni Battista)
- caricamento dei campioni in continuo;
- premescolamento con agitazione automatica dei campioni secondo normative internazionali;
- utilizzo di diversi formati di provette ematologiche a tappo perforabile;
- campionamento automatico da provetta chiusa;
- possibilità di utilizzo di campione anticoagulato con EDTA dalla provetta per esame emocromocitometrico;
- controllo di qualità interno;
- gruppo di continuità;
- interfacciamento bidirezionale al LIS del laboratorio;
- identificazione positiva del campione mediante lettore di codici a barre interno.

Al fine di agevolare l'elaborazione della quotazione, si riporta di seguito il numero presunto di prestazioni per l'area di analisi. Si specifica che il numero di test indicato è frutto di una stima e

pertanto sono possibili variazioni in aggiunta o in diminuzione del 20% rispetto al fabbisogno annuo presunto.

LOTTO 1	
5. VES	
Esami	Num.esami/anno
VES	9.200

6. AUTOIMMUNITÀ

Si richiede una fornitura di un sistema diagnostico semiautomatico per la ricerca di autoanticorpi, in grado di garantire:

- Completa tracciabilità dei campioni, dalla accettazione alla archiviazione. Tracciabilità on-line e storica delle fasi di lavorazione del campione, della validazione tecnica e clinica dei risultati.
- Integrazione logica con la preanalitica del Laboratorio.
- Controllo di qualità interno

La fornitura dovrà comprendere:

- le strumentazioni, adeguate al carico di lavoro richiesto ed in grado di poter eseguire anche un singolo test;
- software integrativo per la gestione di tutte le componenti strumentali del sistema integrato per l'autoimmunità
- la fornitura dei relativi reagenti, calibratori, controlli e di ogni materiale di consumo occorrente per l'esecuzione degli esami richiesti, consumabili previsti per la manutenzione ordinaria

Al fine di agevolare l'elaborazione della quotazione, si riporta di seguito il numero presunto di prestazioni per l'area di analisi. Si specifica che il numero di test indicato è frutto di una stima e pertanto sono possibili variazioni in aggiunta o in diminuzione del 20% rispetto al fabbisogno annuo presunto.

LOTTO 1	
6. AUTOIMMUNITA'	
Esami	Num.esami/anno
Anticitrullina	100
ANA profile (13 Ag)	20
ANA screening (13 Ag)	100
ENA profile (6 Ag)	20
ENA screening (6 Ag)	100
Anticorpi anticardiolipina (IgG/IgM)	50 x 2



Anticorpi AntiBeta 2 Glicoproteina (IgG/IgM)	50 x 2
c-ANCA	55
p-ANCA	55
Ab anti dsDNA	30
Ab anti mitocondrio	45
Ab anti gliadina (IgA/IgG)	170 x 2
Ab anti transglutaminasi (IgA/IgG)	170 x 2
Anti cellule parietali	25
Totale	1.430

7. ELETTROFORESI

La fornitura comprende la seguente strumentazione:

- analizzatore in tecnologia di ultima generazione per l'esecuzione di elettroforesi delle sieroproteine, completo di reagenti, calibratori e controlli, comprensivo di un dispensatore automatico con riconoscimento positivo del codice a barre delle provette;
- fornitura di reagenti, materiale di consumo, soluzioni di lavaggio, diluenti e altro materiale occorrente in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività;
- caricamento in continuo;
- impiego di materiale monouso;
- produttività di almeno 80 elettroforesi per ora;
- fornitura di controlli in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua per 300 sedute;
- dispensatore automatico da provetta primaria con lettura del codice a barre;
- la fornitura dovrà comprendere sistemi di stabilizzazione di tensione e gruppi di continuità;

Il software di gestione deve processare ed archiviare i risultati (grafici compresi) per paziente. Deve assicurare la gestione dei dati storici per paziente. Essere collegato in modo bidirezionale al Sistema Informatico del Laboratorio.

Al fine di agevolare l'elaborazione della quotazione, si riporta di seguito il numero presunto di prestazioni per l'area di analisi. Si specifica che il numero di test indicato è frutto di una stima e pertanto sono possibili variazioni in aggiunta o in diminuzione del 20% rispetto al fabbisogno annuo presunto.

LOTTO 1	
7. ELETTROFORESI	
Esami	Num.esami/anno
ELETTROFORESI DELLE PROTEINE	7.800
RAPPORTO CATENE KAPPA/LAMBDA	100



CATENE KAPPA SIERICHE	100
CATENE KAPPA URINARIE	100
CATENE LAMBDA SIERICHE	100
CATENE LAMBDA URINARIE	100
IMMUNOFISSAZIONE SIERICA	200
IMMUNOFISSAZIONE URINARIA	100
TOTALE	8.600

8. EMOGLOBINA GLICATA

La fornitura comprende la seguente strumentazione:

- n°2 apparecchiature di ultima generazione per la determinazione della Emoglobina Glicata con metodica capillare e/o HPLC con le seguenti caratteristiche:
 - Strumento automatico in grado di eseguire tutte le operazioni da provetta madre sottovuoto (dispensazione dei campioni/reagenti e refertazione).
 - Separazione automatica.
 - Collegabile al LIS del Laboratorio
 - Calibrazione automatica.
 - Riconoscimento dei reattivi mediante RFID.
 - Caricamento in continuo dei campioni.
 - Produttività di almeno 40 emoglobine glicate per ora;
 - Velocità di esecuzione del test dell'emoglobina glicata (produttività test/ora complessiva)
 - Tempo di eluizione/migrazione elettroforetica per la metodica HbA1c per singolo campione (caratteristica di valutazione)
- Tutti i materiali (materiali di calibrazione, materiali di controllo, materiali vari, etc.) necessari alla esecuzione delle analisi ed al funzionamento della strumentazione, nonché tutte le parti di ricambio e materiali di consumo, forniti in sconto merce e in quantità utile per tutta la durata della fornitura.
- apparecchiature di supporto necessarie sia al Sistema che all'ambiente in cui è collocato (stampante, toner, carta, hardware, gruppo di continuità).
- Iscrizione gratuita ad un programma di VEQ.
- Programma e materiali per la gestione del Controllo di Qualità Interno.

Per quanto riguarda lo strumento con metodica capillare, si richiede:

- finestra di lettura a bolla
- Manutenzione giornaliera programmabile e automatizzata.
- Reattivi pronti all'uso stabili fino alla data di scadenza.



- Assenza di operazioni a carico dell'operatore per la sostituzione di colonna o capillari
- Metodica HbA1c: possibilità di individuare e quantificare l'HbA2.

Al fine di agevolare l'elaborazione della quotazione, si riporta di seguito il numero presunto di prestazioni per l'area di analisi. Si specifica che il numero di test indicato è frutto di una stima e pertanto sono possibili variazioni in aggiunta o in diminuzione del 20% rispetto al fabbisogno annuo presunto.

LOTTO 1	
8. EMOGLOBINA GLICATA	
Esami	Num.esami/anno
Emoglobina glicata	40.300

LOTTO 2 – MICROBIOLOGIA E BIOLOGIA MOLECOLARE

1: MICROBIOLOGIA

Gli obiettivi organizzativi e di efficienza del flusso analitico che si intendono conseguire con la fornitura in oggetto sono i seguenti:

- Ottimizzazione dell'impiego delle risorse umane.
- Consolidamento ed integrazione delle linee analitiche, semplificazione e ottimizzazione della tempistica dei processi operativi e diagnostici di tutti i campioni biologici afferenti all'area di microbiologia che pervengono al Laboratorio.
- Semplificazione della gestione delle tecnologie in termini di interfaccia software, reagenti, consumabili e procedure di manutenzione strumentale.
- Miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale in termini di: prevenzione del rischio inquinamento biologico.
- Devono essere previste e predisposte procedure di lavoro alternative in caso di blocco hardware e software anche solo di una parte del Sistema.

Il lotto in oggetto prevede:

- Fornitura "in service" di sistemi diagnostici completi, nuovi e di ultima generazione, per l'esecuzione dei test colturali, di identificazione ed antibiogramma nell'area di microbiologia;
- Sistema di colorazione automatico dei vetrini;
- Generatori di atmosfera controllata;

- Sistema per emocoltura;
- Gestione di validazione risultati anche da remoto
- canale dedicato per validazione prioritaria e in real time dei risultati germi MDRO riscontrati;
- segnalazione in real time dei risultati ID/AST da validare;
- iscrizione gratuita e per tutta la durata dell'appalto ad un programma di VEQ il più completo possibile per le diverse tipologie di indagini microbiologiche;
- controllo di Qualità Interno che preveda l'invio dei materiali di controllo per i test previsti in questo lotto;

Strumentazione e sistemi informatici per il settore della microbiologia

A – Un coloratore automatico

Strumentazione nuova e di ultima generazione

Processo di colorazione completamente automatizzato dalla fissazione all'asciugatura.

Colorazione mediante sistema di nebulizzazione spray per diminuire il consumo, spreco di reagenti e per evitare possibili cross-contaminazioni.

Sistema dotato di lettore di codici a barre per assicurare la tracciabilità di vetrini e dei reagenti.

Reagenti barcodati e pronti all'uso.

Pulizia automatica degli ugelli.

Programmi di colorazioni impostabili da tastiera.

B - Uno strumento “walk-away” per identificazione e antibiogramma

Deve eseguire i test di identificazione dei batteri Gram negativi, Gram positivi, miceti e la valutazione dell'antibiogramma con un Programma Esperto Avanzato.

Capacità analitica non inferiore a 50 posti.

Sistema marcato CE-IVD.

C - Uno Strumento walk-away per emocolture

La lettura deve essere effettuata con sistema non invasivo sia nella fase analitica che preanalitica.

Deve consentire la ricerca di germi aerobi, anaerobi e miceti su sangue.

Strumento con capacità analitica non inferiore a 40 campioni.

Deve stampare e visualizzare le curve di crescita.

Presenza nei flaconi di sostanze capaci di inibire l'azione degli antibiotici di ultima generazione.

Flaconi certificati CE-IVD in materiale infrangibile (no vetro) per la ricerca di germi aerobi, anaerobi e miceti.

Segnalazione dei positivi mediante sistema ottico e/o acustico.

D - Software dedicato (Middleware)

Comprendente 1 postazione per la gestione integrata, e l'analisi dei dati dell'intera area del Laboratorio di Diagnostica Microbiologica.

Deve consentire di ottimizzare i flussi di lavoro attraverso una piattaforma omogenea che permetta la validazione, la refertazione, le analisi statistico-epidemiologiche.

Deve consentire il monitoraggio dei microrganismi sentinella/infezioni nosocomiali con possibilità di inviare messaggi di alert alla Direzione sanitaria /CIO/Reparto.

Possibilità di esportare facilmente (formato Excel) i dati relativi ad ID/AST (pazienti, materiale, reparto, specie, MIC e interpretazione terapeutica) per consentire facili elaborazioni statistiche esterne.

Le strumentazioni offerte devono essere interfacciate bi-direzionalmente con il sistema informatico del laboratorio aggiudicato nel lotto Corelab.

Al fine di agevolare l'elaborazione della quotazione, si riporta di seguito il numero presunto di test per l'area di analisi. Si specifica che il numero di test indicato è frutto di una stima e pertanto sono possibili variazioni in aggiunta o in diminuzione del 20% rispetto al fabbisogno annuo presunto.

Test Richiesti	Volume/anno
ESAMI IDENTIFICAZIONE/ANTIBIOGRAMMA	
Identificazioni Gram Positivi	800
Identificazioni Gram Negativi	1500
Identificazioni Streptococchi	100
Identificazioni Germi Esigenti (N/H)	100
Identificazioni Germi Anaerobi	100
Identificazioni Miceti	350
Antibiogramma Gram Positivi	800
Antibiogramma Gram Negativi	1000
Antibiogramma Gram Negativi Urinari	1500
Antibiogramma Streptococchi	100
Antibiogramma per germi Multiresistenti	1000
Antibiogramma Germi Anaerobi	30
Antibiogramma Miceti	350
Antibiogramma Germi Esigenti (N/H)	100
ANTIBIOTICI PER ANTIBIOGRAMMA IN METODICA KIRBY-BAUER E/O STRIPTEST	



Antibiotici su dischetto o strisce con concentrazioni in linea con EUCAST/CLSI per eventuali conferme dei singoli antibiotici e/o test di conferma delle resistenze. Con terreni idonei e brodi per l'esecuzione dei test	500
Dispensatore per dischetti di antibiotici	1
EMOCOLTURA	
Flaconi per Germi Anaerobi	1000
Flaconi per Germi Aerobi	1000
Flaconi per Miceti	500
Dispositivi di sicurezza per effettuare la subcoltura dei flaconi positivi di sicurezza per l'operatore	3000
COLORAZIONI	
Colorazione di Gram in automazione	1000
TERRENI DI COLTURA COMUNI IN PIASTRE PRONTE ALL'USO DIAMETRO DA 90 MM	
Agar Sangue Columbia +5% S. Montone	2000
Agar Sangue CNA Columbia +5% S. Mont.	2500
Agar cioccolato arricchito + bacitracina	2000
Agar Mueller Hinton	300
Agar SS	1000
Agar Mac Conkey	2000
Agar Schaedler CNA + 5% S. Montone	1000
Agar Sabouraud destrosio + gentamicina e CAF	2000
Agar selettivo per Clostridium difficile	200
Agar sale mannite	2000
Agar Campylobacter selettivo + 10% s. Montone	1000
Agar selettivo per Gardnerella +5% sangue umano	300
Agar selettivo per B. Cepacia (OFPBL)	100
Agar selettivo per Yersinia CIN	1000
Agar selettivo per Streptococco di gruppo B	1000
Agar Martin Lewis	500
TERRENI DI COLTURA CROMOGENI IN PIASTRE PRONTE ALL'USO DA 90 MM	
Agar Cromogeno per patogeni urinari	8000
Agar Cromogeno per identificazione di Candida	1000
Agar Cromogeno per ESBL	500
Agar Cromogeno per MRSA	150
Agar Cromogeno per identificazione di Salmonella	1000
Agar Cromogeno per identificazione di germi Carbapenemasi produttori	500
TERRENI IN PROVETTA	

Brodo Brain hearth infusion	1200
Brodo Todd Hewitt con gentamicina e acido nalidixico	800
SISTEMI PER GENERAZIONE DI ATMOSFERA CONTROLLATA IN BUSTE	
Sistema completo in busta monouso per Anaerobiosi	140
Sistema per la produzione di ambiente ricco di CO ₂	400
Sistema per la produzione di ambiente microaerofilo	800
Sistema per la produzione di ambiente anaerobio	100
Giara per la coltura di batteri aerobi e anaerobi (con diverse capacità di contenere le piastre)	3
REATTIVI E MATERIALI A SUPPORTO	
Fluidificante per trattamento dei campioni respiratori	Per 1000 campioni
Ceppi ATCC dei patogeni più frequenti per controlli e calibrazioni	120

2. MISCELLANEA DI MICROBIOLOGIA, SANGUE OCCULTO E GRUPPO SANGUIGNO

Fornitura di Test rapidi utili per le identificazioni biochimiche e sierologiche in microbiologia.

- I Kit devono essere certificati CE-IVD.

Al fine di agevolare l'elaborazione della quotazione, si riporta di seguito il numero presunto di test per l'area di analisi. Si specifica che il numero di test indicato è frutto di una stima e pertanto sono possibili variazioni in aggiunta o in diminuzione del 20% rispetto al fabbisogno annuo presunto.

TEST RICHIESTI	N°test/anno
Dischetti alla bacitracina	200
Dischetti alla optochina	200
Ricerca della catalasi sul terreno o su vetrino	200
Ricerca della ossidasi con reagente liquido o con dischetto	200
Identificazione di MRSA con test di agglutinazione al lattice	100
Test rapido per la determinazione di ceppi produttori di carbapenemasi	150
Test rapido per la determinazione di ceppi produttori di beta-lattamasi	100
Test rapido nel liquor per la rilevazione di antigeni solubili con agglutinazione al lattice di N. meningitidis A, B, C, Y, H. influenzae, S.pneumoniae comprensivo di controlli, diluenti e materiale monouso per l'esecuzione del test.	30
Test di agglutinazione al lattice per la tipizzazione degli Streptococchi β emolitici gruppi A, B, C, D, F, G.	50
Test di agglutinazione per identificazione rapida da colonie di E.coli O157	50

Test rapido per la ricerca di Streptococco di gruppo A direttamente da tampone	200
Test immunocromatografico per la determinazione di Clamydia pneumoniae	200
Test rapido immunocromatografico per la ricerca di Pneumococco nelle Urine	200
Test rapido immunocromatografico per la ricerca di Legionella pneumophila nelle Urine	300
Test per identificazione e antibiogramma per Micoplasmi urogenitali (almeno 9 antibiotici)	200
Test immunocromatografico per la ricerca della Clamydia trachomatis	100
Test di agglutinazione al lattice per identificazione di Campilobacter jejuni	100
Sospensioni batteriche colorate per Sierodiagnosi di Widal in microdiluzione in provetta comprensivi di controlli pos, neg e piastre per l'esecuzione del test.	100
Sospensioni batteriche colorate per Sierodiagnosi di Wright in microdiluzione in provetta comprensivi di controlli pos, neg, reagenti e piastre per l'esecuzione del test.	100
T.P.H.A Test rapido per la determinazione e titolazione di anticorpi specifici antitreponema pallidum su siero, mediante emoagglutinazione passiva in micropiastra.	500
R.P.R. Test rapido non treponemico di flocculazione per la determinazione e titolazione delle reagine in siero o plasma, per la sierodiagnosi di sifilide	600
Dispositivo chiuso ideale per la raccolta, la fissazione e la concentrazione dei campioni per esame parassitologico. Il sistema deve garantire le migliori condizioni igieniche evitando così la contaminazione/manipolazione da parte dell'operatore	400
Colorazione per miceti a fresco (blu di lattofenolo)	250
Colorazione di Giemsa	50
Olio ad immersione per microscopia	500 mL
Vetrini pronti per esecuzione di scotch test	50
Test rapido immunocromatografico per ricerca di Giardia e Criptosporidium direttamente dalle feci	150
Test rapido immunocromatografico per la ricerca di E. histolytica.	100
Clostridium difficile Antigene (GDH) test immunocromatografico	350
Clostridium difficile A+ B mono step. Test rapido immunocromatico su card per la determinazione diretta sulle feci della tossina A e della tossina B di Clostridium difficile.	350

Test immunocromatografico per la determinazione diretta dell'antigene fecale di Helicobacter pylori.	300
Test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa di Sangue occulto Fecale (SOF)	800
Test diretto per la determinazione del Gruppo Sanguigno possibilmente con schedine con micro colonne di gel o di microsferi	100

3. BIOLOGIA MOLECOLARE IN MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA

La fornitura deve prevedere un sistema diagnostico validato, completo, nuovo e di ultima generazione, reagenti, materiali di consumo, (calibratori e controlli) e quanto altro necessario per l'esecuzione dei test in biologia molecolare con tecnica PCR Real Time.

Il sistema deve essere comprensivo di estrattore automatico con chimica basata sulla tecnologia a sfere magnetiche con reattivi predosati in cartucce. Il sistema deve poter processare almeno 70 campioni a seduta analitica.

Il sistema deve prevedere diagnostica in RT-PCR con strumento in grado di rilevare almeno 5 fluorocromi diversi, di eseguire reazioni multiplex di almeno 96 campioni contemporaneamente e deve essere in grado di leggere e interpretare automaticamente i risultati delle stesse. Il sistema deve essere provvisto di marcatura CE per la direttiva 89/336 CEE (compatibilità elettromagnetica) e per la 98/7/ce (diagnostici in vitro)

I reagenti offerti dovranno essere: ottimizzati per l'utilizzo, marcatura CE/IVD per ogni analita richiesto (ossia per ogni singolo analita); test multiplex con amplificazione in RT-PCR; presenza di un controllo interno di reazione per la fase di estrazione e amplificazione; uso di sistemi di anticontaminazione (UDG o equivalenti).

Il sistema deve essere interfacciato con il gestionale di laboratorio.

Caratteristiche del Sistema automatico di biologia molecolare

- Strumento completamente automatico per l'estrazione di DNA e RNA da differenti campioni biologici.
- Estrazione degli acidi nucleici DNA e RNA contemporanea in un'unica procedura e unico Kit.
- Amplificazione in Real Time PCR e analisi dei risultati, con possibilità di estrarre e/o amplificare in completa automazione (tubo primario — bar code).
- Interpretazione automatica dei risultati.
- Utilizzo di un controllo interno di estrazione e amplificazione.
- Capacità di effettuare fino a 96 determinazioni per il termociclatore.



- Possibilità del sistema di estrarre almeno 40 campioni in un'unica seduta.
- Kit completi e pronti all'uso.
- Il sistema proposto dovrà avere la possibilità di implementazione, in itinere, di ulteriori test.

Sistema gestionale dedicato

- Sistema informatico dedicato (hardware e software) per la gestione ed ottimizzazione dei flussi di lavoro attraverso una piattaforma omogenea che permetta la validazione, la refertazione, le analisi statistico-epidemiologiche.
- Le strumentazioni offerte devono prevedere l'interfacciamento bidirezionale con il sistema informatico di laboratorio.
- Al fine di agevolare l'elaborazione della quotazione, si riporta di seguito il numero presunto di prestazioni per l'area di analisi. Si specifica che il numero di test indicato è frutto di una stima e pertanto sono possibili variazioni in aggiunta o in diminuzione del 20% rispetto al fabbisogno annuo presunto.

LOTTO 2	
3. BIOLOGIA MOLECOLARE IN MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA	
Esami	Num.esami/anno
Infezioni sessualmente trasmissibili: test multiplex non nested in tubo unico a partenza da sistema di prelievo Eswab (Copan Italia) per la ricerca simultanea differenziata dei seguenti patogeni urogenitali, minimo 7 parametri: <i>C. trachomatis</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>M. hominis</i> , <i>M. genitalium</i> , <i>U. urealyticum</i> , <i>U. parvum</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> .	2.000
Determinazione simultanea differenziale qualitative e semiquantitativa di HPV ad alto rischio validati per lo screening	2.500
Determinazione simultanea differenziale di gastroenteriti virali, batteriche e parassitarie da materiale fecale	1.200
Pannello Virus Respiratori: test multiplex non nested in tubo unico per la ricerca simultanea differenziata dei patogeni respiratori intracellulari, almeno 5 parametri: <i>C. pneumophila</i> , <i>Bordetella pertussis</i> e <i>parapertussis</i> , <i>M. pneumoniae</i> , <i>Legionella pneumophila</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> .	300
Pannello per le Sepsis: test multiplex per evidenziare sepsi sia da colonia che direttamente da campione di sangue	200
ESBL	250
CRE (Carbapenemasi)	250
MRSA	250
TOTALE	6.950

ART. 4 - REQUISITI SOCIETÀ CONCORRENTI

Ciascuna Società può partecipare autonomamente alla presente procedura di selezione e presentare la propria offerta per uno o più lotti del presente capitolato.

È altresì permessa la partecipazione mediante la costituzione di un raggruppamento temporaneo di imprese (RTI), anche noto con l'acronimo ATI (associazione temporanea di imprese). Per quanto sopra, le Società che non siano in grado di garantire autonomamente le prestazioni oggetto del presente capitolato, si possono associare ad altre imprese e presentare un'unica offerta congiunta, con il conseguente obbligo, in caso di aggiudicazione, di eseguire congiuntamente le prestazioni oggetto del contratto. In caso di costituzione del raggruppamento temporaneo di imprese, le imprese sono tenute a sottoscrivere un mandato collettivo speciale con rappresentanza in capo all'impresa c.d. mandataria (o capogruppo), in virtù del quale quest'ultima diviene l'interlocutrice principale nei confronti dell'A.C.I.S.M.O.M.

È ammessa la partecipazione alla presente procedura di selezione per i RTI siano essi costituiti o costituendi:

- (costituiti) se il mandato è già stato conferito alla mandataria prima di partecipare alla procedura di selezione. In tal caso l'offerta dovrà essere sottoscritta dall'impresa mandataria in nome e per conto di tutte le imprese partecipanti al RTI;
- (costituendi) se il mandato non è ancora stato conferito alla mandataria ma le singole imprese riunite dichiarano di impegnarsi a costituire il RTI in caso di aggiudicazione. In tal caso, poiché il mandato non risulta ancora conferito, l'offerta dovrà essere sottoscritta da tutte le imprese partecipanti al RTI.

I concorrenti alla procedura di selezione, siano imprese singole o imprese partecipanti ad un RTI, sono obbligati a tenere un comportamento di estrema correttezza e di rigorosa buona fede, sia durante il procedimento di selezione, sia nella fase di esecuzione del contratto. A tale scopo le imprese si fanno garanti dell'operato dei propri amministratori e dipendenti tutti.

Sarà compito dell'Aggiudicatario gestire il servizio e rendere disponibile il proprio personale e tutto quanto necessario allo svolgimento dello stesso secondo quanto disposto nel presente documento e nel rispetto dalla normativa vigente. Pertanto, le Società partecipanti alla presente procedura di selezione, dichiarano di possedere le licenze, l'organizzazione, i mezzi e il personale necessari per l'erogazione dei servizi alle condizioni del presente capitolato.



ART. 4.1 - SUBAPPALTO

È vietato il subappalto senza preventiva autorizzazione scritta da parte di A.C.I.S.M.O.M. L'eventuale subappalto non autorizzato comporterà il diritto di A.C.I.S.M.O.M. di procedere alla risoluzione del contratto. L'esecuzione delle prestazioni affidata in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto (art. 118, comma 9, D. Lgs. n. 163/2006).

In ogni caso, si precisa che:

- ciascun concorrente dovrà avere indicato, in sede di offerta, la propria intenzione di ricorrere al subappalto, specificando i servizi che intende subappaltare;
- si esclude la possibilità, per i soggetti concorrenti, di essere successivamente autorizzati ad assumere la veste di subappaltatori dei servizi oggetto del presente Capitolato;
- qualora l'Aggiudicatario avesse intenzione di procedere con il subappalto di uno o più servizi, sarà tenuto ad indirizzare ad A.C.I.S.M.O.M. una richiesta scritta accompagnata da opportuna documentazione a supporto. A seguito di una valutazione sulla completezza e regolarità della documentazione fornita, oltre che sull'opportunità di subappaltare il servizio, A.C.I.S.M.O.M. indirizzerà all'Aggiudicatario la propria autorizzazione scritta entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla richiesta. Pertanto, qualora l'autorizzazione non pervenga nel suddetto termine, il subappalto è da intendersi non autorizzato;
- l'esecuzione in subappalto dovrà essere affidata a Società aventi approfondite conoscenze tecniche nel settore di attività, essendo, altresì, dotata di un'efficiente struttura commerciale;
- in ogni caso, il subappalto non potrà superare i limiti di legge;
- in caso di subappalto autorizzato, resterà ferma la responsabilità dell'Aggiudicatario che continuerà a rispondere di tutti gli obblighi contrattuali verso A.C.I.S.M.O.M. e i subappaltatori saranno tenuti a rispettare integralmente le disposizioni ed i contenuti del presente Capitolato.

ART. 5 - MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Per partecipare alla selezione oggetto del presente capitolato, la Ditta dovrà inoltrare apposita offerta composta da:

1. documentazione amministrativa
2. offerta tecnica
3. offerta economica



Le offerte devono pervenire entro e non oltre il giorno 28/02/2023 pena l'esclusione dalla gara, al seguente indirizzo PEC: direzione.amministrativa@pec.acismom.it

Ad avvenuta scadenza del sopraddetto termine non sarà riconosciuta valida alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva di quella precedente.

È possibile ottenere chiarimenti sulla documentazione presentata mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare a mezzo e-mail all'indirizzo direzione.amministrativa@acismom.it non oltre il giorno 16/02/2023; le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite per iscritto e saranno indirizzate a tutti i concorrenti. Non saranno forniti chiarimenti telefonici.

È obbligatoria la partecipazione al sopralluogo presso il Laboratorio Analisi dell'Ospedale San Giovanni Battista che è fissato per tutte le ditte per il giorno 14/02/2023 alle ore 10.30.

La mancata effettuazione del sopralluogo nella data stabilita costituirà espressa rinuncia alla presentazione dell'offerta. A.C.I.S.M.O.M. rilascerà ai partecipanti un attestato di avvenuto sopralluogo che sarà parte integrante della documentazione da presentare in fase di offerta.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale o suo delegato, purché in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

ART. 5.1 - DOCUMENTI AMMINISTRATIVI DA PRESENTARE

Ciascun concorrente dovrà obbligatoriamente trasmettere ad A.C.I.S.M.O.M. la seguente documentazione:

- certificato di iscrizione alla camera di commercio;
- attestazione DURC in corso di validità;
- attestazione DURF in corso di validità;
- documenti comprovanti la partecipazione ad eventuale RTI;
- autocertificazione ai sensi dell'articolo 47 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del presidente della repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, di non essere oggetto di provvedimenti di sospensione o interdittivi;
- certificazioni accreditate sui sistemi di gestione ISO 9001:2015 (qualità), ISO 14001:2018 (ambientale) e ISO 45001:2018 (salute e sicurezza sul lavoro);
- attestato di partecipazione al sopralluogo;

- codice etico e di comportamento della scrivente Associazione firmato per presa visione ed accettazione;
- modello di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/2001 della scrivente Associazione firmato per presa visione ed accettazione.

È facoltà del concorrente produrre ulteriore documentazione, oltre a quella richiesta.

ART. 5.2 - DOCUMENTI TECNICI DA PRESENTARE

Ciascun concorrente dovrà obbligatoriamente trasmettere ad A.C.I.S.M.O.M. un proprio progetto tecnico per l'installazione e la messa in opera dei sistemi di diagnostica oggetto del presente capitolato per i lotti di proprio interesse. Non sono ammesse varianti al presente capitolato se non dichiaratamente migliorative. Il progetto proposto dovrà comprendere:

- una relazione generale descrittiva e una presentazione del progetto che tenga conto dei vincoli strutturali del Laboratorio e degli spazi utilizzabili;
- una proposta di layout e posizionamento delle strumentazioni offerte nei locali del laboratorio;
- una descrizione del processo di funzionamento e delle caratteristiche del middleware;
- un elenco dettagliato degli strumenti di diagnostica che saranno forniti e le relative caratteristiche;
- un piano di fornitura, installazione e collaudo dei sistemi di diagnostica, con relativo cronoprogramma che permetta di ridurre al minimo l'impatto dell'installazione sull'operatività del laboratorio e salvaguardandone la continuità di lavoro;
- una descrizione degli interventi tecnici necessari per la messa in opera del sistema, con apposita specifica dei costi a proprio carico e di eventuali costi a carico dell'A.C.I.S.M.O.M.;
- un piano di manutenzione preventiva relativo a ciascuno degli strumenti e una descrizione delle caratteristiche dell'assistenza tecnica fornita in caso di guasti e malfunzionamenti (inclusa una specifica sulla fornitura di eventuali sistemi/apparecchi muletto da poter impiegare in sostituzione del sistema principale e un elenco degli strumenti di back up che saranno forniti);
- un piano formativo per gli utilizzatori dei sistemi di diagnostica;
- i manuali d'uso, le schede e le istruzioni di sicurezza dei sistemi diagnostici;
- le schede tecniche dei materiali di consumo e dei reagenti proposti;
- la descrizione dell'impatto ambientale e organizzativo degli strumenti proposti.

ART. 5.3 – OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica dovrà essere elaborata sulla base dei dati indicati nei paragrafi precedenti relativi al numero di prestazioni svolte per ciascuna area analitica e dovrà indicare l'onere economico complessivo della fornitura su base annuale.

Si specifica che la quotazione deve essere dettagliata ed inclusiva di qualsiasi onere che renda operativa la fornitura (es. reagenti, noleggio strumenti, assistenza tecnica, formazione, costi di trasporto standard, ecc.). I prezzi proposti dall'Aggiudicatario in sede di offerta costituiranno il corrispettivo contrattuale che sarà vincolante per tutta la durata dell'affidamento. L'affidamento ha durata quinquennale e pertanto, nessuna variazione in eccesso dei prezzi proposti sarà applicabile nel corso della durata contrattuale.

ART. 6. - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'offerta deve essere completa per quantità e qualità di tutti i test indicati nei lotti. L'aggiudicazione della fornitura avverrà per ciascun lotto unico ed indivisibile a favore della ditta che avrà presentato l'offerta più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

Il calcolo dell'offerta più vantaggiosa è effettuato con il metodo di seguito specificato:

- **qualità**, mediante attribuzione di un punteggio massimo di 70 su 100 (settanta su cento),
- **prezzo offerto**, mediante attribuzione un punteggio massimo di 30 su 100 (trenta su cento).

L'aggiudicazione avverrà, per ciascun lotto, a favore della Ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo).

Il punteggio relativo alla qualità viene attribuito, con valutazione effettuata da apposita commissione giudicatrice nominata dopo la scadenza del termine di presentazione dell'offerta, secondo i parametri riportati nell'articolo seguente.

ART. 6.1 - CRITERI PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DELLE OFFERTE

Per la determinazione del punteggio tecnico sono prese in considerazione sia le caratteristiche dei Sistemi e dei reagenti che si riferiscono direttamente ai Requisiti inderogabili ed ai Requisiti specifici del lotto, che altre caratteristiche tecniche e funzionali di interesse per il Laboratorio, dichiarate dal Fornitore delle quali questo possa fornire l'evidenza.

Per la valutazione delle offerte saranno applicati i seguenti criteri:



LOTTO 1	
“CORELAB” SISTEMA ANALITICO CHIMICA ED IMMUNOCHEMICA, EMOCOAGULAZIONE, EMATOLOGIA, VES E URINE	
Criterio	Punti
Utilizzazione contemporanea di più kit del medesimo reagente e quindi possibilità di memorizzare diverse curve di calibrazione per diversi kit del medesimo reagente	10
Minima quantità di campione aspirata con l'uso di campionatore automatico senza diluizione	5
Possibilità di processare liquidi biologici diversi dal sangue intero con specifica identificazione del campione e senza necessità di trattamento preliminare del campione	5
Produttività oraria dell'intero sistema offerto	5
Valutazione dei sistemi offerti nel contesto organizzativo del settore diagnostico in riferimento agli obiettivi organizzativi citati in premessa	10
Progetto tecnico presentato: valutazione della facilità di utilizzo e gestione (relazione sul processo d'uso)	10
Servizio di formazione ed istruzione con programma documentato al personale del Laboratorio su metodiche ed attrezzature in oggetto	5
Riduzione di attività manuali del personale in rapporto a manutenzione e preparazione degli strumenti per le sedute analitiche, alla gestione delle liste di lavoro e dei campioni di siero	10
Maggior tempo di stabilità dei reagenti di immunometria in uso	5
Assistenza tecnica rapida (il punteggio max sarà assegnato a chi prevederà una assistenza anche il sabato dalle 8:00 alle 14:00)	5
TOTALE	70

LOTTO 2	
MICROBIOLOGIA E BIOLOGIA MOLECOLARE	
Criterio	Punti
Sistema di identificazione automatica e/o con minor manualità possibile (rif. alla microbiologia)	5
Modalità di conservazione per ogni tipo di piastra o terreno previsti dai documenti CLSI aggiornati	4
Scadenza minima per i terreni di impiego meno frequente (maggior validità maggior punteggio)	5
Rappresenta titolo preferenziale l'essere contestualmente produttore e fornitore delle piastre e terreni richiesti (massimo punteggio per il maggior numero di terreni prodotti e forniti di propria produzione)	3
Sostituzione rapida del prodotto risultato difettoso (max 72h)	5
Terreno cromogeno per identificazione <i>Candida</i> (due punti in più per maggior numero di spp. identificate)	3

Completezza del pannello dei prodotti opzionali (max punteggio per maggior numero di pannelli offerti)	5
Specificità del terreno per lo screening delle carbapenemasi $\geq 95\%$	5
Il sistema di biologia molecolare deve essere in grado di riconoscere il bar code del campione primario	4
L'acido nucleico estratto deve essere recuperabile per altri usi	3
Identificazione dei targets basato sulla tecnologia "no melting" con utilizzo di primer DPO	5
Grado di automazione dell'intero processo analitico (rif. Alla biologia molecolare)	5
Minor numero di pozzetti di reazione previsti per pannello (rif. Alla biologia molecolare)	4
Partenza da tubo primario senza travaso o intervento dell'operatore (rif. alla biologia molecolare)	5
Minor Tempo di esecuzione dell'intero processo analitico (max 4 h) (rif. alla biologia molecolare)	5
Maggior numero di pannelli (si dà il max punteggio alla ditta che presenta il pannello dedicato alle sepsi)	4
TOTALE	70

Le ditte dovranno dettagliare le caratteristiche che ritengono qualificanti del proprio sistema, indicando per ciascuna, il riferimento previsto nello schema fornito nella griglia per la valutazione di qualità. La Commissione assegnerà i punteggi di qualità, anche in maniera comparativa e proporzionale tra le varie offerte e comunque esplicitando l'attribuzione o meno del punteggio (es. non attinenza ai criteri richiesti).

Al fine di verificare le funzionalità dichiarate dal concorrente risultato aggiudicatario di ciascun lotto, la Commissione si riserva la facoltà di visitare una o più strutture presso cui sono installati i sistemi offerti. A tal riguardo nell'ambito dell'offerta tecnica il fornitore dovrà indicare le suddette strutture nonché un referente che funga da interfaccia con la Commissione.

ART. 6.3 – QUOTAZIONE ECONOMICA

La quotazione economica complessiva dovrà essere elaborata sulla base dei dati sui test erogati indicati nei paragrafi precedenti e dovrà essere inclusiva e dettagliata di qualsiasi onere che renda operativa la fornitura (es. reagenti, noleggio strumenti, assistenza tecnica, formazione, costi di trasporto standard, ecc.).

Per ciascun lotto sarà valutata la quotazione dell'onere economico complessivo della fornitura su base annuale. Alla Ditta che avrà offerto l'importo complessivo più basso per il lotto sarà attribuito il massimo

punteggio di 30 punti, procedendo poi proporzionalmente all'attribuzione dei punteggi alle altre ditte in rapporto a quella che avrà ottenuto il punteggio massimo.

ART. 7 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata di 5 anni decorrenti dal collaudo con esito positivo delle apparecchiature relative a ciascun lotto e comunque entro il mese di maggio 2023. È tassativamente escluso il tacito rinnovo.

Qualora, all'avvio del servizio, fossero ancora in corso contratti di fornitura precedentemente stipulati da A.C.I.S.M.O.M. con ditte terze, detti contratti manterranno la loro validità fino alla naturale scadenza e sulle apparecchiature continueranno ad intervenire le ditte titolari degli stessi. Solo a seguito della scadenza contrattuale, l'Aggiudicatario potrà provvedere all'installazione delle apparecchiature e alla fornitura dei relativi reagenti e materiali di consumo.

A tale proposito si rappresenta che la scadenza delle attuali forniture per le diverse linee analitiche è prorogata fino ad aggiudicazione della presente procedura di selezione, fatta eccezione per:

- i sistemi per la chimica-clinica, il cui contratto di fornitura scade in data 31.08.2023;
- i sistemi per le urine, il cui contratto di fornitura scade in data 31.10.2023;
- i sistemi per la VES, il cui contratto di fornitura scade in data 30.06.2024.

A scadenza del contratto oggetto del presente affidamento, qualora ricorrano i presupposti di qualità e di convenienza economica, A.C.I.S.M.O.M. verificherà l'opportunità di riaffidare il servizio all'Aggiudicatario per ulteriori 3 anni dandone comunicazione scritta almeno due mesi prima della scadenza contrattuale. In occasione della proroga contrattuale A.C.I.S.M.O.M. si riserva la possibilità di rinegoziare le condizioni di fornitura.

Si specifica che ciascuna delle controparti avrà la facoltà di recedere dal contratto previa comunicazione scritta (a mezzo PEC o raccomandata A/R) con un preavviso di almeno 6 (sei) mesi.

ART. 8 - PERIODO DI PROVA

L'A.C.I.S.M.O.M. si riserva un periodo di prova e di verifica di conformità organizzativa e/o produttiva di 6 (sei) mesi decorrente dalla data del verbale di collaudo definitivo (o decorrenti dall'avvenuta verifica di conformità conclusa con esito positivo) per accertare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate e per verificare la rispondenza dei reagenti e dei materiali di consumo a quanto dichiarato dalla Ditta in sede di offerta. Tale periodo decorrerà dalla data in cui gli strumenti offerti saranno funzionanti come riconosciuto dal verbale di verifica di conformità.

Durante il periodo di prova l'A.C.I.S.M.O.M. tramite comunicazione scritta segnalerà alla ditta aggiudicataria le eventuali non conformità e le indicazioni correttive.

Nell'ipotesi in cui la ditta non ottemperi alle indicazioni correttive, l'A.C.I.S.M.O.M. darà corso all'applicazione delle penali previste all'art. 14 e in caso di reiterato inadempimento, alla risoluzione del contratto con le forme e per gli effetti previsti al successivo art. 15.

Nulla sarà dovuto alla Ditta ad eccezione dei pagamenti delle forniture riconosciute regolari, effettuate durante il periodo di prova ed in ogni caso dopo l'avvenuta verifica di conformità.

In caso di contestazioni, le verifiche saranno effettuate in contraddittorio con la Ditta.

Accertata l'effettiva non rispondenza del sistema analitico alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, l'A.C.I.S.M.O.M. potrà dichiarare risolto il contratto.

È a carico della Ditta ogni danno relativo al deterioramento, nonché ogni spesa sostenuta per la consegna ed il ritiro della stessa.

In tal caso l'A.C.I.S.M.O.M. si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria di aggiudicazione procedendo alla verifica della corrispondenza tra quanto dichiarato in offerta a quanto effettivamente riscontrato durante il prescritto periodo di sei mesi di prova.

ART. 9 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI

L'Aggiudicatario presenterà ad A.C.I.S.M.O.M. fatture con riferimento agli ordinativi ricevuti e all'eventuale noleggio con assistenza tecnica full risk delle apparecchiature, in coerenza con il listino prezzi dell'offerta economica presentata.

La liquidazione delle fatture è subordinata al rispetto integrale delle disposizioni del presente capitolato, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate.

A.C.I.S.M.O.M. provvederà a verificare la regolarità e la correttezza del servizio svolto e salderà le fatture a 90 (novanta) giorni dalla data di emissione, a fine mese, salvo motivi ostativi, a mezzo bonifico bancario. A tal proposito si precisa che il termine sopra riportato si intende sospeso in caso di inadempimento da parte dell'Aggiudicatario, riferito anche alla completezza documentale nel rispetto di quanto specificato negli articoli precedenti (certificati di conformità, manuali d'uso, verbali relativi ad interventi tecnici etc.). Pertanto nel caso in cui, in sede di validazione delle fatture emergessero delle carenze documentali e/o altre inadempienze, A.C.I.S.M.O.M. provvederà a richiedere per iscritto all'Aggiudicatario la documentazione mancante o la rimozione della causa



ostativa o comunque ogni altro elemento utile alla chiusura della pratica liquidatoria. Detta richiesta interromperà il termine dei 90 (novanta) giorni che inizierà a decorrere nuovamente dalla data di ricevimento degli elementi richiesti o del rimedio agli inadempimenti.

Resta inteso che in nessun caso, ivi compreso il ritardo nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa l'erogazione dei servizi senza opportuna comunicazione a mezzo PEC o raccomandata.

ART. 10 - MONITORAGGIO

ART. 10.1 MONITORAGGIO INTERNO DEL SERVIZIO

I controlli dovranno essere effettuati direttamente dall'Aggiudicatario (monitoraggio interno) che dovrà:

- verificare la corrispondenza tra le attività espletate e le direttive contenute nel capitolato e nel contratto;
- verificare la rispondenza dell'attività alla normativa di settore;
- verificare la corrispondenza dei prodotti e degli strumenti di diagnostica forniti alle esigenze di A.C.I.S.M.O.M.;
- verificare che le schede tecniche di ciascun prodotto fornito ad A.C.I.S.M.O.M. siano aggiornate e consegnate al personale A.C.I.S.M.O.M. incaricato;
- verificare il rispetto del cronoprogramma di installazione, collaudo e manutenzione da concordare con il servizio Assistenza Elettromedicali per ciascuna apparecchiatura;
- assicurare che la funzionalità dell'organizzazione del servizio sia idonea rispetto a quanto richiesto nel presente capitolato;
- tenere sotto controllo la qualità dei prodotti forniti, dei relativi imballaggi ed etichettature, verificando che gli stessi siano sempre in linea con la normativa vigente,
- monitorare l'andamento del servizio e la condotta del personale impiegato nelle diverse attività;
- verificare che i documenti attestanti le attività eseguite e gli adempimenti di legge a proprio carico siano costantemente aggiornati e consegnati in copia ad A.C.I.S.M.O.M. qualora previsto da normativa o richiesto dal personale A.C.I.S.M.O.M.

Qualora nell'ambito di tale attività di monitoraggio interno l'Aggiudicatario riscontrasse delle inefficienze, sarà tenuto a porvi rimedio quanto prima dandone opportuna comunicazione ad A.C.I.S.M.O.M.

ART. 10.2 - MONITORAGGIO DEL SERVIZIO IN CONTRADDITTORIO

L'Aggiudicatario sarà tenuto ad identificare uno o più operatori di riferimento che verifichi che le attività siano effettuate nelle tempistiche e nelle modalità stabilite.

A.C.I.S.M.O.M. provvederà a identificare propri referenti per la verifica in contraddittorio con l'Aggiudicatario.

Si richiede che A.C.I.S.M.O.M. e l'Aggiudicatario effettuino con cadenza mensile verifiche congiunte al fine di monitorare in contraddittorio l'andamento del servizio. L'esito delle verifiche dovrà essere tracciato per iscritto.

In particolare, le attività di monitoraggio potranno riguardare i seguenti aspetti:

- funzionalità dell'organizzazione del servizio in base a quanto richiesto nel presente capitolato ed a quanto proposto in sede di offerta;
- rispondenza dei prodotti a quanto richiesto da A.C.I.S.M.O.M. Tale controllo potrà essere effettuato in contraddittorio all'atto della consegna e anche nel momento dell'effettivo impiego dei reagenti e dei materiali di consumo;
- professionalità del personale impiegato dall'Aggiudicatario per il trasporto, l'installazione, la movimentazione delle apparecchiature e dei consumabili;
- professionalità del personale impiegato dall'Aggiudicatario per le attività di formazione;
- funzionamento delle apparecchiature e rispondenza alla normativa vigente;
- efficienza del servizio di assistenza tecnica e del sistema di gestione delle chiamate di assistenza tecnica. Particolare attenzione verrà posta sul rispetto delle tempistiche di gestione delle chiamate e risoluzione dei guasti.

ART. 11 - OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO

In caso di mancata stipula del contratto per cause ascrivibili all'Aggiudicatario, A.C.I.S.M.O.M. procederà alla revoca dell'affidamento, riservandosi il diritto di procedere, nelle opportune sedi, alla richiesta di risarcimento del danno subito e/o subendo.

Durante tutte le fasi di erogazione del servizio, l'Aggiudicatario è vincolato a:

- eseguire il servizio in conformità alle disposizioni del presente capitolato nonché in conformità all'offerta tecnica proposta, al contratto e alla normativa vigente;
- provvedere all'esecuzione del servizio in oggetto con personale idoneo;

- redigere e condividere con il servizio Assistenza Elettromedicali A.C.I.S.M.O.M. il piano di installazione, collaudo e manutenzione con il dettaglio dei controlli, degli interventi e delle relative periodicità.

Qualunque evento che possa avere influenza sull'esecuzione del contratto, dovrà essere segnalato nel più breve tempo possibile e non oltre tre giorni dal suo verificarsi. L'Aggiudicatario dovrà presentare una relazione completa dei fatti corredata da idonea documentazione.

L'Aggiudicatario si obbliga, anche tramite proprio designato operatore ad indirizzare per iscritto, anche per e-mail e/o fax, ogni sua comunicazione relativa alle attività oggetto del presente capitolato. È fatto obbligo per l'Aggiudicatario di consegnare al Responsabile del servizio Prevenzione e Sicurezza A.C.I.S.M.O.M. copia del proprio DVR, del piano di emergenza e dei nominativi degli addetti alla sicurezza, del Medico Competente, nonché del Responsabile del servizio Prevenzione e Protezione oltre al nominativo del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) e tutti gli altri documenti richiesti da A.C.I.S.M.O.M. in fase di aggiudicazione.

ART. 12 - RESPONSABILITÀ DELL'AGGIUDICATARIO

Nell'esecuzione del contratto, l'Aggiudicatario dovrà adottare tutti gli accorgimenti idonei a garantire l'incolumità delle persone presenti sul luogo di lavoro, ivi compresi i propri dipendenti, anche al fine di evitare danni ai beni pubblici e privati. L'Aggiudicatario risponderà direttamente e pienamente di ogni danno, infortunio o altro che dovesse accadere al proprio personale nell'esecuzione del contratto e dei danni causati a persone o cose presenti o pertinenti agli edifici A.C.I.S.M.O.M. ed ai loro impianti, attrezzature ed arredi, derivanti da negligenza, imprudenza, imperizia, inosservanza di prescrizioni di leggi o di prescrizioni impartite da A.C.I.S.M.O.M. durante l'esecuzione delle prestazioni contrattuali ed imputabili all'Aggiudicatario stesso, ai suoi dipendenti, ai collaboratori e a persone della cui attività il medesimo si avvalga a qualsiasi titolo, anche in relazione all'operato e alla condotta di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

Fatta salva l'applicazione delle penali o l'eventuale risoluzione del contratto, l'Aggiudicatario è tenuto al risarcimento di tutti i danni di cui sopra senza eccezione.

Qualora l'Aggiudicatario non dovesse provvedere al risarcimento o alla riparazione del danno nel termine fissato nella relativa notifica, l'A.C.I.S.M.O.M. resterà autorizzata a provvedere direttamente a danno dell'Aggiudicatario, trattenendo l'importo sulle fatture dovute.

Inoltre, l'Aggiudicatario solleverà A.C.I.S.M.O.M. da ogni e qualsiasi responsabilità nei confronti di terzi, nel caso di utilizzo di brevetti e di dispositivi o soluzioni tecniche di cui altri abbiano ottenuto

la privativa (per invenzioni, modelli industriali, marchi e diritti d'autore). L'Aggiudicatario è pertanto tenuto a manlevare A.C.I.S.M.O.M. da ogni e qualsiasi pretesa o azione che, a titolo di risarcimento danni, eventuali terzi dovessero avanzare nei suoi confronti, in relazione alle prestazioni oggetto della fornitura, tenendolo indenne da costi, risarcimenti, indennizzi, oneri e spese comprese quelle legali da esse derivanti. A.C.I.S.M.O.M. avrà diritto di dedurre tali importi dai corrispettivi dovuti, fatta salva la facoltà di A.C.I.S.M.O.M., in detta fattispecie, di risolvere il contratto.

ART. 13 - DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE AL PERSONALE DIPENDENTE DELL'AGGIUDICATARIO

ART. 13.1 - OBBLIGHI DEL PERSONALE DIPENDENTE

Il personale dell'Aggiudicatario che sarà coinvolto nelle operazioni di trasporto ed installazione dei sistemi di diagnostica, nel trasporto e nella consegna dei reagenti e dei materiali di consumo, nell'esecuzione di lavori necessari all'avvio del progetto è obbligato a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza ed agire in ogni occasione con la diligenza professionale del caso. In particolare l'Aggiudicatario deve curare che il proprio personale, durante l'espletamento del servizio e dei lavori accessori:

- indossi la divisa;
- abbia sempre con sé un documento di identità personale;
- consegni immediatamente gli oggetti, qualunque ne sia il valore e stato, rinvenuti nell'ambito delle Strutture servite, al proprio Responsabile diretto;
- segnali subito ad A.C.I.S.M.O.M. ed al proprio Responsabile diretto, eventuali anomalie rilevate durante lo svolgimento del servizio;
- tenga sempre un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, nei confronti dei pazienti e degli operatori con i quali viene in contatto a vario titolo e agisca in ogni occasione con diligenza professionale;
- non prenda ordini da estranei all'espletamento del servizio;
- rifiuti qualsiasi compenso e/o regalia;
- rispetti gli orari ed i piani di lavoro concordati dall'Aggiudicatario con l'A.C.I.S.M.O.M. (pertanto non sono ammesse variazioni dell'orario di servizio se non preventivamente concordate);
- rispetti l'assoluto divieto di fornire consigli, impressioni o notizie riguardanti personale sanitario, utenti, terapie o altro;

- non utilizzi strumenti e/o attrezzature (telefoni, fotocopiatrici, apparecchiature elettromedicali o altro) presenti nelle strutture A.C.I.S.M.O.M. se non espressamente autorizzati.

Nello svolgimento del servizio, l'Aggiudicatario dovrà evitare qualsiasi intralcio o disturbo al normale andamento dell'attività e dei servizi istituzionali dell'A.C.I.S.M.O.M., con l'osservanza dei prestabiliti orari di espletamento dei servizi e delle consegne.

Come sopra specificato, l'Aggiudicatario è comunque responsabile del comportamento dei suoi dipendenti, delle inosservanze al presente Capitolato, dei danni derivanti a terzi, siano essi utenti o dipendenti dell'A.C.I.S.M.O.M., per colpa ad essi imputabile.

ART. 13.2 - SICUREZZA SUL LAVORO

L'Aggiudicatario dovrà assicurare la tutela indicata dalle norme relative all'igiene e alla prevenzione degli infortuni, dotando il personale di indumenti appositi e di mezzi di protezione individuale atti a garantire la massima sicurezza in relazione ai servizi svolti. Inoltre, l'Aggiudicatario dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele, inclusa l'attivazione di corsi di formazione del personale addetto, atti a garantire l'incolumità sia del proprio personale che dei terzi.

L'Aggiudicatario è tenuto a dare attuazione alle misure di prevenzione e protezione, nonché ad ogni altra indicazione, contenute nel Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.).

L'A.C.I.S.M.O.M. si riserva di verificare, anche con ispezioni, il rispetto delle norme antinfortunistiche e di salute e di risolvere il contratto o intraprendere azioni coercitive nel caso venissero meno i principi minimi di sicurezza stabiliti dalla vigente legislazione.

Tutta la documentazione comprovante l'attuazione della sicurezza dovrà essere inviata in copia al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Sicurezza A.C.I.S.M.O.M.

ART.13.3 - RISERVATEZZA

Il personale della Società Aggiudicataria è tenuto alla riservatezza ed è vincolato al segreto professionale nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto. In particolare in coerenza con quanto disposto dall'art. 9 comma 3 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali, (Regolamento U.E. n. 2016/679 del 27 aprile 2016), è fatto divieto di divulgare a terzi qualsiasi dato, notizia ed informazione di cui si venga a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale, anche nell'ipotesi in cui i fatti non siano strettamente attinenti all'esercizio della stessa, sia che siano riferite all'organizzazione e alle attività dell'A.C.I.S.M.O.M. e/o ai pazienti.



ART. 14 - INADEMPIENZE E PENALITÀ

Eventuali risultati negativi delle verifiche e dei controlli effettuati nel corso della fornitura saranno contestati per iscritto. L'Aggiudicatario avrà 10 (dieci) giorni, dalla data di ricevimento della predetta comunicazione, per presentare le proprie controdeduzioni. Nel caso in cui le stesse non siano soddisfacenti o nel caso in cui l'Aggiudicatario non vi ottemperi entro il termine predetto, A.C.I.S.M.O.M. provvederà all'applicazione del sistema di penali sotto specificato:

- € 50,00 per ogni ora di ritardo rispetto alle 12 (dodici) ore lavorative dalla chiamata di segnalazione di un guasto/malfunzionamento;
- € 150,00 per ogni giorno di ritardo nella consegna dei muletti stabiliti per interventi di assistenza oltre le 48 ore;
- € 150,00 per ogni giorno di ritardo rispetto ai 7 giorni solari per anno per la risoluzione dell'intervento di assistenza, salvo il caso della sostituzione di parti di ricambio. In questo caso, si dovrà dare precisa informazione sui tempi di consegna e sul fornitore di dette parti.
- con specifico riferimento alle consegne standard, in caso di ritardi pari o superiori al 50% rispetto ai tempi di esecuzione previsti per gli adempimenti contrattuali, verrà applicata una penale pari a € 50,00 giornalieri da moltiplicare per il numero dei giorni in cui il disservizio permane;
- con specifico riferimento alle consegne in urgenza in caso di ritardi pari o superiori al 50% rispetto ai tempi di esecuzione previsti per gli adempimenti contrattuali, verrà applicata una penale pari a € 100,00 giornalieri da moltiplicare per il numero dei giorni in cui il disservizio permane;
- in caso di reiterate irregolarità o di gravi ritardi nella esecuzione degli obblighi contrattuali o qualora l'ammontare complessivo delle penali raggiunga il 15% dell'importo contrattuale netto annuale, A.C.I.S.M.O.M. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, salvo risarcimento del danno ulteriore, senza necessità di ulteriori atti;
- ulteriori penali potranno essere concordate in sede di stipula contrattuale.

In ogni caso l'Aggiudicatario sarà tenuto, nei confronti di A.C.I.S.M.O.M. al pagamento degli indennizzi, dei danni conseguenti e delle maggiori spese sostenute, nei casi di violazione degli obblighi contrattuali e di sospensione o abbandono o mancata effettuazione, anche in parte, di uno o più servizi.

Qualora fosse necessario per garantire l'operatività corrente, in caso di reiterata negligenza da parte dell'Aggiudicatario, A.C.I.S.M.O.M. potrà provvedere autonomamente ad eliminare l'inadempimento e/o la carenza del servizio, anche rivolgendosi al libero mercato ed addebitando



all'Aggiudicatario l'eventuale maggiore spesa e gli altri oneri, anche di natura organizzativa (es. risorse proprie utilizzate per far fronte all'inadempimento, ecc.).

L'applicazione delle penali non pregiudicherà il diritto di A.C.I.S.M.O.M. di ottenere la prestazione ed è fatto in ogni caso salvo il diritto di A.C.I.S.M.O.M. di richiedere all'Aggiudicatario il risarcimento del maggior danno e comunque il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie per mancato rispetto delle normative vigenti dovuto a ritardi/omissioni in cui dovesse incorrere per causa dell'Aggiudicatario stesso. L'Aggiudicatario dovrà emettere nota di credito per l'importo della penale.

ART. 15 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Le parti hanno la facoltà di risolvere il contratto previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 (quindici) giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:

- a) il fornitore non dia inizio all'erogazione del servizio alla data stabilita nel contratto;
- b) il fornitore non esegua il servizio in modo strettamente conforme alle disposizioni del contratto;
- c) il fornitore non impieghi personale e/o attrezzature con i requisiti concordati;
- d) il fornitore non si conformi entro il termine indicato nell'ingiunzione dell'A.C.I.S.M.O.M. di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto nei termini prescritti;
- e) il fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, anche a seguito dell'applicazione delle penalità;
- f) il fornitore sospenda l'esecuzione del contratto per motivi a egli stesso imputabili;
- g) il fornitore, per tutta la durata dell'affidamento, non osservi gli impegni e gli obblighi in tema di comportamento assunti con l'accettazione del presente capitolato;
- h) si verificano disservizi e/o inadempimenti di tipo grave e/o continuativo e reiterato che abbiano dato luogo all'applicazione di sanzioni e/o penali (in questo caso A.C.I.S.M.O.M. ha la piena facoltà di considerare il contratto risolto di diritto per colpa dell'Aggiudicatario);
- i) si verificano gravi inadempienze tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto quali violazioni degli obblighi relativi al trattamento giuridico-economico del personale, violazioni delle norme di sicurezza nell'esecuzione del servizio, frode o altro.

Oltre a quanto specificato, si potrà procedere alla risoluzione del contratto nei seguenti casi:

- j) qualora il fornitore abbia subappaltato una parte della fornitura senza autorizzazione da parte di A.C.I.S.M.O.M.;
- k) allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica dell'Aggiudicatario;
- l) qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione, l'amministratore delegato, il direttore generale o il responsabile tecnico dell'Aggiudicatario siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la pubblica amministrazione, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.

Nessun indennizzo è dovuto al fornitore aggiudicatario inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime il fornitore dalla responsabilità civile e penale in cui lo stesso possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

ART. 16 - RECESSO

Ciascuna delle controparti avrà la facoltà di recedere dagli accordi contrattuali previa comunicazione scritta (a mezzo PEC o raccomandata A/R) con un preavviso scritto di almeno 6 (sei) mesi.

ART. 17 - ONERI DI CESSAZIONE DEL CONTRATTO

Alla scadenza del contratto, ovvero in caso di recesso o di risoluzione del contratto, l'Aggiudicatario si impegna alla rimozione a proprio carico dei sistemi e delle apparecchiature in noleggio, nei tempi e modalità concordati con A.C.I.S.M.O.M. assicurando che tale cessazione del servizio non comporti danno alcuno ad A.C.I.S.M.O.M.

ART. 18 - NORME GENERALI E DI RINVIO

L'Aggiudicatario è tenuto a conformarsi, a propria cura e spese, entro i termini stabiliti, a tutte le disposizioni legislative o regolamentari che dovessero essere emanate dai pubblici poteri nazionali o dalle competenti Autorità in materia dei servizi oggetto del presente Capitolato e in qualsivoglia altra materia afferente all'esecuzione contrattuale (sicurezza del lavoro, assunzioni obbligatorie, trattamento normativo ed economico del personale, trattamento dei dati personali, ecc.).

ART. 19 - DOMICILIO E FORO COMPETENTE

Agli effetti amministrativi e giudiziari l'Aggiudicatario dichiarerà il proprio domicilio all'atto della sottoscrizione del contratto. Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti



**ORDINE DI MALTA
ITALIA**

ASSOCIAZIONE DEI CAVALIERI ITALIANI

nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del servizio, il foro competente è in via esclusiva quello di Roma.

ART. 20 – ALLEGATI

All. A. Planimetria del laboratorio analisi.

Il Direttore Generale A.C.I.S.M.O.M.
Dott.ssa Anna Paola Santaroni

13,08

