

## CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

### FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA COAGULAZIONE E LA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE

#### Articolo 1. OGGETTO DELLA FORNITURA


Si richiede la fornitura di un sistema analitico, completo di strumento/i, di reagenti, calibratori, controlli interni di qualità, verifica esterna di qualità, materiale di consumo e di assistenza tecnica, nonché di middleware per la gestione del settore coagulazione e software per la gestione della Terapia Anticoagulante Orale (Antagonisti della Vitamina K e Anticoagulanti Orali Diretti), per espletare attività di grande routine, di urgenza ed emergenza (24 ore su 24) e specialistica di test coagulativi, cromogenici, immunoturbidimetrici ed immunologici di coagulazione. Quanto richiesto dovrà permettere di eseguire test di coagulazione di primo e di secondo livello sulla medesima strumentazione.

#### COMPONENTI DELLA FORNITURA INDISPENSABILI:

1. Fornitura di sistemi di diagnostica, mediante locazione di strumentazione nuova di fabbrica di ultima generazione corredata di tutti gli accessori necessari al regolare e buon funzionamento della stessa.
2. La Ditta aggiudicataria dovrà possedere certificazione rilasciata da organismo accreditato attestante la conformità dei prodotti con riferimento agli standard ISO.
3. La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere l'installazione di tutte le componenti della configurazione proposta ed è previsto il superamento di un collaudo tecnico di conformità comprovato da apposito verbale da parte della struttura di Ingegneria Clinica di ogni singola Azienda. Alla scadenza del contratto provvederà alla disinstallazione ed al ritiro delle strumentazioni.
4. Su richiesta del Laboratorio, la Ditta aggiudicataria deve fornire il sistema completo (strumento, stampante, computer, ed eventuale supporto mobile).
5. Per i sistemi analitici si richiede assistenza tecnica Full risk per l'intera durata del contratto, con numero illimitato e con intervento on-site entro 8 ore lavorative, ovvero in giornata se richiesto entro le ore 12,00 o entro le ore 10,00 del giorno seguente se oltre le ore 18,00. E' richiesto intervento tecnico nei giorni feriali ed il sabato mattina dalle ore 8.00 alle ore 13:00. Per tutti gli Ospedali la sostituzione di parti di ricambio guaste sarà gratuita. Si dovrà fornire un piano di programmazione scritta con almeno due interventi di manutenzione preventiva gratuita programmata all'anno su ogni strumentazione offerta.
6. Per i sistemi informatici (middleware) dei diversi presidi si richiede assistenza tecnica Full risk per l'intera durata del contratto, con numero illimitato, 7 giorni su 7.



7. Ove presenti gli strumenti dovranno poter essere collegabili a scarichi centralizzati.
8. Fornitura di reagenti nei quantitativi necessari per gli esami indicati nei successivi articoli.
9. Su richiesta del Laboratorio la ditta aggiudicataria deve fornire schede di sicurezza di tutti i reagenti;
10. Fornitura di calibratori per eseguire i test richiesti.
11. Reintegro dei reagenti in caso di guasti o prove.
12. Fornitura in tempi rapidi di reattivo simile in caso di mancata fornitura di un reagente (difficoltà di produzione, ritiro dal mercato).
13. Fornitura di controlli Normali e Patologici su due livelli per tutti gli analiti.
14. Fornitura di Controllo di qualità interno allargato dei 5 test di routine: PT, APTT, AT, Fibrinogeno e DDimero.
15. Fornitura di acqua bidistillata per la ricostituzione di reagenti e controlli di qualità.
16. Per AO Ordine Mauriziano fornitura di un sistema per rimuovere gli Anticoagulanti Orali Diretti (DOAC) dal campione: carbone attivo o filtri (500 campioni/anno).
17. Fornitura di programma "ECAT" di Valutazione Esterna di Qualità per tutti gli analiti ivi disponibili.
18. Fornitura di materiale di consumo (ad esempio: cuvette di diluizione, sacchetti per scarico rifiuti, provette falso fondo per aliquotare e congelare il plasma degli esami di coagulazione specialistica ...compreso toner per stampanti), di parti di ricambio di manutenzione ordinaria e di tutto ciò che è necessario per l'esecuzione dei test e per il corretto funzionamento delle strumentazioni.
19. Per gli Ospedali di Pinerolo, Rivoli e Susa si richiede lo smaltimento dei Toner delle stampanti in concomitanza con le manutenzioni ordinarie programmate degli strumenti.
20. Fornitura di un sistema di diagnosi e assistenza remota: gli oneri derivanti dall'eventuale collegamento tra i Sistemi e la sede del servizio di manutenzione saranno a carico della ditta aggiudicataria.
21. La Ditta aggiudicataria dovrà dichiarare la propria disponibilità a consentire l'impostazione e l'esecuzione sulla propria strumentazione di test non disponibili a catalogo anche di Ditta terza, che si rendesse necessario eseguire nel corso della fornitura a seguito di innovazioni scientifiche anche a seguito di riorganizzazioni o



accorpamenti intra o inter-aziendali legate a scelte (anche senza delibere) regionali, durante il corso di validità della presente gara.

22. Deve essere garantito un periodo di formazione propedeutico all'avvio, per tutto il personale tecnico e dirigente del laboratorio; per i tecnici del settore specifico deve essere previsto un corso di formazione presso la sede della Ditta aggiudicataria. Durante il periodo di fornitura si dovranno prevedere sessioni di aggiornamento su nuove caratteristiche dei dosaggi o degli strumenti proposti e/o per nuovo personale del laboratorio.
23. Strumentazione e reagenti devono essere conformi a tutte le direttive italiane ed europee relative alla diagnostica in vitro con particolare riferimento alla presenza della marcatura CE ai sensi della direttiva CE 98/79/CE
24. Le apparecchiature offerte devono essere conformi alle norme di sicurezza CEI 66-5 ed adeguate alle compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi (EMC)
25. Assistenza tecnica comprendente: trasporto, installazione e messa in funzione dell'intero sistema, collegamenti elettrici, idraulici e informatici;
26. Ove necessario sulla base delle richieste delle singole Aziende le Ditte partecipanti devono fornire un sistema di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità (UPS);
27. Manutenzione ordinaria e straordinaria di tipo full risk completa di aggiornamenti o nuove versioni di gestione anche informatica complessiva del sistema;
28. Sostituzione della strumentazione in caso di guasto, qualora non ne sia possibile la riparazione;
29. Disinstallazione e ritiro dell'intero sistema fornito al termine del rapporto contrattuale.
30. Si precisa che, nel caso in cui durante il periodo di validità del contratto sia necessario il trasferimento della strumentazione in altri locali, la Ditta che si aggiudicherà la fornitura provvederà a sue spese al trasferimento in toto delle apparecchiature nella nuova sede garantendone la piena funzionalità.
31. Qualora (in seguito a riorganizzazioni o accorpamenti intra o interaziendali legati a disposizioni Regionali o a processi interaziendali) la strumentazione richiesta per ciascuno dei laboratori coinvolti (uno o più) si renda nel futuro non più necessaria, lo strumento assegnato alla sede non dovrà essere consegnato (se aggiudicato ma non ancora consegnato) o dovrà essere ritirato dal fornitore se già in uso, i reagenti dedicati non saranno più ordinati ed il canone di affitto non sarà più corrisposto senza riquotazione o penali a carico dell'azienda sanitaria ospedaliera.



32. Della strumentazione e del software dovranno essere fornite le ultime versioni disponibili al momento della consegna e la Ditta aggiudicataria dovrà garantire tutti i necessari aggiornamenti che si rendessero disponibili, necessari al corretto buon funzionamento, nel corso della intera durata della fornitura.
33. Qualora la ditta aggiudicataria, nel corso della presente fornitura, immettesse sul mercato prodotti o strumenti simili di nuova tecnologia, che presentino migliori caratteristiche di rendimento o funzionalità rispetto a quelli aggiudicati, dovrà segnalarlo tempestivamente al Laboratorio ed alla Unità Operativa Complessa Acquisti Beni e Servizi e Patrimonio Mobiliare al fine di concordare con gli operatori sanitari l'eventuale sostituzioni dei nuovi prodotti/strumenti con quelli in uso, agli stessi prezzi, patti e condizioni.
34. Al fine di agevolare l'attività di valutazione, da parte della Commissione aggiudicatrice, delle offerte tecniche presentate dalle Ditte offerenti, è fatta esplicita richiesta di indicare sempre la pagina del manuale operativo o scheda tecnica ufficiale in cui risulti chiaramente verificabile quanto dichiarato nel progetto tecnico e nelle tabelle dei requisiti indispensabili e di quelli oggetto di valutazione. Nei casi in cui le richieste della tabella delle caratteristiche oggetto di valutazione non siano documentabili tramite un riferimento puntuale al manuale operativo, o che non dovessero corrispondere del tutto a quanto richiesto, la commissione dovrà ritenere il requisito non soddisfatto in quanto non documentato, e non dovrà attribuire alcun punteggio, relativamente a quel singolo punto.
35. L'aggiudicazione non impegna le Aziende ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle Strutture interessate. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà fornire solo i quantitativi che verranno ordinati, senza sollevare eccezioni.



## Articolo 2. CARICO DI LAVORO

I carichi di lavoro annuali riportati nelle tabelle 1 (AO Ordine Mauriziano), 2 (ASLTO3 Pinerolo), 3 (ASLTO3 Rivoli), 4 (ASLTO3 Susa), 5 (AOU S. Luigi) 6 (ASL TO5 Moncalieri), 7 (ASLTO5 Chieri) e 8 (ASLTO5 Carmagnola) sono comprensivi dei test refertati. Non sono compresi i test legati a ripetizioni, interventi tecnici, alle calibrazioni, ai CQI ed alle VEQ in quanto metodo specifici. Le ditte devono offrire un quantitativo di calibratori, controlli e reagenti adeguato a: tipologia, frequenza di esecuzione e numero di test, frequenza delle calibrazioni, numero e frequenza dei controlli previsti per seduta analitica e programmi di VEQ che dovranno essere offerti.

### 1. CARICO DI LAVORO AO ORDINE MAURIZIANO

Tabella 1a. Elenco dei test effettuati

Denominazione test	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli interni di qualità
<b>ESAMI DI BASE</b>			
Tempo di Protrombina (PT)	100.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Tempo di Tromboplastina parziale attivato (APTT)	80.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Fibrinogeno	50000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Antitrombina	20000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
D Dimero	20000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Tempo di Trombina	1000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
<b>ESAMI DI COAGULAZIONE SPECIALISTICA</b>			
Proteina C coagulativa	2300	2 sedute analitiche alla settimana	2 livelli a seduta analitica
Proteina C cromogenica	800	2 sedute analitiche alla settimana	2 livelli a seduta analitica
Proteina S coagulativa	2400	2 sedute analitiche alla settimana	2 livelli a seduta analitica
Proteina S Ag libera	800	2 sedute analitiche alla settimana	2 livelli a seduta analitica

Resistenza alla Proteina C attivata	1600	2 sedute analitiche alla settimana	2 livelli a seduta analitica
Lupus anticoagulant	3800 (strategia diagnostica: 2 test di screening, test su miscela e test di conferma se screening positivo)	5 sedute analitiche alla settimana	2 livelli a seduta analitica
Fattore II	250	1 seduta analitica alla settimana	2 livelli a seduta analitica
Fattore V	250	1 seduta analitica alla settimana	2 livelli a seduta analitica
Fattore VII	250	1 seduta analitica alla settimana	2 livelli a seduta analitica
Fattore X	160	1 seduta analitica alla settimana	2 livelli a seduta analitica
Fattore VIII	1000	1 seduta analitica alla settimana	2 livelli a seduta analitica
Fattore IX	250	1 seduta analitica alla settimana	2 livelli a seduta analitica
Fattore XI	250	1 seduta analitica alla settimana	2 livelli a seduta analitica
Fattore XII	250	1 seduta analitica alla settimana	2 livelli a seduta analitica
Von Willebrand Antigene	400	1 seduta analitica alla settimana	2 livelli a seduta analitica
Von Willebrand Ricof	400	1 seduta alla settimana	2 livelli a seduta analitica
EBPM anti X attivato	500	Esame urgente	2 livelli 1 volta al gg
ENF anti X attivato	50	Esame urgente	2 livelli 1 volta al gg
Dosaggio quantitativo Dabigatran	80	Esame urgente	2 livelli 1 volta al gg
Dosaggio quantitativo Rivaroxaban	200	Esame urgente	2 livelli 1 volta al gg
Dosaggio quantitativo Apixaban	300	Esame urgente	2 livelli 1 volta al gg
<b>POCT</b>			
Tempo di Protrombina (PT) POCT	100	Quando richiesto	
<b>TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE</b>			
Visite (centro FCSA 201)	10.000		
Prime Visite	120		

Numero pazienti	700		
-----------------	-----	--	--

**TABELLA 1b. Test ancillari**

Test ancillari	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli di qualità
C1 inibitore attività	50	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Dosaggio quantitativo Edoxaban	150	Esame urgente	2 livelli a seduta analitica
Fondaparinux anti X attivato	20	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Danaparoiide anti X attivato	20	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Dosaggio anticorpi anti eparina-PF4 test rapido	200	Esame urgente	2 livelli a seduta analitica
Dosaggio anticorpi anti eparina-PF4 ELISA IgG	50	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Fattore VIII cromogenico	40	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Fattore IX cromogenico	40	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Fattore XIII Ag	50	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Fattore XIII attività	50	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Fibrinogeno immunologico	30	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Precallicreina	30	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Chininogeno ad alto peso molecolare	30	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Von Willebrand Collagen Binding Antigen	40	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Adamts 13 anticorpi (IgG)	250	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Anticorpi anti fattore VIII	100	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Ab Anti cardiolipina IgG (ELISA o CliA)	200	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Ab Anti cardiolipina IgM (ELISA o CliA)	200	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Ab antiBeta2Glicoproteina I IgG (ELISA o CliA)	200	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Ab antiBeta2Glicoproteina I IgM (ELISA o CliA)	200	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica

Con riferimento ai test presenti in Tabella 1b (ancillari) si precisa che le aziende devono fornire almeno l'80% dei test richiesti. Qualora la ditta non avesse a catalogo alcuni dei



reagenti necessari all'esecuzione dei test ancillari riportati in Tabella 1b, possono essere forniti reagenti di altre aziende, utilizzabili (fanno eccezione i test ELISA e i test immunocromatografici) sulla strumentazione offerta in gara. Per questi specifici test non è richiesta la validazione da parte del fabbricante ma tale validazione potrà essere eseguita in maniera autonoma dal laboratorio.

**Tabella 1c. Test Opzionali con riserva di estensione successiva (fuori base d'asta)**

<b>Test opzionali</b>	<b>Numero test/anno</b>	<b>Frequenza analitica</b>	<b>Controlli di qualità</b>
Ab Anti Protrombina fosatidilserina IgG	150	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Ab Anti Protrombina fosatidilserina IgM	150	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica





## 2.CARICO DI LAVORO ASLTO3-PINEROLO

Tabella 2a.Elenco dei test effettuati

Denominazione test	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli interni di qualità
<b>ESAMI DI BASE</b>			
Tempo di Protrombina (PT)	50.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Tempo di Tromboplastina parziale attivato (APTT)	25.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Fibrinogeno	15.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Antitrombina	3.500	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
D Dimero	3.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Tempo di Trombina	100	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Dosaggio quantitativo Dabigatran	20	Esame urgente	2 livelli 1 volta al gg
Dosaggio quantitativo Rivaroxaban	20	Esame urgente	2 livelli 1 volta al gg
Dosaggio quantitativo Apixaban	20	Esame urgente	2 livelli 1 volta al gg
EBPM anti X attivato	60	Esame urgente	2 livelli 1 volta al gg
ENF anti X attivato	20	Esame urgente	2 livelli 1 volta al gg
<b>TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE</b>			
Visite	No		

TABELLA 2b.Test ancillari

Test ancillari	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli di qualità
Dosaggio quantitativo Edoxaban	30	Esame Urgente	2 livelli a seduta analitica

Dosaggio Ab anti-PF4/eparina test rapido	30	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Danaparoide anti X attivato	30	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Fondaparinux anti X attivato	30	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica

Con riferimento ai test presenti in Tabella 2b (ancillari) si precisa che le aziende devono fornire almeno l'80% dei test richiesti. Qualora la ditta non avesse a catalogo alcuni dei reagenti necessari all'esecuzione dei test ancillari riportati in Tabella 2b, possono essere forniti reagenti di altre aziende, utilizzabili (fanno eccezione i test ELISA e i test immunocromatografici) sulla strumentazione offerta in gara. Per questi specifici test non è richiesta la validazione da parte del fabbricante ma tale validazione potrà essere eseguita in maniera autonoma dal laboratorio.

### 3. CARICO DI LAVORO ASLTO3-RIVOLI

Tabella 3a. Elenco dei test effettuati

Denominazione test	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli interni di qualità
<b>ESAMI DI BASE</b>			
Tempo di Protrombina (PT)	100.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Tempo di Tromboplastina parziale attivato (APTT)	55.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Fibrinogeno	25.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Antitrombina	7.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
D Dimero	9.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Tempo di Trombina	100	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Dosaggio quantitativo Dabigatran	30	Esame urgente	2 livelli 1 volta al gg
Dosaggio quantitativo Rivaroxaban	40	Esame urgente	2 livelli 1 volta al gg
Dosaggio quantitativo Apixaban	40	Esame urgente	2 livelli 1 volta al gg

EBPM anti X attivato	80	Esame urgente	2 livelli 1 volta al gg
ENF anti X attivato	30	Esame urgente	2 livelli 1 volta al gg
<b>TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE</b>			
Visite (Centro FCSA 458)	TAO 10.000 DOAC 300		
Numero pazienti	1500		

TABELLA 3b. Test ancillari

Test ancillari	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli di qualità
Dosaggio quantitativo Edoxaban	40	Esame Urgente	2 livelli a seduta analitica
Dosaggio Ab anti-PF4/eparina test rapido	40	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Danaparotide anti X attivato	40	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Fondaparinux anti X attivato	40	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica

Con riferimento ai test presenti in Tabella 3b (ancillari) si precisa che le aziende devono fornire almeno l'80% dei test richiesti. Qualora la ditta non avesse a catalogo alcuni dei reagenti necessari all'esecuzione dei test ancillari riportati in Tabella 3b, possono essere forniti reagenti di altre aziende, utilizzabili (fanno eccezione i test ELISA e i test immunocromatografici) sulla strumentazione offerta in gara. Per questi specifici test non è richiesta la validazione da parte del fabbricante ma tale validazione potrà essere eseguita in maniera autonoma dal laboratorio.

#### 4. CARICO DI LAVORO ASL-TO3 SUSÀ

Tabella 4. Elenco dei test effettuati

Denominazione test	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli interni di qualità
<b>ESAMI DI BASE</b>			
Tempo di Protrombina (PT)	15.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Tempo di Tromboplastina parziale attivato (APTT)	9.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Fibrinogeno	3.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Antitrombina	800	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
D Dimero	1500	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone

## 5. CARICO DI LAVORO AOU S. LUIGI GONZAGA

Tabella 5a. Elenco dei test effettuati

Denominazione test	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli interni di qualità
<b>ESAMI DI BASE</b>			
Tempo di Protrombina (PT)	80.000	24 ore su 24	2 livelli, 3 volte al gg e al cambio flacone
Tempo di Tromboplastina parziale attivato (APTT)	50.000	24 ore su 24	2 livelli, 3 volte al gg e al cambio flacone
Fibrinogeno	27.000	24 ore su 24	2 livelli, 3 volte al gg e al cambio flacone
Antitrombina	4.500	24 ore su 24	2 livelli, 3 volte al gg e al cambio flacone
D Dimero	15.000	24 ore su 24	2 livelli, 3 volte al gg e al cambio flacone
Tempo di Trombina	100	24 ore su 24	2 livelli, 3 volte al gg e al cambio flacone
Dosaggio quantitativo Dabigatran	40	Esame urgente	2 livelli quando richiesto
Dosaggio quantitativo Rivaroxaban	40	Esame urgente	2 livelli quando richiesto
Dosaggio quantitativo Apixaban	120	Esame urgente	2 livelli quando richiesto
EBPM anti X attivato	200	Esame urgente	2 livelli quando richiesto
ENF anti X attivato	40	Esame urgente	2 livelli quando richiesto
<b>TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE</b>			
Visite (centro FCSA 165)	16.000		
Prime Visite	180		
Numero pazienti	1076		

**TABELLA 5b. Test ancillari**

<b>Test ancillari</b>	<b>Numero test/anno</b>	<b>Frequenza analitica</b>	<b>Controlli di qualità</b>
Dosaggio Ab anti-PF4/eparina test rapido	50	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Danaparoide anti X attivato	30	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica
Dosaggio quantitativo Edoxaban	60	Esame Urgente	2 livelli a seduta analitica
Fondaparinux anti X attivato	60	Quando richiesto	2 livelli a seduta analitica

Con riferimento ai test presenti in Tabella 5b (ancillari) si precisa che le aziende devono fornire almeno l'80% dei test richiesti. Qualora la ditta non avesse a catalogo alcuni dei reagenti necessari all'esecuzione dei test ancillari riportati in Tabella 5b, possono essere forniti reagenti di altre aziende, utilizzabili (fanno eccezione i test ELISA e i test immunocromatografici) sulla strumentazione offerta in gara. Per questi specifici test non è richiesta la validazione da parte del fabbricante ma tale validazione potrà essere eseguita in maniera autonoma dal laboratorio.

## 6. CARICO DI LAVORO ASLTO 5-Moncalieri

Tabella 6a Elenco dei test effettuati

Denominazione test	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli interni di qualità
<b>ESAMI DI BASE</b>			
Tempo di Protrombina (PT)	48.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Tempo di Tromboplastina parziale attivato (APTT)	34.500	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Fibrinogeno	15.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Antitrombina	3.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
D Dimero	6.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Tempo di Trombina	100	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Dosaggio quantitativo Dabigatran	30	Esame urgente	2 livelli quando richiesto
Dosaggio quantitativo Rivaroxaban	30	Esame urgente	2 livelli quando richiesto
Dosaggio quantitativo Apixaban	40	Esame urgente	2 livelli quando richiesto
EBPM anti X attivato	60	Esame urgente	2 livelli quando richiesto
ENF anti X attivato	20	Esame urgente	2 livelli quando richiesto

Tabella 6b Test ancillari

Test ancillari	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli interni di qualità
Dosaggio quantitativo Edoxaban	30	Esame Urgente	2 livelli a seduta analitica

Con riferimento ai test presenti in Tabella 6b (ancillari) si precisa che le aziende devono fornire almeno l'80% dei test richiesti. Qualora la ditta non avesse a catalogo alcuni dei reagenti necessari all'esecuzione dei test ancillari riportati in Tabella 6b, possono essere forniti reagenti di altre aziende, utilizzabili (fanno eccezione i test ELISA e i test immunocromatografici) sulla strumentazione offerta in gara. Per questi specifici test non è richiesta la validazione da parte del fabbricante ma tale validazione potrà essere eseguita in maniera autonoma dal laboratorio.



## 7. CARICO DI LAVORO ASLTO 5 Chieri

Tabella 7 Elenco dei test effettuati

Denominazione test	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli interni di qualità
<b>ESAMI DI BASE</b>			
Tempo di Protrombina (PT)	29.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Tempo di Tromboplastina parziale attivato (APTT)	20.500	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Fibrinogeno	9.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Antitrombina	1.500	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
D Dimero.	4.500	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone

## 8. CARICO DI LAVORO ASLTO5 Carmagnola

Tabella 8 Elenco dei test effettuati

Denominazione test	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli interni di qualità
<b>ESAMI DI BASE</b>			
Tempo di Protrombina (PT)	20.500	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Tempo di Tromboplastina parziale attivato (APTT)	16.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Fibrinogeno	8.500	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
Antitrombina	700	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone
D Dimero.	3.000	24 ore su 24	2 livelli, 2 volte al gg e al cambio flacone



### Articolo 3. SISTEMA INFORMATICO

Il collegamento della strumentazione analitica offerta deve essere realizzato dalla ditta aggiudicataria ed i costi devono essere a totale carico della stessa. I sistemi offerti in gara dovranno integrarsi con le seguenti piattaforme:

- **ASLTO3 - CONCERTO - DEDALUS**
- **AO ORDINE MAURIZIANO - CONCERTO - DEDALUS**
- **AOU SAN LUIGI GONZAGA- CONCERTO - DEDALUS**
- **ASLTO5-HALIA-DNLAB-DEDALUS**

Il sistema analitico per l'ASLTO3, AO Ordine Mauriziano e ASL San Luigi Gonzaga, composto da più analizzatori prevede un interfacciamento al LIS tramite software gestionale unico MIDDLEWARE. Per l'ASLTO5 la strumentazione offerta dovrà essere interfacciata direttamente con il LIS di laboratorio (eventuale installazione del Middleware in un secondo momento). La ditta aggiudicataria deve garantire, a titolo gratuito, durante tutto il periodo contrattuale, l'eventuale e tempestivo aggiornamento in caso di variazioni del LIS e/o del Middleware.

In linea con la "Strategia Cloud Italia", realizzata dal Dipartimento per la trasformazione digitale e dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN), si richiede che il software e i servizi del sistema Middleware siano ospitati ed erogati attraverso servizi cloud qualificati di livello QI2/QC2 (qualificazione per la gestione di dati e carichi di lavoro critici), il cui costo di attivazione e gestione dovrà essere a carico dell'aggiudicatario.

Il fornitore dovrà presentare un progetto tecnico di gara che contenga indicazioni sul cloud scelto e la sua ubicazione (che dovrà essere necessariamente in Europa), una descrizione complessiva dell'architettura del sistema e delle comunicazioni delle varie componenti, oltre ad una descrizione delle attività di manutenzione preventive previste.

Per ciascuna azienda, dovrà altresì essere resa disponibile una connessione tra il server, la sua infrastruttura di rete e il proprio ambiente LIS, che garantisca gli adeguati livelli di sicurezza, in grado di consentire la comunicazione tra tutti gli strumenti installati e il software gestionale".

Per l'A.O. Ordine Mauriziano si precisa inoltre quanto segue:

L'ambiente LIS del Mauriziano attualmente è presso l'SPC Cloud Telecom, ma da fine anno (ottobre/novembre 2024) passerà sul Polo Strategico Nazionale.

Eventuali dati ospitati sul server in cloud dovranno, se richiesto, essere messi a disposizione di tutte le aziende a fine contratto secondo formati standard da concordare. E' consentito l'installazione di parte del software sui dispositivi hardware (server o computer) forniti dallo stesso aggiudicatario e installati presso l'Azienda Ospedaliera, purché non sia prevista la memorizzazione a lungo termine di dati critici (es. cartella sanitaria paziente). A titolo esemplificato potranno essere installati componenti destinate all'interfacciamento degli strumenti o al loro monitoraggio e componenti per la gestione dei messaggi con il LIS.





E' infine facoltà dell'azienda ospedaliera (nello specifico l'A.O. Ordine Mauriziano), richiedere che alcune delle componenti software previste on-prem vengano installate invece su virtual machine messe a disposizione dall'A.O. sul proprio ambiente di virtualizzazione VmWare. La manutenzione di tali VM in termini di aggiornamento e monitoraggio sarà comunque a cura dell'Impresa così come la manutenzione di tutte le componenti del sistema.

Nella manutenzione deve essere ricompreso l'aggiornamento dei sistemi operativi, dei software, dei firmware e di tutte le componenti al fine di garantire che il sistema possa sempre garantire adeguati livelli di sicurezza e affidabilità.

Si precisa che è a carico dell'Impresa garantire l'integrità dei dati salvati e provvedere al ripristino degli stessi in caso di necessità.



## Articolo 4. STRUMENTAZIONE

### 4.1 AO ORDINE MAURIZIANO

Il sistema analitico di cui all'Articolo 1 composto da:

- 3 coagulometri ognuno dotato di UPS calibrati sui carichi di lavoro indicati in Tabella 1a; interfacciati al LIS, stand alone, dotati di cap-piercing e di sistema di verifica dell'idoneità del campione, atti a garantire l'esecuzione ed a fornire il back up completo (hardware, software e di collegamento al LIS) dei test specialistici elencati in tabella 1a compresi, se offerti, tutti o parte di quelli opzionali elencati in tabella 1b. Produttività strumentale non inferiore a 240 PT/ora. Capacità di alloggiare contemporaneamente almeno 80 campioni.
- Middleware di gestione del settore di coagulazione che permetta di collegare tutti gli strumenti del settore all'interno del singolo laboratorio.
- 2 centrifughe da banco refrigerate per centrifugazione delle provette di coagulazione con possibilità di carico diretto dei medesimi rack che vengono utilizzati sullo strumento.
- Reagenti, consumabili, calibratori, controlli e quant'altro necessario per garantire un corretto e sicuro utilizzo del sistema per l'esecuzione dei test elencati.
- Verifica Esterna di Qualità "ECAT".
- 1 aliquotatore di campioni.
- 1 frigorifero doppia porta, capacità netta 925 litri, dimensioni 120x70x192.
- Software gestione pazienti in terapia con Antagonisti della Vitamina K (AVK) e Anticoagulanti Orali Diretti (DOAC) secondo indicazioni FCSA con utilizzo multiutente, con almeno 5 postazioni hardware/software/stampante utente (sistema operativo Windows 10 o superiore).
- 1 strumento Point of Care Testing (POCT) per la determinazione del Tempo di Protrombina su sangue intero

### 4.2 ASL TO 3-PINEROLO

Il sistema analitico occorrente per effettuare determinazioni di cui all'Articolo 1 composta da:

- 2 coagulometri identici stand alone ognuno dotato di UPS calibrati sui carichi di lavoro indicati in Tabella 2a; interfacciati al LIS, stand alone, dotati di cap-piercing e di sistema di verifica dell'idoneità del campione, atti a garantire l'esecuzione ed a fornire il back up completo (hardware, software e di collegamento al LIS) dei test specialistici elencati in Tabella 2a compresi, se offerti, tutti o parte di quelli opzionali elencati in Tabella 2b. Produttività strumentale non inferiore a 220 PT/ora. Capacità di alloggiare contemporaneamente almeno 80 campioni.



- Middleware di gestione del settore di coagulazione che permetta di collegare tutti gli strumenti del settore all'interno del singolo laboratorio.
- 1 centrifuga da banco refrigerata per centrifugazione delle provette di coagulazione con possibilità di carico diretto dei medesimi rack che vengono utilizzati sullo strumento
- Reagenti, consumabili, calibratori, controlli e quant'altro necessario per garantire un corretto e sicuro utilizzo del sistema per l'esecuzione dei test elencati.
- Verifica Esterna di Qualità "ECAT".

#### 4.3 ASL TO 3-RIVOLI

Il sistema analitico occorrente per effettuare determinazioni di cui all'Articolo 1 composta da:

- 2 coagulometri identici stand alone ognuno dotato di UPS calibrati sui carichi di lavoro indicati in Tabella 3a; interfacciati al LIS, stand alone, dotati di cap-piercing e di sistema di verifica dell'idoneità del campione, atti a garantire l'esecuzione ed a fornire il back up completo (hardware, software e di collegamento al LIS) dei test specialistici elencati in Tabella 3a compresi, se offerti, tutti o parte di quelli opzionali elencati in Tabella 3b. Produttività strumentale non inferiore a 240 PT/ora. Capacità di alloggiare contemporaneamente almeno 80 campioni.
- Middleware di gestione del settore di coagulazione che permetta di collegare tutti gli strumenti del settore all'interno del singolo laboratorio.
- 1 centrifuga da terra refrigerata per centrifugazione delle provette di coagulazione con possibilità di carico diretto dei medesimi rack che vengono utilizzati sullo strumento.
- Software gestione pazienti in terapia con Antagonisti della Vitamina K (AVK) e Anticoagulanti Orali Diretti (DOAC) secondo indicazioni FCSA con utilizzo multiutente, con almeno 4 postazioni hardware/software utente.
- 1 PC portatile con installazione software TAO e middleware coagulazione per la gestione della terapia anticoagulante orale e del settore coagulazione (validazione e gestione strumentale) da remoto.
- Reagenti, consumabili, calibratori, controlli e quant'altro necessario per garantire un corretto e sicuro utilizzo del sistema per l'esecuzione dei test elencati.
- Verifica Esterna di Qualità "ECAT".

#### 4.4 ASL TO 3-SUSA

Il sistema analitico occorrente per effettuare determinazioni di cui all'Articolo 1 composta da:

- 2 coagulometri identici stand alone ognuno dotato di UPS calibrati sui carichi di lavoro indicati in Tabella 4; interfacciati al LIS, stand alone, dotati di cap-piercing e di sistema di verifica dell'idoneità del campione, atti a garantire l'esecuzione ed a fornire



il back up completo (hardware, software e di collegamento al LIS) dei test elencati in Tabella 4. Produttività strumentale non inferiore a 100 PT/ora. Capacità di alloggiare contemporaneamente almeno 40 campioni.

- 1 centrifuga da terra refrigerata per centrifugazione delle provette di coagulazione con possibilità di carico diretto dei medesimi rack che vengono utilizzati sullo strumento
- Reagenti, consumabili, calibratori, controlli e quant'altro necessario per garantire un corretto e sicuro utilizzo del sistema per l'esecuzione dei test elencati.
- Middleware di gestione del settore di coagulazione che permetta di collegare tutti gli strumenti del settore all'interno del singolo laboratorio
- Verifica Esterna di Qualità "ECAT".

#### **4.5 AOU S.LUIGI GONZAGA**

Il sistema analitico occorrente per effettuare determinazioni di cui all'Articolo 1 composta da:

- 2 coagulometri identici stand alone ognuno dotato di UPS calibrati sui carichi di lavoro indicati in Tabella 5a; interfacciati al LIS, stand alone, dotati di cap-piercing e di sistema di verifica dell'idoneità del campione, atti a garantire l'esecuzione ed a fornire il back up completo (hardware, software e di collegamento al LIS) dei test specialistici elencati in Tabella 5a compresi, se offerti, tutti o parte di quelli opzionali elencati in Tabella 5b. Produttività strumentale non inferiore a 240 PT/ora. Capacità di alloggiare contemporaneamente almeno 80 campioni.
- Middleware di gestione del settore di coagulazione che permetta di collegare tutti gli strumenti del settore all'interno del singolo laboratorio (sistema operativo Windows 10 o superiore).
- 1 centrifuga da banco refrigerata per centrifugazione delle provette di coagulazione con possibilità di carico diretto dei medesimi rack che vengono utilizzati sullo strumento.
- 1 piccolo frigorifero da terra capacità 50 litri, 60 larghezza x 80 altezza x 60 profondità
- Software gestione pazienti in terapia con Antagonisti della Vitamina K (AVK) e Anticoagulanti Orali Diretti (DOAC) secondo indicazioni FCSA con utilizzo multiutente, con almeno 7 postazioni hardware/software utente e 4 stampanti.
- 1 PC portatile con installazione software TAO e middleware coagulazione per la gestione della terapia anticoagulante orale e del settore coagulazione (validazione e gestione strumentale) da remoto.
- Reagenti, consumabili, calibratori, controlli e quant'altro necessario per garantire un corretto e sicuro utilizzo del sistema per l'esecuzione dei test elencati.



- Verifica Esterna di Qualità "ECAT".
- 1 strumento Point of Care Testing (POCT) per la determinazione del Tempo di Protrombina su sangue intero comprensivo di iscrizione a programma VEQ.

#### 4.6 ASL TO 5 Moncalieri

Il sistema analitico occorrente per effettuare determinazioni di cui all'Articolo 1 composta da:

- 2 coagulometri identici stand alone ognuno dotato di UPS calibrati sui carichi di lavoro indicati in Tabella 6a; interfacciati al LIS, stand alone, dotati di cap-piercing e di sistema di verifica dell'idoneità del campione, atti a garantire l'esecuzione ed a fornire il back up completo (hardware, software e di collegamento al LIS) dei test elencati in Tabella 6a compresi, se offerti, tutti o parte di quelli opzionali elencati in Tabella 6b Produttività strumentale non inferiore a 220 PT/ora. Capacità di alloggiare contemporaneamente almeno 80 campioni.
- 1 centrifuga da banco refrigerata per centrifugazione delle provette di coagulazione con possibilità di carico diretto dei medesimi rack che vengono utilizzati sullo strumento
- Reagenti, consumabili, calibratori, controlli e quant'altro necessario per garantire un corretto e sicuro utilizzo del sistema per l'esecuzione dei test elencati.
- Verifica Esterna di Qualità "ECAT".

#### 4.7 ASL TO 5 Chieri

Il sistema analitico occorrente per effettuare determinazioni di cui all'Articolo 1 composta da:

- 2 coagulometri identici stand alone ognuno dotato di UPS calibrati sui carichi di lavoro indicati in Tabella 7; interfacciati al LIS, stand alone, dotati di cap-piercing e di sistema di verifica dell'idoneità del campione, atti a garantire l'esecuzione ed a fornire il back up completo (hardware, software e di collegamento al LIS) dei test elencati in Tabella 7. Produttività strumentale non inferiore a 220 PT/ora. Capacità di alloggiare contemporaneamente almeno 80 campioni.
- Reagenti, consumabili, calibratori, controlli e quant'altro necessario per garantire un corretto e sicuro utilizzo del sistema per l'esecuzione dei test elencati.
- Verifica Esterna di Qualità "ECAT".

#### 4.8 ASL TO 5 CARMAGNOLA

Il sistema analitico occorrente per effettuare determinazioni di cui all'Articolo 1 composta da:

- 2 coagulometri identici stand alone ognuno dotato di UPS calibrati sui carichi di lavoro indicati in Tabella 8 ; interfacciati al LIS, stand alone, dotati di cap-piercing e di



sistema di verifica dell'idoneità del campione, atti a garantire l'esecuzione ed a fornire il back up completo (hardware, software e di collegamento al LIS) dei test elencati in Tabella 8. Produttività strumentale non inferiore a 100 PT/ora. Capacità di alloggiare contemporaneamente almeno 40 campioni.

- Reagenti, consumabili, calibratori, controlli e quant'altro necessario per garantire un corretto e sicuro utilizzo del sistema per l'esecuzione dei test elencati.
- Verifica Esterna di Qualità "ECAT".



## **Articolo 5. LOCALI**

Le imprese concorrenti potranno effettuare un sopralluogo tecnico in situ nei locali nei quali deve essere installata la strumentazione oggetto di gara, onde poter prendere visione e conoscenza dei luoghi e dei loro accessi.



## Articolo 6. SPECIFICHE MINIME DI AMMISSIBILITA'

### 6.1 COAGULOMETRI

1. Le strumentazioni proposte dovranno possedere tutte le caratteristiche tecniche richieste dalla legislazione vigente in materia di sicurezza per gli utilizzatori.
2. La strumentazione fornita dovrà essere nuova di fabbrica e nella versione più recente; andrà aggiornata nel corso della fornitura; dovrà essere in grado di eseguire complessivamente il numero delle determinazioni richieste, dovrà garantire operatività 24 ore su 24, per 7 giorni la settimana;
3. Si richiedono analizzatori: completamente automatici, ad accesso random, identificazione positiva di campione, reagenti e controlli; completa tracciabilità dei campioni per lotti reagenti, calibrazioni e controlli;
4. Strumentazione con sistema operativo Windows 10 o superiore;
5. Strumentazione stand alone dotata di cap-piercing;
6. Strumentazione in grado di valutare in relazione alla fase pre-analitica l'idoneità del campione (ittero, emolisi, lipemia, corretto riempimento della provetta, presenza di coaguli);
7. Deve essere possibile eseguire metodiche coagulative, cromogeniche, immunologiche all in one;
8. Se strumenti da banco dovranno essere corredati da appositi carrelli;
9. Identificazione positiva dei campioni mediante lettore bar-code;
10. Identificazione positiva dei reattivi, calibratori, controlli mediante lettore bar-code;
11. Vano reagenti refrigerato;
12. Sensori di livello per campioni e reagenti con controllo dei volumi;
13. Sistema di dispensazione separato per campioni e reagenti;
14. Possibilità di caricare contemporaneamente più flaconi dello stesso reagente con passaggio automatico dal flacone esaurito a quello nuovo per ottimizzare il tempo di walk away;
15. Utilizzo di provette primarie, provette pediatriche e/o coppette e provette a microaspirazione (a volume ridotto) con identificativo bar code del campione e mappatura della posizione del campione (rack e posizione sul rack);
16. Pre-diluizioni, reflex test, rerun configurabili dall'operatore;
17. Possibilità di configurare metodiche diverse da quelle della ditta costruttrice;
18. La strumentazione dovrà essere dotata di una adeguata gestione dei controlli di qualità, in particolare: la loro programmazione automatica, il trasferimento dei dati al LIS, con un programma completo di gestione dei controlli con allarmi basati su regole di Westgard, che dia la possibilità di emettere carte di controllo, di registrare ed evidenziare gli eventi operativi intervenuti nel periodo di controllo;
19. Possibilità di esportare tutti i dati (calibrazioni, controlli, metodiche, risultati analitici, ecc.) su supporto informatico; inoltre deve essere possibile la completa tracciabilità dei dati relativi ad un singolo campione (data e ora di esecuzione, lotto reattivo, curva di calibrazione, controlli di qualità, ecc.).



## 6.2 REAGENTI, CQI E VEQ

1. Tutti i reagenti devono rispondere alle caratteristiche indicate nelle schede tecniche in particolare per quanto riguarda tempi e modalità di ricostituzione e di conservazione;
2. Tutti devono riportare il marchio CE/IVD;
3. Specificare codici CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici) ed RDM (Repertorio Dispositivi Medici) di tutti i reagenti se disponibili già in fase di offerta;
4. Se possibile integrazione degli ordini di materiale e reagenti (bolla elettronica) con i sistemi gestionali dei magazzini in uso dei laboratori;
5. Reagente per Tempo di Protrombina (PT): ISI strumento-dedicato, certificato da laboratorio di riferimento verso lo standard WHO e prossimo al valore di 1;
6. Reagente per Tempo di Tromboplastina Parziale Attivato (APTT): sensibile alle carenze di fattori della coagulazione, alla presenza del lupus anticoagulant e a dosi terapeutiche di eparina;
7. Reagente per Antitrombina: metodo cromogenico funzionale basato sull'inibizione del fattore X attivato;
8. Reagente per Fibrinogeno: metodo Clauss, no interferenza DOAC;
9. Reagente per DDimero: metodo immunoturbidimetrico al lattice automatizzato, cut-off per tromboembolismo venoso validato da studi clinici indipendenti;
10. Reagente per Tempo di Trombina (TT): reagente a base di trombina bovina.
11. Reagenti per von Willebrand antigene e Cofattore Ristocetinico: i test offerti dovranno essere automatizzati su coagulometro o su strumento dedicato all'esecuzione dei test medesimi diverso da coagulometro.
12. Reagenti per ricerca LA: sistemi dispositivi medico diagnostici in vitro a concentrazione differenziata (bassa e alta) di fosfolipidi per i test di screening e di conferma basati su 2 principi differenti (APTT e DRVVT) secondo le raccomandazioni internazionali SSC-ISTH in completa automazione.
13. Per tutti gli analiti fornitura di CQI su 2 livelli secondo le modalità elencate nelle Tabelle Carico di Lavoro;
14. Iscrizione per tutta la durata del contratto, al un programma di Verifica esterna di qualità (VEQ-ECAT) per tutti gli analiti elencati nelle Tabelle carico di lavoro.
15. Per i Centri Mauriziano, Rivoli e S. Luigi dovrà essere prevista il pagamento della quota annuale di iscrizione, per tutta la durata del contratto, alla FCSA ed alla VEQ di Laboratorio FCSA.

## 6.3 MIDDLEWARE

1. Middleware di gestione del settore coagulazione che permetta di collegare tutti gli strumenti del settore all'interno del singolo laboratorio e che permetta anche il collegamento in rete geografica degli altri laboratori.
2. Collegamento con il LIS che permetta lo scambio di prenotazioni e di ricezione dei risultati;
3. Visualizzazione in tempo reale dello stato di avanzamento del flusso di lavoro e di tutti gli strumenti collegati;
4. Dashboard personalizzabile per utente;
5. Visualizzazione dettaglio campioni e relativo stato di avanzamento/allarme;

6. Gestione multilaboratorio: validazione da remoto, collegamento degli strumenti di ogni presidio, visualizzazione in tempo reale output strumentali (QC, stato strumento, manutenzioni ecc.), informazioni sui risultati singoli pazienti (curva di reazione, HIL, info paziente) da ogni sito;
7. Visualizzazione personalizzata;
8. Configurazione personalizzabile delle regole di validazione e rerun;
9. Gestione uniforme delle non conformità del campione e relativa visualizzazione;
10. Inserimento automatico risultati codificati e commenti personalizzati in base ai risultati e/o agli errori strumentali;
11. Tracciabilità completa del campione (curva reazione, interferenti, strumento, posizione caricamento, storico..);
12. Tracciabilità completa strumentale (lotti reagenti, stato strumento, stato manutenzioni, stato dei controlli, calibrazioni, consumabili);
13. Rerun direttamente dal middleware;
14. Gestione CQI (visualizzazione Levy Jennings per strumento e periodo; allineamento strumentale, prestazioni per strumento);
15. Possibilità di esportazione dei dati in formato elettronico;
16. Gestione delle non conformità: TAT, campioni non idonei ecc...
17. Archivio dei risultati con possibilità di estrazione di dati statistici in forma anonima, con query personalizzabili;
18. Accesso tramite password individuali;
19. Possibilità di decentrare sul territorio tramite connessioni informatiche sicure e di effettuare validazione a distanza.

#### **6.4 SISTEMA PER TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE**

1. Software dedicato per la gestione dei pazienti in trattamento con antagonisti della vitamina K (AVK: Coumadin 1 mg e Sintrom 4 e 1 mg) e Anticoagulanti Orali Diretti (DOAC) che sia conforme alle specifiche della FCSA;
2. Scheda paziente personalizzabile ed aggiornabile con Diagnosi, range terapeutico, fattori di rischio, dati antropometrici e calcolo eGFR, score di rischio trombotico (nel caso di FA) ed emorragico.
3. Il software dovrà poter consentire differenti livelli di accessibilità, sempre con nome utente e password: ad esempio Amministratore, medico utilizzatore, infermiere, segretario;
4. Presenza di idoneo algoritmo di prescrizione e suddivisione della dose settimanale del farmaco con la possibilità di proporre, nei casi stabili, la dose settimanale consigliata;
5. Se diverso da quello attualmente presente in laboratorio, sarà necessario trasferire gli ultimi anni del database dal programma in uso [Parma (AO Ordine Mauriziano, ASLTO3 Pinerolo, ASLTO3 Rivoli e AOU S. Luigi)];
6. Collegamento con il LIS che permetta lo scambio di prenotazioni e di ricezione del risultato del PT; inoltre il Piano Terapeutico deve essere inviato al LIS di Laboratorio"
7. Deve essere gestibile separatamente da ogni sede, con accesso indipendente e con accesso tramite password e consentire l'estrazione di dati statistici in forma anonima, con query personalizzabili, anche in forma elettronica (estrazione file per invio a FCSA ecc.); in particolare possibilità di disporre della statistica dei controlli e del tempo in range (TTR ultimi 6 mesi sulla prescrizione);

8. Possibilità di decentrare sul territorio tramite connessioni informatiche sicure;
9. Gestione delle visite effettuate dal singolo paziente con registrazione degli eventi clinici rilevanti e dei farmaci noti come interferenti, con possibilità di quantificazione ai fini statistici per periodi personalizzati;
10. Deve consentire l'accesso da più postazioni e da più operatori anche in contemporanea, e deve essere corredato dell'hardware necessario;
11. Deve essere garantito, nel caso di archivio remoto, il salvataggio dei dati con mezzo idoneo, a garanzia della perdita dei dati. Altresì dovrà essere garantita la protezione dei dati da accessi non autorizzati anche da attacchi hacker secondo le vigenti normative in materia di protezione dei dati personali e anche la possibilità di stampa locale della prescrizione su stampante che dovrà essere fornita dalla ditta;
12. Predisposizione per il trasferimento automatico dei risultati validati ai pazienti tramite e-mail, o connessione a sito dedicato, nel rispetto della normativa europea GDPR con avviso di disponibilità della prescrizione scaricabile dal sito internet dedicato;
13. Assistenza tecnica ed aggiornamenti garantiti (anche per assicurare conformità alle richieste FCSA) durante tutta la durata della fornitura, sia in laboratorio che in teleassistenza.
14. Possibilità di implementare la firma digitale e la trasmissione del referto per la terapia anticoagulante orale, al LIS e al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE - gestito dal CSI) oppure al repository di ogni singola azienda disponibile secondo gli standard universalmente riconosciuti per la documentazione clinica. Tutte le attività relative a questa specifica necessità dovranno essere concordate con i Servizi Informatici di ogni singola azienda sanitaria.

#### **6.5 STRUMENTAZIONE POCT (Point of Care Testing)**

1. Strumentazione portatile nuova e di ultima generazione che consenta la determinazione su sangue intero capillare del tempo di protrombina;
2. Alimentazione attraverso batterie ricaricabili;
3. Possibilità di conservare strisce reattive a temperatura ambiente, per un periodo di almeno 1 mese dall'ordine;
4. Tempo di analisi inferiore a 120 secondi;
5. Acquisizione automatica dei dati di calibrazione delle strisce reattive;
6. Quantitativo di campione necessario inferiore a 10 microlitri;
7. Fornitura di controllo esterno di qualità per la verifica analitica con almeno 4 invii all'anno;
8. Memoria strumentale per archiviazione test paziente e controlli di qualità.

## Articolo 7. REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Il soggetto offerente dovrà presentare una relazione che risponda in modo dettagliato, punto per punto, ai quesiti di cui alla tabella sotto riportata indicando anche il riferimento al manuale dello strumento e/o del software.

Tabella dei criteri discrezionali (D), tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica:

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	Utilizzo acqua deionizzata da parte degli strumenti (allegare manuale strumento-relazione tecnica)		Si =0 No =4
2	Esecuzione dei campioni urgenti senza interruzione delle analisi in corso e in qualunque posizione dell'area campioni dello strumento o del rack, senza intervento dell'operatore (allegare manuale strumento-relazione tecnica)		Si = 2 No = 0
3	Caricamento in continuo dei reagenti e consumabili monouso senza messa in pausa della macchina o interruzione della sessione (precisare modalità allegare riferimento da manuale operatore)		Si = 2 No = 0
4	Servizio specialistico in remoto certificato da ente terzo con report fornito mensilmente sullo stato della strumentazione (allegare certificazione specifica ente certificatore) con servizio proattivo di prevenzione guasti- in conformità con le norme sulla privacy per la tutela dei dati dei pazienti		Si =2 No =0

5	Reagente PT con reattivi allo stato liquido da miscelare, per un utilizzo immediato senza necessità di attesa per ricostituzione		Si =2 No =0
6	Reagente APTT con fosfolipidi sintetici		Si =2 No =0
7	Lotti unici per PT, APTT, AT, Fibrinogeno, DDimero e certificati da ente esterno di lunga durata (almeno 12 mesi) per reagenti calibratori e controlli (allegare certificazione ente certificatore)		Si =4 No =0
8	Reagente DDimero con maggiore linearità (definita in FEU secondo linee guida CLSI) come differenza fra valore più alto e più basso misurabile senza diluizione. Punteggio attribuito in maniera proporzionale (documentare)		Al reagente con maggiore linearità 4 punti Al secondo: 2 punti Al terzo: 1 punto Dal terzo in poi: 0 punti
9	Reagenti per APC resistance: metodica con uso di reagente APTT con possibilità o meno di prediluizione in plasma carente di Fattore V (metodica classica e V depleto) Allegare inserto reagenti		Si =2 No =0
10	Reagenti Proteina S con metodica basata sull'utilizzo di C4Bp per la rilevazione della frazione libera (documentare)		Si =1 No=0
11	Reagenti per esecuzione test vWF:Ag e vWF:Rco in chemiluminescenza (possibilità da parte delle aziende di offrire strumento dedicato per l'esecuzione di questi test)		Si =3 No =0



12	<p>Criteria di sostenibilità ambientale: indicare la produzione di rifiuti liquidi dello strumento in fase di attività ed in fase di stand by. (documentare)</p>	<p>Massimo 5 punti</p> <p>La commissione attribuirà i punteggi fino ad un massimo di 5 punti sulla base della valutazione complessiva e di quanto dichiarato nella documentazione tecnica fornita dalle ditte offerenti</p>	
13	<p>Caratteristiche del servizio post vendita. La commissione attribuirà i punteggi sulla base della valutazione di queste caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tempi di ripristino del sistema analitico</li><li>• Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica "Help Line" con tempistiche</li><li>• Numero di operatori disponibili sul territorio regionale</li><li>• Valutazione complessiva del progetto tecnico informatico di gara e del servizio di manutenzione</li></ul>	<p>Massimo 10 punti</p> <p>La commissione attribuirà i punteggi fino ad un massimo di 5 punti sulla base della valutazione complessiva del servizio post vendita e di quanto dichiarato nella documentazione tecnica fornita dalle ditte offerenti</p>	
14	<p>Programma dettagliato e modalità di formazione del personale</p>	<p>Massimo 5 punti</p> <p>La commissione attribuirà i punteggi fino ad un massimo di 5 punti sulla base della valutazione complessiva del programma e delle modalità proposte e di quanto dichiarato nella documentazione</p>	

		tecnica fornita dalle ditte offerenti	
15	<p>Caratteristiche del Middleware</p> <p>La commissione attribuirà i punteggi sulla base della valutazione di queste caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergonomia e facilità uso middleware</li> <li>• Gestione multilaboratorio</li> <li>• Modalità di validazione</li> <li>• Modalità gestione CQI</li> <li>• Gestione KPI e Statistiche</li> <li>• Modalità di archiviazione e ricerca dati storici pazienti</li> <li>• Qualsiasi altra modalità/funzione atta a rendere più efficiente il flusso di lavoro del laboratorio</li> </ul>	<p>Massimo 10 punti</p> <p>La commissione attribuirà i punteggi fino ad un massimo di 10 punti sulla base delle caratteristiche prestazionali dei software proposti e di quanto dichiarato nella documentazione tecnica fornita dalle ditte offerenti</p>	
16	<p>Caratteristiche del Software della Terapia Anticoagulante (TAO e DOAC)</p> <p>La commissione attribuirà i punteggi sulla base della valutazione di queste caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergonomia e facilità uso software</li> <li>• Certificazioni di prodotto</li> <li>• Valutazione score utilizzati</li> <li>• Modalità di assistenza</li> <li>• Letteratura a supporto algoritmo utilizzato</li> </ul>	<p>Massimo 10 punti</p> <p>La commissione attribuirà i punteggi fino ad un massimo di 10 punti sulla base delle caratteristiche prestazionali dei software proposti e di quanto dichiarato nella documentazione tecnica fornita dalle ditte offerenti</p>	

## Art 8 - CONTRATTO, RESPONSABILITA', ESECUZIONE

### RESPONSABILITA' DELLA DITTA

L'impresa si assume tutti gli oneri e rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi



oggetto della Fornitura, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini, nonché le prescrizioni contenute nel presente contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto resteranno ad esclusivo carico del Fornitore.

L'aggiudicatario è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali.

Per assicurare le prestazioni contrattuali, l'aggiudicatario si avvarrà di personale qualificato, impiegandolo sotto la propria esclusiva responsabilità. L'aggiudicatario sarà l'unico responsabile per gli eventuali danni che i propri dipendenti dovessero arrecare a persone e/o cose, impegnandosi di conseguenza, alla pronta riparazione dei danni, ed al loro risarcimento, manlevando completamente l'A.O. da qualsiasi responsabilità in merito.

L'impresa dovrà ottemperare, per tutta la durata dell'appalto, a tutte le norme legislative e regolamenti vigenti in materia di "personale dipendente", nonché a quanto previsto dai contratti collettivi nazionali di categoria e dagli accordi integrativi territoriali; è tenuta all'osservanza delle norme legislative e regolamentari vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, di assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni e le malattie professionali, manlevando l'ASR da qualsiasi responsabilità in merito.

L'Impresa si impegna altresì ad osservare durante l'esecuzione dell'appalto, sia all'interno dell'ASR sia eventualmente per lavori fatti all'esterno, tutte le norme vigenti di tutela dell'ambiente, statali e regionali, con particolare riferimento all'inquinamento delle acque, all'inquinamento dell'aria ed allo smaltimento dei rifiuti urbani, speciali e tossici e nocivi; ad informare e formare tutti coloro che a qualunque titolo eventualmente collaboreranno con la stessa al fine di trasportare beni o servizi di loro proprietà, all'interno dei locali dell'ASR (corrieri, vettori ecc.).

## **CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE**

Le attività di consegna e installazione dell'apparecchiatura si intendono comprensive di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna, posa in opera, installazione, messa in esercizio e quant'altro occorrente per il perfetto funzionamento dell'attrezzatura nell'ambiente operativo in cui sarà installato.





L'apparecchiatura dovrà essere consegnata e installata, a cura e spese della ditta, entro il termine massimo di 30 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine scritto dell'Azienda Ospedaliera.

Sulle strumentazioni consegnate la ditta dovrà apporre apposite targhette identificative con riportato il titolo di proprietà e quelle d'uso.

Le operazioni di smontaggio e ritiro delle strumentazioni alla data di cessazione del contratto sono a carico della ditta aggiudicataria.

L'ASR, con la sottoscrizione del contratto, assumerà formale impegno:

1. a non permettere l'uso delle strumentazioni a persone che non abbiano ricevuto le informazioni tecniche necessarie all'uso, salvo autorizzazione scritta della ditta;
2. a non apportare modifiche di qualsiasi natura alle strumentazioni senza avere ottenuto il consenso scritto della ditta;
3. a dare immediata notizia alla ditta di qualsiasi avaria delle apparecchiature o anomalia di funzionamento;
4. a consentire alla ditta di controllare e riparare le apparecchiature nel luogo in cui queste operano, durante le normali ore di lavoro, previa intesa con il Responsabile della Struttura Complessa interessata;
5. ad utilizzare esclusivamente l'assistenza tecnica della ditta;
6. a comunicare alla ditta, con lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, entro le 48 ore, il trasferimento del proprio domicilio;
7. a non alienare e/o sottoporre a pegno, cedere, dare in uso o subnoleggiare le apparecchiature o parte di esse, né a permettere che le stesse divengano oggetto di esecuzione immobiliare;
8. a non rimuovere le apparecchiature dai luoghi dove esse sono state installate e ad utilizzarle negli stessi, salvo diversa conforme autorizzazione della ditta;
9. ad usare le apparecchiature nel rispetto di tutte le leggi e i regolamenti pertinenti;
10. a non rimuovere qualsiasi targa o contrassegno applicati alle apparecchiature dai quali risulti che le apparecchiature stesse sono di proprietà della ditta.

Lo smaltimento degli imballaggi è a carico della ditta fornitrice.

Il fornitore dovrà provvedere a fornire i collegamenti necessari a tutte le apparecchiature partendo dalle predisposizioni impiantistiche effettuate dall'ASR.

In particolare, si intendono a carico del soggetto aggiudicatario tutte le opere necessarie per l'esecuzione dei lavori di installazione "a regola d'arte", in piena e completa conformità alle normative vigenti, indipendentemente dal fatto che tali opere fossero state previste nel progetto e nell'offerta, purché prevedibili dallo stato di fatto dei locali e degli impianti tramite accurati rilievi e prove strumentali.

E' responsabilità dei soggetti candidati premurarsi di effettuare le visite e i rilievi necessari; non costituisce deroga a quanto sopra esposto, in merito all'invariabilità dei prezzi, anche il caso in cui l'incompleta previsione sia derivata dal fatto di non aver potuto visionare alcuni locali o impianti per motivi indipendenti dall'ASR. Tutte le spese di imballo, trasporto, scarico, montaggio, allontanamento dei materiali residui dopo il montaggio, allacciamento alle linee di



alimentazione, messa in funzione, eventuale custodia dei materiali a piè d'opera, collaudo, sono a carico del soggetto fornitore.

Altresì, sono a carico del soggetto fornitore tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli). L'eventuale appoggio a magazzino in attesa del personale addetto al montaggio non esonera il soggetto fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del codice civile.

L'ASR si riserva di non consentire l'appoggio presso il proprio magazzino dei colli, a loro insindacabile giudizio; è responsabilità del soggetto fornitore farsi espressamente autorizzare, in caso di necessità. Al momento della consegna verrà effettuato un controllo di sola rispondenza tra il numero dei colli con quanto indicato sul documento di trasporto. Nel caso in cui la merce consegnata fosse differente dalla versione riportata in offerta, il soggetto fornitore è obbligato a darne tempestiva comunicazione all'ASR coinvolta, ai fini della necessaria autorizzazione.

Il documento di accompagnamento deve obbligatoriamente riportare la data, l'ora di consegna, i riferimenti del buono d'ordine, la descrizione ed il codice dei prodotti, il codice dell'ASR e le relative quantità (in caso contrario la consegna non può essere accettata); la firma di qualunque documento di trasporto/consegna non costituisce in alcun modo certificazione di collaudo o liquidabilità delle spettanze. Anche nel caso in cui la normativa fiscale non prevedesse la necessità di emissione dei documenti di trasporto/consegna, il soggetto fornitore si impegna a compilare, far firmare e consegnare copia di equivalente foglio di consegna con la descrizione dei colli e dell'oggetto.

Il soggetto fornitore è responsabile "in toto" per ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto a cui affiderà la consegna dei prodotti. Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio nell'ambito dell'ASR saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore. Sino al superamento del collaudo, non essendo stata certificata la presenza o il funzionamento di tutte le componenti, l'ASR non risponderà di furti o smarrimenti, fatte salve le responsabilità personali direttamente perseguibili.

## COLLAUDO

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana o corredata da traduzione lingua italiana nonché alle certificazioni di conformità.

La ditta dovrà inoltre consegnare su supporto informatico, i manuali tecnici, possibilmente in lingua italiana, con annessi schemi elettrici ed elettronici.

Nella fase di installazione, avvio, collaudo e fino al raggiungimento dello standard routinario del sistema, la ditta dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale di consumo e d'uso utile alla definitiva messa a punto dell'apparecchiatura offerta.

Il controllo di corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative dell'apparecchiatura fornita sarà effettuato in sede di collaudo che avverrà entro 30 giorni dall'installazione della strumentazione, alla presenza dei tecnici del fornitore e del personale designato dall'ASR.

Il collaudo consisterà nell'esecuzione di una serie di controlli tecnico - amministrativi effettuati sulla nuova fornitura, quali ad esempio:



- Verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature fornite;
- Verifica della presenza, per ogni dispositivo medico, della dichiarazione di conformità CE riferibile alla tipologia, marca, modello e n. matricola e/o n. serie dell'apparecchiatura e relativa presenza sulla stessa della marcatura CE;
- Verifica dell'avvenuta formazione del personale utilizzatore dell'apparecchiatura fornita;
- Verifica della presenza del manuale d'uso in lingua italiana;
- Verifica della presenza su supporto informatico dei manuali tecnici, possibilmente in lingua italiana, con annessi schemi elettrici ed elettronici;
- Verifica della presenza, del numero di manutenzioni preventive previste nell'anno solare con la descrizione del tipo di controlli e/o misure che si intendono adottare.

Superato tale collaudo, l'apparecchiatura verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa e verrà rilasciato un apposito verbale a conferma dell'avvenuto collaudo.

L'esito favorevole del collaudo e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, saranno imprescindibili per il successivo pagamento.

In caso di esito non soddisfacente, l'attrezzatura non sarà collaudata in via definitiva ed il contratto si intenderà automaticamente risolto, senza che la ditta abbia nulla a pretendere. La ditta provvederà allo smontaggio ed al ritiro dell'apparecchiatura entro un termine non superiore a quindici giorni dalla comunicazione scritta della Azienda.

### **ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE**

Durante tutto il periodo contrattuale, la ditta dovrà fornire, senza alcun onere aggiuntivo per l'ASR, tutti i servizi relativi all'assistenza ed alla manutenzione dell'attrezzatura:

.Assistenza tecnica e manutenzione ordinaria: comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento dell'apparecchiatura nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie dello strumento ed i materiali necessari durante le operazioni di manutenzione; comprende inoltre visite periodiche di manutenzione preventiva (almeno due/anno) per mantenere l'apparecchiatura in perfetta efficienza.

.La manutenzione straordinaria di emergenza: comprende un numero illimitato di interventi per la riparazione dei guasti o dei malfunzionamenti che dovessero verificarsi all'apparecchiatura.

Il servizio dovrà essere fornito dal personale della ditta presso l' ASR nel presidio in cui è installata l'apparecchiatura che ha subito il guasto.

Il servizio deve comprendere, senza oneri aggiuntivi per l'ASR e, la fornitura di tutte le parti di ricambio e dei materiali di consumo che si rendessero necessari per la riparazione dell'apparecchiatura.

Qualora il fornitore non fosse in grado di riparare il guasto o il malfunzionamento e ripristinarne la piena funzionalità in tempi tali da non consentire la normale attività, dovrà provvedere immediatamente alla fornitura di una apparecchiatura, con caratteristiche equivalenti, da installare in luogo di quella guasta e da utilizzare dall' ASR fino al completo



ripristino delle normali condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura originale. In tal caso, la riparazione dell'apparecchiatura guasta o non funzionante potrà essere effettuata fuori dai locali dell'ASR con totali costi a carico della Ditta.

La ditta dovrà indicare le modalità di espletamento del servizio di manutenzione.

Durante tutto il periodo di vigenza del contratto la ditta aggiudicataria dovrà garantire il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature oggetto della fornitura tramite servizio di manutenzione di tipo full risk con intervento garantito in 24 ore feriali solari, tutto incluso. Dovrà essere specificato nell'offerta se è prevista assistenza in remoto e a quali condizioni.

Nel caso di guasto non riparabile in loco e per un fermo macchina (definito come periodo durante il quale la funzione globale ed il servizio offerto non sono garantiti per malfunzionamenti delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte) superiore ai 3 gg lavorativi la Ditta dovrà provvedere a fornire un'apparecchiatura sostitutiva (muletto) di potenzialità equipollente a quella di gara. La ditta, per ogni intervento di manutenzione straordinaria eseguito, dovrà rilasciare al reparto l'apparecchiatura perfettamente funzionante e sicura nonché il rapporto di intervento attestante l'attività eseguita, l'esito di tale intervento e, al termine di esso, la dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante.

Le componenti h/w, se necessario (guasto, irreperibilità dei componenti), dovranno essere sostituite come sopra (cioè aggiornate all'ultima versione disponibile) all'interno del costo dell'appalto; le componenti interdipendenti all'aggiornamento (h/w o s/w) dovranno essere corrispondentemente aggiornate, sempre all'interno del prezzo del contratto.

Sono da considerare inclusi anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema (hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuovi release di programma e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza.

Il fornitore dovrà indicare all'Azienda la modalità con cui effettuare la chiamata, numero di fax (accompagnato preferibilmente dal numero diretto del tecnico di zona) con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione data/ora di segnalazione del guasto facendone rimanere opportuna documentazione.

Le richieste per gli interventi di ogni natura potranno essere inoltrate (telefonicamente, via fax, ecc.) dalla Struttura Ingegneria Clinica (SIC) o da personale della Struttura Complessa.

Tutti i rapporti di lavoro relativi a qualsiasi attività di assistenza tecnica, dovranno essere recapitati ai S.I.C. interni secondo le procedure adottate internamente all' ASR .

La ditta aggiudicataria dovrà presentare in sede di gara la modulistica ed il fac-simile per la registrazione cartacea/elettronica degli interventi di manutenzione preventiva o correttiva effettuati sugli strumenti. Tale registro, compilato in contraddittorio tra fornitore ed ASR , verrà utilizzato per il calcolo dei giorni di fermo macchina.

La riparazione del guasto dovrà avvenire sempre e comunque con pezzi di ricambio originali.

## **FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO**

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette, fogli illustrativi e schede di sicurezza devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti in materia vigenti all'atto della fornitura.



Si precisa che non verranno accettati prodotti privi di marcatura di conformità CE in ottemperanza a quanto previsto dalla direttiva CEE 93/42 del 14 giugno 1993 e successivi decreti attuativi.

Sui confezionamenti devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le iscrizioni indicanti il numero di lotto, la data, il metodo di sterilizzazione e la data di scadenza, oltre ad ogni altra indicazione prevista dalle norme vigenti.

I prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie (riportate sulle etichette, fogli illustrativi e schede di sicurezza e redatte in lingua italiana) per garantirne una utilizzazione corretta e sicura.

Devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

I prodotti forniti dovranno avere al momento della consegna una validità residua non inferiore a 6 mesi. Il n° di lotto dei prodotti inviati dovrà essere indicato sul documento di trasporto.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'Impresa aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato di quanto presente presso l'ASR, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con eventuale prodotto di identiche caratteristiche tecniche, regolarmente autorizzato.

Qualora nel corso della fornitura, intervenissero variazioni relative alla titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'Impresa aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione.

La fornitura del materiale di consumo sarà effettuata per consegne frazionate a seguito dell'emissione dell'ordine scritto del Servizio Provveditorato/Economato.

La consegna dovrà avvenire entro 8 (otto) giorni lavorativi dalla data dell'ordine scritto dell'ASR. In caso di urgenza, la ditta dovrà provvedere alla consegna nella stessa giornata della richiesta.

La consegna dovrà essere effettuata nel luogo e nelle ore riportati sull'ordine stesso. L' ASR non garantisce il ritiro della merce al di fuori degli orari stabiliti, fatte salve consegne urgenti, da concordare con il Servizio Provveditorato/Economato.

In caso di ritardo nelle consegne oltre il termine sopra indicato, è facoltà dell' ASR di addebitare il maggior prezzo pagato per l'acquisto sul mercato, nonché l'applicazione di penali previste dai successivi articoli.

L'inosservanza delle modalità sopra indicate, al pari di qualsiasi altra disposizione impartita, comporta la non accettazione della merce.



Il documento di trasporto, oltre alla descrizione analitica dei singoli prodotti, dovrà obbligatoriamente riportare il numero di buono d'ordine comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso. In caso di mancata segnalazione di tale numero, il magazzino respingerà la merce senza alcun addebito per l'ASR .

La firma all'atto di ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati. Il controllo quali-quantitativo delle forniture è effettuato successivamente presso la Struttura Complessa interessata.

L' ASR si riserva la facoltà di effettuare in ogni momento, per il tramite dei propri servizi, qualsiasi controllo sulla merce consegnata e, nel caso si riscontrassero anomalie, di restituire al fornitore quella non ancora consumata, richiedendone la tempestiva sostituzione.

L'accettazione della consegna non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti dei materiali forniti, e non immediatamente rilevati.

E' fatto divieto di consegnare prodotti di consumo aventi caratteristiche diverse da quelle elencate nell'offerta di gara, salvo autorizzazione scritta dell ASR.


Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al responsabile della Struttura Complessa del Laboratorio Analisi di ciascuna ASR.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna.

## **INADEMPIMENTI CONTRATTUALI, CONTESTAZIONI E APPLICAZIONE DI PENALI**

Fatti salvi i casi di forza maggiore o fortuiti (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali l'aggiudicatario non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente, o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi e le modalità di esecuzione delle attività e dei servizi previsti nella gara, l'ASR, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, potrà applicare secondo quanto di seguito riportato:

- .in caso di ritardo nella consegna dell'apparecchiatura oltre il termine massimo di 30 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine scritto dell' ASR e in ogni caso di ritardo nell'esecuzione della fornitura, potrà essere applicata la penale pari ad € 100,00 per ogni giorno di ritardo (compresi i festivi) e comunque fino ad un massimo dell'1 per mille del valore totale dell'ammontare netto. In caso di inadempienze del soggetto aggiudicatario le quali si protraggano oltre il termine, non inferiore a quindici giorni, assegnato dall'Amministrazione per porre fine all'inadempimento, l'Amministrazione ha la facoltà di dichiarare risolto il contratto, incamerando la cauzione, nonché di procedere all'esecuzione in danno.



.in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'A.O., avrà facoltà di dichiarare risolto il contratto, con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Nelle ipotesi precedenti la penale non potrà superare complessivamente il 10% dell'ammontare netto contrattuale; in tal caso l'A.O. si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Dopo due contestazioni scritte, l'ASR contraente avrà facoltà di dichiarare risolto il contratto, con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Al riscontro di eventuali violazioni delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudichino lo svolgimento corretto e puntuale del servizio, l' ASR provvederà a contestarle, per iscritto, all'aggiudicatario affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni, assegnando, se del caso, un termine perentorio per l'adempimento e/o la prestazione, con la specifica che in caso contrario il contratto sarà da intendersi risolto ai sensi dell'art. 1454 C.C.

Le penalità saranno applicate senza bisogno di diffida o di messa in mora, mediante comunicazione scritta (a mezzo pec) all'aggiudicatario che, entro un termine non superiore a 10 giorni lavorativi dal ricevimento, potrà presentare eventuali controdeduzioni.

In caso di mancata presentazione delle controdeduzioni la contestazione diverrà definitiva e ad essa conseguirà l'immediata applicazione delle penali.

Ove l'ASR ritenga infondate le giustificazioni adottate dall'appaltatore, lo comunicherà tempestivamente, provvedendo, di conseguenza all'applicazione delle penali.

Ove l' ASR ritenga fondate, in tutto o in parte, le giustificazioni adottate dall'appaltatore, potrà annullare o ridurre la contestazione, provvedendo all'applicazione di una penale ridotta.

Gli inadempimenti sopra descritti non precludono all' ASR la facoltà di sanzionare eventuali casi non espressamente contemplati, ma comunque rilevanti nell'ambito di una corretta e completa erogazione del servizio, a norma e ai sensi del presente capitolato, della documentazione di gara e d'offerta.

L' ASR potrà escutere le penali sopra indicate recuperandole dalle somme previste nelle fatture di debito emesse dall'aggiudicatario o dal deposito cauzionale definitivo che, in tal caso dovrà essere adeguatamente reintegrato entro 30 giorni naturali dall'escussione.

### ***RISOLUZIONE DEL CONTRATTO***

In caso di inadempimento anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a **15 (quindici) giorni**, che verrà assegnato per porre fine all'inadempimento, l' ASR le avrà la facoltà di considerare risolto di



diritto il contratto e di ritenere definitivamente la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita nonché di procedere nei confronti dell'impresa aggiudicataria per il risarcimento del danno.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nell'articolo 122 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, nonché nel presente documento, si conviene che l'ASR, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione scritta con la quale verrà comunicata al fornitore l'intenzione di avvalersi della clausola, nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara, nonché per la stipula del contratto e per lo svolgimento delle attività ivi previste;
- b) applicazione almeno di due penali
- c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta;
- d) cessazione di attività, fallimento, liquidazione coatta e atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- e) violazione di uno degli impegni previsti dalla Patto di Integrità;
- f) reiterate violazioni in materia di sicurezza sul lavoro e previdenza sociale;
- g) gravi violazioni in materia di subappalto;
- h) mancato rispetto degli obblighi di riservatezza;
- i) mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari;

In tutti i casi di risoluzione del contratto l'ASR avrà diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del contratto risolto.

Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo.

Resta fermo quanto previsto dall'articolo 122 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36.

### **RECESSO DAL CONTRATTO**

L' ASR si riserva la facoltà di recedere unilateralmente dal contratto in tutto o in parte, in qualsiasi momento, nei seguenti casi:

- .mutamenti di carattere organizzativo interessanti l'ASR che abbiano incidenza sull'esecuzione del servizio
- .qualora sia stato depositato contro il fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore o curatore, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del fornitore

Dalla data di efficacia del recesso, il fornitore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'ASR .





In caso di recesso, il fornitore ha diritto al pagamento dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nel contratto, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/ o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ.

In ogni caso di recesso, il fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore dell'ASR .

Per quanto non espressamente previsto, trova applicazione l'articolo 123 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36.

Il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

### **CESSIONE DEL CONTRATTO**

È fatto assoluto divieto di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità della cessione medesima. In caso di inadempimento, la singola ASR fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

Le cessioni d'azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione relativi all'aggiudicatario sono disciplinati dall'articolo 120 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36.

### **CESSIONE DEL CREDITO**

L'impresa si obbliga a non effettuare la cessione dei crediti derivanti dal presente contratto, senza parere favorevole dell' ASR ai sensi dell'art. 106, comma 13 D. Lgs. n. 50/2016..

In ogni caso, a fronte di eventuali notifiche di cessione di credito, l' ASR si riserva la facoltà di provvedere a notificare espresso rifiuto della cessione dei crediti entro i termini di legge.

### **PAGAMENTO**

La fatturazione dovrà essere effettuata separatamente per il "canone di noleggio" e per il "materiale di consumo".

In particolare:

1. Il canone di noleggio verrà fatturato a cadenza trimestrale posticipata. Il primo canone decorre dal primo giorno del mese successivo a quello in cui viene effettuato il collaudo delle apparecchiature e dei software acquisiti in noleggio;
2. La fatturazione del materiale di consumo dovrà essere effettuata per ogni singola consegna.

L'A.O. previa positiva verifica del contenuto tecnico - economico delle fatture e benessere del DEC, effettuerà il pagamento a mezzo mandato a 60 gg. data ricevimento fattura.

In caso di contestazioni di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere dall'atto di definizione della vertenza.

Nel caso di ritardo dei pagamenti il saggio degli interessi, ai fini e per gli effetti dell'art. 5 del D.Lgs n. 231/2002, come modificato dal D.Lgs n. 192/2012, sarà calcolato avendo a riferimento il tasso fissato semestralmente dalla BCE, come pubblicato sulla G.U. Italiana.

Qualora il soggetto aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa o una rete di imprese i pagamenti spettanti al raggruppamento o alla rete d'impresa saranno effettuati unitariamente all'impresa capogruppo o alla rete d'impresa e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata o in rete in rapporto alla parte di prestazione.

In caso di particolari esigenze, adeguatamente motivate, potranno essere autorizzate differenti modalità.

Di contro la fatturazione, per gli obblighi fiscali connessi, deve essere effettuata da ciascuna impresa.

E' escluso ogni ulteriore risarcimento per danni maggiori e/o costi di recupero.

In ogni caso eventuali ritardi nei pagamenti non potranno costituire titolo per la ditta per venire meno ai propri impegni, ivi compreso l'addebito delle penali quando dovute che saranno incamerate trattenendo gli importi dalla cauzione prestata o dalle fatture in pagamento.

L'A.O. ha diritto di far valere direttamente i propri crediti, di qualsiasi natura essi siano, nei confronti dell'appaltatore, decurtando le competenze vantate dall'impresa.

#### Modalità di fatturazione

Le fatture dovranno essere così intestate: A.O. Ordine Mauriziano Via Magellano,1 10128 TORINO P.I./Cod.Fisc. 09059340019 I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario e postale tramite conto corrente dedicato. Con decorrenza 31 marzo 2015 è previsto dalla normativa attualmente in vigore l'invio tramite SDI di fatture elettroniche per le quali occorrerà indicare i seguenti codici, ove richiesti: Codice Ipa:asoom\_to Codice Univoco Ufficio:UFHCOM Nome dell'Ufficio: Uff\_eFatturaPA Il Codice C.I.G. Ulteriori informazioni sulla fatturazione elettronica possono essere ricevute sul sito [www.fatturapa.gov.it](http://www.fatturapa.gov.it). Ulteriori informazioni sulla fatturazione elettronica possono essere ricevute sul sito [w.w.w.fatturapa.gov.it](http://w.w.w.fatturapa.gov.it).

La fattura sarà liquidata se corredata di copia fotostatica del relativo documento di trasporto o altro documento equipollente e del 1 2 relativo collaudo. Il 7 dicembre 2018 il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha emanato il Decreto Ministeriale che introduce dal 1 ottobre 2019, prorogato al 1 febbraio 2020, l'obbligo di utilizzo esclusivo da parte degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale e delle Aziende loro fornitrici del sistema di gestione telematico dei documenti degli ordini d'acquisto di beni e servizi per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO). A decorrere dalla data di cui sopra, le fatture elettroniche dovranno obbligatoriamente riportare gli estremi trasmessi nel nuovo formato elettronico secondo le modalità stabilite nelle linee guida dal Ministero dell'Economia e delle Finanze. Per ottemperare agli adempimenti di cui sopra, è necessario che il Fornitore comunichi quanto



prima una tra le seguenti tipologie di trasmissione in conformità a quella scelta in fase di accreditamento al sistema di smistamento ordini:

- .a) Codice NSO
- .b) Codice PEPPOL
- .c) Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC).

Oltre a quanto sopra, è opportuno che i fornitori comunichino anche un'ulteriore PEC oppure un indirizzo di posta elettronica ordinaria(PEO), dove verranno inviati gli ordini che NSO non è stato in grado di recapitare. Si evidenzia che, qualora il fornitore abbia canale di trasmissione via PEC (lettera c), l'indirizzo PEC La fatturazione dovrà essere effettuata separatamente per il "canone di noleggio" e per il "materiale di consumo".

In particolare:

1. Il canone di noleggio verrà fatturato a cadenza trimestrale posticipata. Il primo canone decorre dal primo giorno del mese successivo a quello in cui viene effettuato il collaudo delle apparecchiature e dei software acquisiti in noleggio;
2. La fatturazione del materiale di consumo dovrà essere effettuata per ogni singola consegna.

L'A.O. previa positiva verifica del contenuto tecnico - economico delle fatture e benessere del DEC, effettuerà il pagamento a mezzo mandato a 60 gg. data ricevimento fattura.

\*\*\*\*\*