

GARA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI DIAGNOSTICA EMATOLOGICA OCCORRENTI AI LABORATORI ANALISI DELL’A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO, DELL’ASL TO3 E DELL’A.O.U. SAN LUIGI DI ORBASSANO

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della fornitura sono **SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI (APPRECCHIATURE, MANUTENZIONE FULL-RISK, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO) OCCORRENTI AI LABORATORI ANALISI DELL’A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO, DELL’ASL TO3 E DELL’A.O.U. SAN LUIGI DI ORBASSANO.**

L'appalto è costituito da un unico lotto come di seguito specificato:

Fornitura e installazione di sistemi diagnostici completi per l'esecuzione di esami emocromocitometrici e reticolociti, di strisciatore-coloratore automatico di vetrini per ematologia e di analizzatore di morfologia digitale.

Per sistema si intende la fornitura di tecnologia analitica, informatica dedicata - reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, accessori in quantità adeguata al carico di lavoro, e di tutti i materiali utili allo svolgimento del lavoro, nonché la fornitura di opportuni programmi di verifica esterna di qualità (VEQ).

Dovrà essere fornita strumentazione analitica, completa di reagenti, calibratori, controlli interni di qualità (CQI), programmi di VEQ, materiale di consumo e di assistenza tecnica, per espletare attività di grande routine, di urgenza ed emergenza (24 ore su 24) di ematologia.

CARATTERISTICHE GENERALI

Le caratteristiche generali e obbligatorie per le Ditte partecipanti sono le seguenti:

1. Fornitura di sistemi di diagnostica, mediante locazione di strumentazione nuova di fabbrica 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 e al ritiro delle strumentazioni.
4. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire il sistema analitico completo in tutte le sue parti (strumenti, stampanti, computer, ecc. ed eventuale supporto mobile necessario al corretto posizionamento in Laboratorio).
5. Per l'AO Ordine Mauriziano si richiede assistenza tecnica Full risk per l'intera durata del contratto, con numero illimitato e con intervento on-site 24 ore su 24, 7 giorni su 7. Per l'ASL TO3 e l'AOU S.Luigi 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 12:00. E' richiesto intervento tecnico 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. Ove presenti, predisposizione degli strumenti all'utilizzo di scarichi centralizzati.
7. Fornitura di reagenti nei quantitativi necessari per gli esami indicati nel successivo articolo.
8. La ditta aggiudicataria dovrà fornire le schede di sicurezza di tutti i reagenti.
9. Fornitura di calibratori per eseguire i test richiesti.
10. Fornitura di controlli Normali e Patologici.
11. Fornitura di programma di VEQ.
12. Fornitura di materiale di consumo (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.
13. Dovrà 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.
14. Strumentazione e reagenti dovranno 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.

15. Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alle norme di sicurezza CEI 66-5 e adeguate alle compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi (EMC).
16. Assistenza tecnica comprendente: trasporto, installazione e messa in funzione dell'intero sistema, collegamenti elettrici, idraulici e informatici.
17. Ove necessario, sulla base delle richieste delle singole Aziende, le Ditte partecipanti dovranno fornire un sistema di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità (UPS).
18. Manutenzione ordinaria e straordinaria di tipo full risk completa di aggiornamenti o nuove versioni di gestione anche informatica complessiva del sistema.
19. Sostituzione della strumentazione in caso di guasto, qualora non ne sia possibile la riparazione.
20. Disinstallazione e ritiro dell'intero sistema fornito al termine del rapporto contrattuale.
21. 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, collegamenti informatici compresi.
22. 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 e il canone di affitto non sarà più corrisposto senza riquotazione o penali a carico dell'azienda sanitaria ospedaliera.
23. Qualora la ditta aggiudicataria, nel corso della presente fornitura, immettesse sul mercato prodotti o strumenti simili di nuova tecnologia, che presentassero migliori caratteristiche di rendimento o funzionalità rispetto a quelli aggiudicati, dovrà segnalarlo tempestivamente al Laboratorio e alla Struttura Complessa Acquisti Beni e Servizi e Patrimonio Mobiliare al fine di concordare con gli operatori sanitari l'eventuale sostituzione con i nuovi prodotti/strumenti di quelli in uso, agli stessi prezzi, patti e condizioni.

Vengono inoltre richieste le seguenti specifiche:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo, di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli ingombri e dei pesi;
- massima standardizzazione: con particolare riferimento alla componentistica;
- sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; il

software deve essere garantito scevro da errori che compromettano l'analisi ed il corretto riconoscimento degli eventi;

- insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria.

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.

Art. 2 – CARICHI DI LAVORO

I carichi di lavoro annuali riportati nelle tabelle 1 (AO Ordine Mauriziano), 2 (ASL TO3 Pinerolo), 3 (ASL TO3 Rivoli), 4 (ASL TO3 Susa) e 5 (AOU S. Luigi) sono riferiti ai test refertati. Non sono compresi i test legati a ripetizioni, interventi tecnici, calibrazioni, ai CQI e 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.

TABELLA 1. CARICO DI LAVORO AO ORDINE MAURIZIANO

Denominazione test	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli Interni di qualità
Emocromo	400.000	24 ore su 24	3 livelli (Normale e Patologico basso e alto) Ogni 12 ore su tutti gli strumenti
Reticolociti	5.500	24 ore su 24	3 livelli (Normale e Patologico basso e alto) Ogni 12 ore su tutti gli strumenti
Striscio-Colorazione vetrini	16.000	24 ore su 24	-

TABELLA 2. CARICO DI LAVORO ASL TO3-PINEROLO

Denominazione test	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli Interni di qualità
Emocromo	51.000	24 ore su 24	3 livelli (Normale e Patologico basso e alto) Ogni 12 ore su tutti gli strumenti
Reticolociti	250	24 ore su 24	3 livelli (Normale e Patologico basso e alto) Ogni 24 ore su tutti gli strumenti
Striscio-Colorazione vetrini	3.000	24 ore su 24	-

--	--	--	--

TABELLA 3. CARICO DI LAVORO ASL TO3-RIVOLI

Denominazione test	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli Interni di qualità
Emocromo	77.000	24 ore su 24	3 livelli (Normale e Patologico basso e alto) Ogni 12 ore su tutti gli strumenti
Reticolociti	400	24 ore su 24	3 livelli (Normale e Patologico basso e alto) Ogni 24 ore su tutti gli strumenti
Striscio-Colorazione vetrini	4.000	24 ore su 24	-

TABELLA 4. CARICO DI LAVORO ASL TO3-SUSA

Denominazione test	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli Interni di qualità
Emocromo	15.500	24 ore su 24	3 livelli (Normale e Patologico basso e alto) Ogni 12 ore su tutti gli strumenti
Reticolociti	No	-	-
Striscio-Colorazione vetrini	1.000	-	-

TABELLA 5. CARICO DI LAVORO AOU S. LUIGI

Denominazione test	Numero test/anno	Frequenza analitica	Controlli Interni di qualità
Emocromo	144.000	24 ore su 24	3 livelli (Normale e Patologico basso e alto) Ogni 12 ore su tutti gli strumenti
Reticolociti	2.500	24 ore su 24	3 livelli (Normale e Patologico basso e alto) Ogni 12 ore su tutti gli strumenti
Striscio-Colorazione vetrini	4.000	24 ore su 24	-

Art. 3 - CARATTERISTICHE MINIME SPECIFICHE DELLA FORNITURA

SISTEMA INFORMATICO

Il collegamento bidirezionale delle strumentazioni analitiche offerte deve essere realizzato dalla ditta aggiudicataria e i costi devono essere a totale carico della stessa. I sistemi offerti in gara dovranno integrarsi con i seguenti sistemi gestionali di Laboratorio (LIS):

- ASL TO3: CONCERTO (DEDALUS)

- AO ORDINE MAURIZIANO: CONCERTO (DEDALUS). La strumentazione offerta dovrà essere interfacciata al sistema gestionale di laboratorio attraverso il middleware del LIS o quello dell'automazione FlexLab-Inpeco (AMS, Abbott) a seconda della configurazione del sistema analitico offerto (cfr. "Strumentazioni e Reagenti / AO Ordine Maurizioano").
- AOU SAN LUIGI: CONCERTO (DEDALUS)

Nel caso in cui il sistema analitico composto da più analizzatori preveda un interfacciamento al LIS tramite software gestionale unico (sistema esperto di validazione offerto dalla ditta), deve essere prevista una soluzione che consenta la trasmissione dei dati al LIS dal singolo strumento in caso di crash del software o dell'hardware in cui è residente il software gestionale.

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.

Considerato che allo stato attuale il fornitore del LIS è per tutte le Aziende sanitarie la società Dedalus e che il fornitore del middleware dell'automazione FlexLab-Inpeco presso l'AO Ordine Maurizioano è la società Abbott, dovrà essere allegata, nella documentazione economica, l'offerta Dedalus o Abbott relativa alle integrazioni richieste per tutte le Aziende sanitarie coinvolte (pena esclusione).

STRUMENTAZIONI E REAGENTI

AO ORDINE MAURIZIANO

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

- Numero adeguato di strumenti identici in grado di eseguire la routine di settore con una cadenza analitica complessiva non inferiore a 400 emocromi con formula/ora, dotati di UPS, che garantiscano l'esecuzione in routine e urgenza degli emocromi con formula, dei reticulociti ed eritroblasti, calibrati sui carichi di lavoro indicati in Tabella 1. Tali strumenti, tutti con produttività non inferiore a 100 emocromi con formula/ora per ogni singolo analizzatore, dovranno operare secondo una delle seguenti modalità:
 - in modo integrato in un'isola ematologica a sé stante;
 - oppure, in modo integrato come isola ematologica connessa al track di automazione FlexLab-Inpeco (track di automazione fornito dal laboratorio, connessione a carico della ditta aggiudicataria);
 - oppure, collegati singolarmente al track di automazione FlexLab-Inpeco (track di automazione fornito dal laboratorio, connessione a carico della ditta aggiudicataria);
- n. 2 preparatori e coloratori di vetrini e un kit per colorazione manuale (di backup);
- n. 1 sistema esperto di validazione con utilizzo multiutente (almeno 4 postazioni hardware/software);
- n. 1 analizzatore di morfologia digitale con utilizzo multiutente (3 postazioni hardware/software: una presso l'AO Ordine Maurizioano, più 2 presso i laboratori spoke: ASL TO3-Pinerolo, ASL TO3-Rivoli). L'AOU S. Luigi si riserverà la possibilità

tà di richiedere successivamente il collegamento con l'analizzatore di morfologia digitale, se ritenuto necessario.

ASL TO3-PINEROLO

Il sistema analitico di cui all'Articolo 1 dovrà essere composto da due strumenti identici con le seguenti caratteristiche:

- sistema analitico con produttività non inferiore a 100 emocromi con formula/ora per strumento, atto a garantire il backup completo (hardware, software e collegamento al LIS) e l'esecuzione in routine e urgenza degli emocromi, dei reticolociti e degli eritroblasti;
- n. 1 preparatore e coloratore di vetrini e un kit per colorazione manuale (di backup);
- n. 1 sistema esperto di validazione con utilizzo multiutente (almeno 2 postazioni hardware/software);
- n. 1 postazione hardware/software di collegamento all'analizzatore di morfologia digitale dell'AO Ordine Mauriziano.

ASL TO3-RIVOLI

Il sistema analitico di cui all'Articolo 1 dovrà essere composto da due strumenti identici con le seguenti caratteristiche:

- sistema analitico con produttività non inferiore a 100 emocromi con formula/ora per strumento, atto a garantire il backup completo (hardware, software e collegamento al LIS) e l'esecuzione in routine e urgenza degli emocromi, dei reticolociti e degli eritroblasti;
- n. 1 preparatore e coloratore di vetrini e un kit per colorazione manuale (di backup);
- n. 1 sistema esperto di validazione con utilizzo multiutente (almeno 2 postazioni hardware/software);
- n. 1 postazione hardware/software di collegamento all'analizzatore di morfologia digitale dell'AO Ordine Mauriziano.

ASL TO3-SUSA

Il sistema analitico di cui all'Articolo 1 dovrà essere composto da due strumenti identici con le seguenti caratteristiche:

- sistema analitico con produttività non inferiore a 60 emocromi con formula/ora per strumento, atto a garantire il backup completo (hardware, software e collegamento al LIS) e l'esecuzione in routine e urgenza degli emocromi;
- n. 1 kit per colorazione manuale vetrini;
- n. 1 sistema esperto di validazione (una postazione hardware/software).

AOU S. LUIGI

Il sistema analitico di cui all'Articolo 1 dovrà essere composto da due strumenti identici, dotati ognuno di UPS, con le seguenti caratteristiche:

- sistema analitico con produttività non inferiore a 100 emocromi con formula/ora per strumento, atto a garantire il backup completo (hardware, software e collegamento al LIS) e l'esecuzione in routine e urgenza degli emocromi, dei reticolociti e degli eritroblasti;
- n. 1 preparatore e coloratore di vetrini e un kit per colorazione manuale (di backup);
- n. 1 sistema esperto di validazione con utilizzo multiutente (almeno 6 postazioni hardware/software);

L'AOU S. Luigi si riserva la possibilità di richiedere successivamente il collegamento con l'analizzatore di morfologia digitale dell'AO Ordine Mauriziano, se ritenuto necessario.

N.B.

I requisiti minimi obbligatori relativi alle "postazioni hardware/software" citate nei paragrafi precedenti sono elencati nello specifico allegato.

CONTAGLOBULI

1. Fornitura di strumenti nuovi di fabbrica di ultima generazione completamente automatici (non ricondizionati);
2. Fornitura di stampanti in numero adeguato ai sistemi analitici offerti;
3. Ogni strumento deve eseguire almeno i seguenti parametri: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, PCT, PDW, formula leucocitaria a 5 popolazioni (neutrofili, linfociti, monociti, eosinofili, basofili) in valore % e assoluto, con relativi scattogrammi e istogrammi;
4. Ogni strumento, ad eccezione dell'Ospedale di Susa, deve eseguire gli eritroblasti con correzione automatica della formula e del numero dei leucociti. Ogni strumento, ad eccezione dell'Ospedale di Susa, deve eseguire la determinazione dei reticolociti in valore assoluto e in valore % rispetto agli RBC; determinazione degli indici di maturità dei reticolociti.
5. Determinazione colorimetrica dell'HGB utilizzando reattivi privi di cianuro;
6. Ogni analizzatore deve avere un campionatore automatico a rack riconoscibile con barcode a caricamento continuo per provetta chiusa e deve poter analizzare campioni in urgenza;
7. Nella fornitura deve essere previsto un software per la gestione del CQI, comprendente analisi, illustrazione grafica e archiviazione dei risultati (grafico di Levey-Jennings, medie mobili, regole di Westgard);
8. Ogni strumento, ad eccezione dell'Ospedale di Susa, deve poter eseguire l'analisi di liquidi biologici diversi dal sangue (es. liquido cefalo-rachidiano,

liquido pleurico, sinoviale, ecc..);

9. Deve essere consentita l'identificazione positiva dei reagenti con indicazione del lotto e della data di scadenza;
10. Ogni sistema deve avere un archivio dati contenente il maggior numero possibile di test completi comprensivi dei parametri numerici, scattogrammi e istogrammi con possibilità di ristampa completa degli stessi;
11. Identificazione positiva del campione (in campionamento automatico) tramite barcode (indicare i tipi di barcode utilizzabili) e identificazione del campione anche in manuale tramite barcode;
12. Lo strumento deve poter rimanere sempre operativo e/o in stand by;
13. Nella fornitura deve essere compresa l'iscrizione a un programma di VEQ per emocromo, reticolociti e formula su vetrino. Il programma dovrà avere caratteri internazionali e cadenza almeno trimestrale.

REAGENTI

- Tutti i reagenti devono rispondere alle caratteristiche indicate nelle schede tecniche, in particolare per quanto riguarda tempi e modalità di conservazione e ricostituzione;
- Tutti i reagenti devono riportare il marchio CE/IVD;
- Specificare i codici CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) e RDM (Repertorio Dispositivi Medici) di tutti i reagenti, se disponibili;
- Per AO Ordine Mauriziano, la merce (kit reagenti e consumabili) dovrà essere fornita accompagnata da relativa bolla (DDT), consentendo la gestione del carico/scarico sul gestionale Comed-RMS fornito dalla ditta Abbott. RMS fornisce un meccanismo standardizzato per l'invio elettronico degli ordini e la ricezione automatica della bolla nel momento in cui la spedizione viene affidata al corriere. Lo scambio dei messaggi avviene tramite il protocollo standard EDIFACT (Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport) che prevede sia un set predefinito di comandi per l'interscambio di informazioni, sia le regole per la corretta interpretazione (priva di ambiguità) dei messaggi stessi. I costi di integrazione con il software RMS saranno a carico della ditta aggiudicataria.

PREPARATORE E COLORATORE DI VETRINI

- Deve poter operare in completa automazione, gestendo tutte le fasi operative di preparazione e colorazione del vetrino.

ANALIZZATORE DI MORFOLOGIA DIGITALE

- Colorazione May Grunwald-Giemsa o equivalente, purché validata;
- Videocamera digitale;
- Lettore barcode;
- Tecnologia reti neurali;
- Pre-classificazione leucociti;
- Immagini globuli rossi e piastrine;
- Classificazione finale delle immagini da parte dell'operatore.

N.B.

Tutte le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alle normative vigenti in materia di sicurezza del lavoro.

Ogni apparecchiatura dovrà recare, in modo leggibile e indelebile, almeno le seguenti indicazioni: nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, la designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie e anno di costruzione e la scritta che trattasi di apparecchiatura in locazione.

Nell'offerta tecnica le ditte dovranno indicare tutte le caratteristiche indispensabili ritenute vincolanti per l'ammissione alla valutazione tecnico-qualitativa degli strumenti, dei reattivi, dei materiali di consumo, calibratori, controlli e di quant'altro necessario all'esecuzione delle procedure analitiche. In particolare occorre indicare, oltre ai dati richiesti nel Disciplinare di gara, anche:

- la quantità di prodotto necessario per le determinazioni richieste, in relazione alle strumentazioni proposte in uso e all'assetto operativo dei laboratori destinatari delle forniture,
- il tempo e la validità minima del materiale fornito, a confezione chiusa e aperta,
- le modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi (speciali tossici e nocivi).

Schede di sicurezza

Al momento dell'inizio della fornitura la ditta aggiudicataria, in qualità di responsabile dell'immissione sul mercato, sia essa fabbricante, importatrice o distributrice, dovrà fornire a ogni Azienda sanitaria le schede di sicurezza in lingua italiana in formato elettronico PDF dei reagenti/prodotti, così come previsto dalla normativa vigente.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire la scheda informativa in materia di sicurezza ogni volta che la stessa sia oggetto di aggiornamento. In caso di inadempienza verrà applicata la penale prevista dallo SCHEMA DI CONTRATTO.

Software gestionale

Nell'offerta tecnica la ditta dovrà riportare tutte le caratteristiche del software di gestione utilizzato dalla strumentazione offerta.

Art. 4 – REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

I requisiti oggetto di valutazione saranno considerati ai fini dell'attribuzione del punteggio di qualità. Le caratteristiche di seguito indicate sono da considerarsi preferenziali.

Il soggetto offerente dovrà presentare una relazione che risponda in modo dettagliato, punto per punto, ai quesiti di cui ai paragrafi A-B-C-D-E sotto riportati, indicando anche il riferimento al manuale dello strumento e/o del software.

A) CARATTERISTICHE CONTAGLOBULI

1. Elenco delle manovre che compongono le manutenzioni giornaliera, settimanale, mensile e/o a periodicità maggiore che il personale del laboratorio deve eseguire e il tempo necessario alla loro esecuzione (fornire il PDF delle pagine dedicate nel manuale dell'operatore);
2. Quantità (mL) e tipologia di liquidi reflui di scarico prodotti per 1.000 emocromi con formula, con e senza reticolociti;
3. Gestione in completa automazione dell'analisi dei liquidi biologici senza alcun pretrattamento da parte dell'operatore e senza utilizzo di reagenti supplementari, impiegando campioni aperti e anche chiusi;
4. Prestazioni analitiche in termini di linearità, precisione e accuratezza dei parametri determinati;
5. Cadenza analitica oraria per emocromo con formula di ogni sistema offerto, capacità del piatto campionatore;
6. Sensibilità/specificità degli allarmi di morfologia leucocitaria per granulociti immaturi, linfociti atipici/attivati, blasti. Descrivere la tecnologia utilizzata e quali popolazioni leucocitarie è possibile classificare;
7. Tecnologia utilizzata per la determinazione dei globuli rossi e dei relativi parametri; Sensibilità, specificità, imprecisione e rilevanza clinica degli allarmi e dei parametri integrativi alla conta dei globuli rossi;
8. Tecnologia utilizzata per la determinazione delle piastrine e dei relativi parametri. Sensibilità, specificità, imprecisione e rilevanza clinica degli allarmi e dei parametri integrativi alla conta delle piastrine;
9. Tecnologia utilizzata per la determinazione dei reticolociti e dei relativi parametri. Sensibilità, specificità, imprecisione e rilevanza clinica degli allarmi e dei parametri integrativi alla conta dei reticolociti;
10. Possibilità di determinare gli eritroblasti su tutti i campioni con formula leucocitaria senza utilizzo di reagenti aggiuntivi. Indicare validazione del metodo di conta degli eritroblasti (sensibilità, specificità, imprecisione e inaccuratezza vs. conta su vetrino) e presenza o meno di CQI per eritroblasti;
11. Volume minimo (in microlitri) di campione ematico per ogni profilo analitico (emocromo in automatico con rack campionatore, in manuale con provetta aperta, in manuale con provetta chiusa, oppure in provetta per campione neonatale);
12. Segnalazione degli interferenti sui vari parametri e procedure atte ad evitarli (campione lipemico, campione itterico, globuli rossi resistenti alla lisi, crioagglutinine, frammenti eritrocitari e piastrine);
13. Menù dei parametri strumentali supplementari oltre a quelli richiesti;
14. Unica linea di aspirazione per tutte le modalità di analisi (aperto e chiuso);
15. Possibilità di rerun automatico sulla base di regole personalizzabili;

16. Caricamento in continuo dei reagenti senza messa in pausa dello strumento o interruzione della sessione;
17. Completa tracciabilità dei campioni (descrivere modalità).

B) CARATTERISTICHE PREPARATORE E COLORATORE DI VETRINI

1. Livello di integrazione con il sistema ematologico richiesto;
2. Possibilità di identificazione positiva del vetrino;
3. Possibilità di gestire metodiche di colorazione diverse;
4. Possibilità di operare secondo modalità selezionabili dall'operatore: striscio e colorazione, solo colorazione, solo striscio;
5. Possibilità di accensione del solo strisciatore/coloratore indipendente dall'accensione del contaglobuli.

C) CARATTERISTICHE ANALIZZATORE DI MORFOLOGIA DIGITALE

1. Numero di leucociti pre-classificati;
2. Archiviazione e ingrandimento delle immagini;
3. Possibilità di collegamento con il sistema esperto di validazione;
4. Possibilità di controllo di qualità;
5. Possibilità lettura vetrini liquidi biologici diversi dal sangue.

D) CARATTERISTICHE REAGENTI

1. Durata a bordo dei reagenti e dei CQI;
2. Caratteristiche del programma di controllo di qualità interno (unica fiala per esecuzione CQI emocromo, reticolociti ed eritroblasti, gestione automatica tramite barcode, ecc.);
3. Tipologia di confezionamento, volume per confezione e numero di test eseguibili per confezione di reagenti;
4. Completa tracciabilità dei lotti dei reagenti utilizzati per ogni emocromo (descrivere modalità);
5. Possibilità di effettuare e gestire i CQI in automatico con barcode, secondo regole pre-impostate.

E) CARATTERISTICHE SUPPORTO TECNICO E SPECIALISTICO

1. Programma di manutenzione periodica;
2. Modalità assistenza tecnica;
3. Supporto specialistico;
4. Diagnostica remota;
5. Corsi e metodologia di formazione del personale di laboratorio.

Art. 5 - CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVI ED ECONOMICI

Le offerte saranno valutate in base agli elementi di qualità e prezzo con l'attribuzione del punteggio per totali 100 punti massimi.

I punti disponibili sono così suddivisi:

Qualità	70/100
Prezzo	30/100

Il punteggio totale dell'offerta sarà costituito dalla somma del punteggio tecnico e di quello economico.

P offerta = P valutazione tecnica + P valutazione economica

ELEMENTI DI VALUTAZIONE TECNICO/QUALITATIVA (SUB-CRITERI)

OFFERTA TECNICA MASSIMA 70 PUNTI
Macro criteri di valutazione tecnica dei progetti presentati e relativo punteggio massimo
A) Adattamento dei sistemi offerti ai Laboratori ed agli obiettivi organizzativi (caratteristiche funzionali del progetto in relazione all'adattabilità alla struttura organizzativa del laboratorio, al layout strumentale e al grado complessivo di automazione) - Il giudizio sarà accompagnato da relazione. 20 PUNTI
B) Caratteristiche Contaglobuli 30 PUNTI Sub criteri componenti di cui all'art.4, punto A
C) Caratteristiche Coloratore vetrini 5 PUNTI Sub criteri componenti di cui all'art.4, punto B
D) Caratteristiche Analizzatore morfologia digitale 6 PUNTI Sub criteri componenti di cui all'art.4, punto C
E) Caratteristiche Reagenti 5 PUNTI

Sub criteri componenti di cui all'art.4, punto D
F) Caratteristiche Supporto tecnico-specialistico
4 PUNTI
Sub criteri componenti di cui all'art.4, punto E

I punteggi sopra indicati per i macrocriteri (ovvero, Macro criterio A 20 punti, Macro criterio B 30 punti, Macro criterio C 5 punti, Macro criterio D 6 punti, Macro criterio E 5 punti, Macro criterio F 4 punti), verranno suddivisi, ognuno in parti uguali, in relazione al numero dei sottocriteri di competenza (ex art. 4, lettere A), B), C), D), E), F) (es: Macro criterio B = 30 punti suddivisi in parti uguali fra i n. 5 sottocriteri previsti determina un sottopunteggio per ogni singolo sottocriterio di 6 punti).

La valutazione sarà effettuata dalla Commissione aggiudicatrice che dovrà verificare la corrispondenza di quanto offerto alle caratteristiche indicate nel capitolato tecnico.

Le offerte non rispondenti alle specifiche di minima o indispensabili del capitolato tecnico saranno considerate non idonee e pertanto escluse dalla graduatoria.

L'attribuzione dei punteggi qualitativi indicati nelle precedenti tabelle, nonché l'attribuzione dei punteggi economici, saranno effettuate secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara.

Art. 6 – SPECIFICHE CONTRATTUALI SISTEMI COMPUTERIZZATI

Le specifiche e gli obblighi contrattuali generali per i sistemi computerizzati (*PC accessori*) sono le seguenti:

LICENZE

La fornitura comprende la licenza d'uso di tutti i s/w e f/w presenti nel sistema; le Aziende Ospedaliere sono autorizzate ad utilizzare liberamente i s/w, farne copie di backup e qualunque altra operazione informatica al solo scopo di proteggerne il funzionamento e minimizzare i fermi macchina, su un numero di postazioni (fisiche o contemporanee) mai superiore a quanto definito nella licenza stessa; il soggetto aggiudicatario ha diritto a richiedere specifiche restrizioni esclusivamente per il rispetto del diritto di autore (ex L. 633/41 e succ. modif., compreso DPCM 338/01 e L. 248/00); la fornitura deve comprendere i dischi di installazione (anche se il s/w è preinstallato), i manuali originali (in lingua italiana o inglese) o le indicazioni dove poterli scaricare da sito web, il contratto di licenza originario della casa produttrice; nel caso in cui questo comprendesse delle clausole a sfavore delle Aziende Ospedaliere, tali clausole non avrebbero alcun valore nel rapporto contrattuale che risulta regolato da questo capitolato.

La durata della licenza deve corrispondere alla durata dell'appalto compreso il suo eventuale rinnovo e proroga.

Nel caso in cui il s/w fosse protetto da una cosiddetta chiave hardware, le Aziende Ospedaliere coinvolte si impegnano a custodirla ed a proteggerla da qualsivoglia comportamento illecito e deterioramento, ed in caso di sottrazione, a denunciare il fatto alla autorità giudiziaria competente; in caso di guasto/rottura le Aziende

Ospedaliere si impegnano a restituirla; in ogni caso, ferme restando le responsabilità dei singoli, il soggetto aggiudicatario si impegna a riparare/sostituire o fornire una nuova chiave hardware al costo della chiave stessa, e della mano d'opera eventualmente necessaria per la reinstallazione, in quanto la non disponibilità della chiave stessa non può costituire ipso facto la decadenza del contratto di licenza o l'addebito del costo di questa. Parimenti a riguardo dei dischi originari di installazione, le Aziende Ospedaliere si impegnano a custodirli ed a denunciarne l'eventuale scomparsa, il soggetto aggiudicatario a fornirne una nuova copia al costo del solo supporto informatico e delle spese di consegna.

SPECIFICHE GENERALI DEL S/W APPLICATIVO

I s/w applicativi devono essere rispondenti alle normative vigenti italiane ed Europee; in particolare devono rispondere alle misure minime di sicurezza di cui al D.Lgs. 30/06/2003 n.196 ss.mm.ii.

Il soggetto aggiudicatario stesso assume l'obbligo di mantenere riservati i dati che venisse a conoscere o dovesse consultare in fase di installazione o assistenza, di non divulgarli e di non farne utilizzo diverso che quello, appunto, legato al funzionamento del sistema (installazione o assistenza).

Salvo ulteriori specifiche tutti i s/w applicativi devono essere parametrizzati in fase di installazione; pertanto nelle visualizzazioni e nelle stampe devono essere disponibili le denominazioni di ogni Azienda Ospedaliere coinvolta e del Servizio di competenza.

AGGIORNAMENTO H/W e S/W

Il soggetto aggiudicatario deve proporre, per sistemi contenenti una parte informatica rilevante (p.e. PC di governo) all'interno dei contratti di manutenzione, formule di upgrade; in particolare con la fornitura il soggetto aggiudicatario si impegna a quanto segue:

- all'interno di contratti su chiamata: garantire comunque la sostituzione, quando necessario, delle componenti h/w standard, con componenti uptodate (cioè standard al momento della sostituzione, non h/w identico e quindi fuori produzione), a prezzi di costo (rilevabili al dettaglio per il prodotto proposto), con il normale addebito della mano d'opera necessaria per la reinstallazione, nonché degli upgrade delle licenze s/w (aggiornamento s/w operativi ed applicativi); per i s/w operativi standard (es. Microsoft Windows) potranno essere addebitate le sole spese di upgrade (non l'intera licenza);
- identicamente per l'aggiornamento dei s/w applicativi potranno essere addebitati i soli costi di upgrade (non una intera nuova licenza).

In caso di vigenza di contratto specifico di manutenzione full risk le componenti h/w, se necessario (guasto, irreperibilità dei componenti), dovranno essere sostituite come sopra (cioè uptodate aggiornate, non originarie) all'interno del costo; le componenti interdipendenti all'aggiornamento (h/w o s/w) dovranno essere corrispondentemente aggiornate, sempre all'interno del prezzo del contratto; quanto sopra vale nel caso in cui non siano state differenziate in fase di offerta due differenti proposte di contratto Full Risk, una comprendente, ed una non comprendente, l'upgrade informatico; in assenza di espliciti riferimenti il contratto Full Risk si intende onnicomprensivo (comprende anche l'upgrade); è infatti fatto obbligo in offerta di proporre comunque almeno la forma contrattuale comprendente l'upgrade; tale forma sarà infatti utilizzata nel confronto economico (l'assenza costituirà elemento economico mancante - offerta non valutabile).

Per ogni software applicativo offerto deve essere indicato se risponde alla norme di sicurezza ai sensi del Dlgs 196/2003 ss.mm.ii. e pertanto deve essere compilata a pena di esclusione la scheda **“MISURE MINIME DI SICUREZZA DI CUI D.LGS. 196/2003” (Allegato 3 al presente Capitolato Tecnico).**

Art. 7 - INSTALLAZIONE

L'installazione delle apparecchiature, delle stampanti, dei computer, delle interfacce/server di connessione deve essere effettuata a regola d'arte; non è ammesso l'uso di prese multiple o adattatori, ogni apparecchiatura deve essere dotata dell'idoneo gruppo prese; o vengono collegate al più vicino disponibile o deve essere installato un apposito gruppo prese, con standard conforme alla rimanente parte del Servizio, con protezione magnetotermica unipolare per ogni presa, con numero di prese ridondante rispetto alla immediata necessità (es. n. 3 apparecchiature, gruppo prese da 6).

Le interfacce e tutti gli accessori devono essere installati a regola d'arte: non possono essere semplicemente appoggiati sul pavimento, o appesi ai cavi in montaggio “aereo”, o appoggiati su una quadrotta di un controsoffitto; deve essere prevista una idonea sede accessibile (al normale utente), adeguatamente fissati e protetti.

Tutte le specifiche riportate in questo capitolato in merito alle apparecchiature, ed in particolare le specifiche riguardanti le normative, il montaggio, la consegna dei manuali, valgono anche per tutti gli accessori (eventuali interfacce, amplificatori di linea, server e router, transceiver esterni e quant'altro).

Le normative di riferimento sono le norme CEI, in particolare 64.8.e 64.4; antecedentemente al collaudo dovrà essere fornita certificazione ai sensi del DM 37/08, parimenti dovrà fornito lo schema elettrico e logico delle connessioni.

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.

Art. 8 - CONSEGNA

La consegna delle apparecchiature deve essere la più sollecita possibile: non saranno, comunque, accettati tempi di consegna superiori a 30 gg a decorrere dalla data di emissione dell'ordine.

All'atto della consegna delle apparecchiature la ditta aggiudicataria dovrà presentarsi munita della seguente documentazione:

- documento di trasporto o documento equivalente;
- manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchiatura offerta, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici in lingua italiana o inglese,
- manuali d'uso (obbligatoriamente in italiano), manutenzione e informazione sui rischi specifici di ogni apparecchio, in lingua italiana o inglese,

- precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale per gli addetti,
- registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore,
- certificazione di rispondenza alle norme CEI o IEC ultima ed,
- certificazione di possesso del marchio CE su ogni apparecchiatura offerta, comprese quelle accessorie.

La consegna dei reagenti deve essere effettuata entro 5 gg consecutivi dall'invio dell'ordine.

Per l'A.O.U. San Luigi il materiale ordinato dovrà essere consegnato presso la Palazzina dei Servizi – Magazzino Farmacia e Dispositivi Medici dalle ore 8:30 alle ore 13:30, dal lunedì al venerdì.

Per l'A.O. Ordine Maurizioano il materiale ordinato dovrà essere consegnato presso il Magazzino Farmacia e Dispositivi Medici – C.so Re Umberto 103, 10128 Torino – dalle ore 8.00 alle ore 14.00 dal lunedì al venerdì. Per quanto riguarda le apparecchiature informatiche, vanno presi accordi con la S.C. ICT & Sistemi Informativi che dovrà presenziare a tutte le fasi di installazione e collaudo.

Per l'A.S.L. T03 il materiale ordinato dovrà essere consegnato presso il Magazzino e negli orari che verranno indicati in fase contrattuale. In casi eccezionali, qualora le Aziende Ospedaliere rimangano sprovviste di materiale, la consegna dovrà avvenire entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine.

E' facoltà delle Aziende Ospedaliere addebitare, in caso di ritardo nelle consegne oltre il termine dichiarato in sede di offerta, l'eventuale maggior prezzo pagato per l'acquisto su piazza, nonché le penalità previste, così come descritte nello SCHEMA DI CONTRATTO.

Le consegne saranno concordate con il soggetto fornitore e ripartite a discrezione delle singole Aziende Ospedaliere con cadenza programmata, anche mensile.

Modalità della consegna:

La consegna si intende porto franco.

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), fermo restando la facoltà di prevedere in offerta un'apposita quotazione. 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.

Le Aziende Ospedaliere si riservano di non consentire l'appoggio presso il proprio magazzino dei colli, a suo insindacabile giudizio; è responsabilità del soggetto fornitore farsi espressamente autorizzare, in caso di necessità.

Al momento della consegna viene 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 alle Aziende Ospedaliere coinvolte, ai fini della necessaria autorizzazione.

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; qualora la ditta di trasporto volesse provvedere diversamente, per problemi di tempo, con consegne in portineria, il materiale sarà respinto al mittente.

Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio nell'ambito dell'Azienda Ospedaliera 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, le Aziende Ospedaliere coinvolte non rispondono di furti o smarrimenti, fatte salve le responsabilità personali direttamente perseguibili.

La proprietà dei beni oggetto dei contratti è trasferita alle singole Aziende Ospedaliere:

- dalla data del collaudo favorevole, risultante da specifico verbale, nel caso di beni soggetti a collaudo;
- dalla data di consegna e/o dalla data di attestazione per ricevuta merce, nel caso di beni non soggetti a collaudo.

L'installazione di quanto oggetto di fornitura avverrà con le modalità ed i tempi indicati dall'Azienda, al fine di consentire il rispetto della normativa in materia di sicurezza sul lavoro, evitando il rischio di interferenze.

Sulle modalità di redazione dei documenti di accompagnamento e delle fatture si rinvia allo SCHEMA DI CONTRATTO, costituente documentazione di gara.

Art. 9 - COLLAUDO

Relativamente alle acquisizioni di beni da collaudare, al termine del montaggio e delle prove tecniche di funzionamento da eseguirsi a cura del soggetto fornitore, questo deve dare comunicazione all'Azienda Ospedaliera coinvolta.

Ogni costo derivante dalle operazioni di messa in opera e collaudo è a carico del soggetto fornitore.

Le verbalizzazioni della messa in opera e collaudo possono essere contestuali.

Nel caso di fornitura di apparecchiature, qualunque operazione «consigliata» nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del soggetto fornitore. I manuali dovranno contenere le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento; in caso di consegna di una traduzione (manuale non originale) dovrà essere consegnata comunque una copia del manuale originale.

Entro 20 giorni dalla comunicazione da parte del soggetto fornitore della conclusione delle operazioni relative al montaggio ed alle prove tecniche di funzionamento, le Aziende Ospedaliere coinvolte devono effettuare e verbalizzare la messa in funzione e presa in consegna dei beni da collaudare in presenza del personale utilizzatore e collaudatore.

La firma dello specifico verbale da parte dei funzionari del soggetto fornitore certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che ne consente formalmente l'utilizzo.

Le Aziende Ospedaliere, tramite i suoi funzionari, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltreché richiedere modifiche all'installazione ed alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto ed ordinato ed alle normative vigenti. Il soggetto fornitore dovrà consegnare a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie per garantire il funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti.

Il verbale di collaudo, da eseguirsi non prima di 30 gg dopo la messa in funzione, con la certificazione del superamento positivo dello stesso, dovrà essere redatto e firmato dal soggetto fornitore e controfirmato dai funzionari incaricati dalle Aziende Ospedaliere, a testimonianza dell'effettuazione delle verifiche di competenza.

Il collaudo si considera positivamente accettato alla data in cui le prescrizioni delle Aziende Ospedaliere interessate sono state eseguite dal soggetto fornitore ed in cui i funzionari collaudatori, appositamente convocati, accertano la presenza e la conformità dell'ultima consegna; se, per esempio, il soggetto fornitore consegna in data successiva al collaudo (messa in funzione) i manuali e/o alcuni accessori indispensabili o previsti in fornitura, la data valida per il conteggio della garanzia e dei pagamenti è quella alla quale i funzionari collaudatori, appositamente convocati, accertano la presenza e la conformità dell'ultima consegna.

Non sono previste forme di pagamento o collaudo parziali, nel caso in cui il soggetto aggiudicatario non sia in grado di consegnare una parte di quanto offerto ed ordinato e richieda il superamento del collaudo ed il pagamento della quota relativa alla parte consegnata e collaudabile. Solo nel caso in cui le Aziende non siano in grado di consegnare i locali di destinazione per l'installazione ed il soggetto fornitore non possa provvedere ad installare e mettere in funzione una parte o la totalità della fornitura, per cause ad esso non imputabili, è previsto il riconoscimento di una parte delle spettanze (70%), con liquidazione della quota residua di garanzia (30%) ad installazione avvenuta e collaudo finale superato.

In particolare, le attrezzature dovranno essere fornite con spine corrispondenti agli impianti dei locali di destinazione, in base agli standard di ogni singola Azienda Ospedaliere coinvolta; pertanto, se l'apparecchiatura è dotata di cavo intercambiabile, dovrà essere fornito il corrispondente cavo con la spina richiesta (presso fusa); altrimenti (cavo inamovibile) dovrà essere sostituita la spina (non fornita dalle Aziende Ospedaliere). Se nel manuale di installazione è consigliata la presenza di un sistema di filtraggio, condizionamento, continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo o modalità installativa, la fornitura lo dovrà prevedere (compreso nel prezzo, se tali forniture o installazioni non sono state quotate a parte). In caso di fornitura di attrezzature di particolare complessità o con specifiche problematiche di sicurezza, la fornitura deve comprendere uno specifico corso di istruzione del personale, da concordarsi in fase di offerta, o in subordine al collaudo, con i funzionari collaudatori ed il Responsabile del Servizio.

Salvo casi particolari ed espressamente accettati, la fornitura deve comprendere il manuale di manutenzione (in lingua italiana o inglese) ed i principali schemi di montaggio, partlist, schemi elettrici.

E' inoltre richiesto per il superamento delle verifiche di collaudo la consegna su scheda vidimata delle misure di dispersione elettrica ai sensi delle norme CEI 62.8 - 62.51 in quanto applicabili.

Non saranno di norma accettate le misurazioni effettuate in fabbrica, se non come documentazione ulteriore consegnabile per completezza, in quanto ogni verifica deve essere effettuata nella sede definitiva di installazione e con gli impianti relativi.

Art. 10 - ASSISTENZA E MANUTENZIONE - GARANZIA - COPERTURE ASSICURATIVE

ASSISTENZA E 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 entro gli orari indicati specificatamente nei singoli lotti (compresa la fornitura di pezzi di ricambio) ad eccezione dei materiali di consumo.

La manutenzione pertanto che la ditta dovrà fornire si intende del tipo preventivo (manutenzione ordinaria) e del tipo correttivo (manutenzione straordinaria) e dovrà essere in tutti e due i casi onnicomprensiva di manodopera, pezzi di ricambio e materiali consumabili, nonché di ogni altra voce di costo (diritto di chiamata, viaggi, trasferte, ecc.) e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondenti ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti nella documentazione di gara. Sono escluse le manutenzioni di routine, periodiche e giornaliere, da effettuarsi da parte del personale della ASL, conformemente a quanto indicato nei manuali d'uso che il fornitore dovrà fornire in dotazione e che dovranno essere in lingua italiana o inglese. Rimangono altresì a carico dell'aggiudicatario i reattivi ed i consumabili utilizzati per la manutenzione imputabili a documentato malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento, compresi quelli utilizzati nel corso del collaudo.

Si stabilisce un limite massimo ai tempi di fermo macchina totalizzati nell'arco dell'anno (compresi i fermo macchina per manutenzione programmata) nel valore di 5 giorni lavorativi; per fermo macchina si intende il periodo durante il quale la funzione globale, il servizio offerto, non sono garantiti per malfunzionamenti delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte.

A tutela dell'osservanza di tali condizioni le Aziende Ospedaliere si riservano di stabilire ed applicare, salvo casi di forza maggiore, per ogni giorno feriale di ritardo sull'intervento e di prolungamento del fermo macchina totalizzato, penali come previste nello SCHEMA DI CONTRATTO.

GARANZIA

Durante tutto il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria si impegna a riparare o sostituire le parti che si dimostrassero difettose o guaste, accollandosi tutti i costi derivanti (mano d'opera, viaggi e trasferte, parti di ricambio) senza alcuna franchigia; sono esclusi i guasti provatamente provocati con dolo o con colpa dagli utilizzatori o da terzi e quelli derivanti da calamità naturali (onere della prova a carico della ditta). Tuttavia, trattandosi di contratto di noleggio non deve essere previsto uno specifico periodo di garanzia (il costo del contratto di manutenzione si computa dal collaudo).

Quanto sopra si intende valido sia nel caso in cui il soggetto che fornirà assistenza durante il periodo contrattuale e postcontrattuale coincida con il soggetto fornitore, sia nel caso in cui sia distinto; in tal caso il soggetto fornitore rimane comunque responsabile dell'adempimento delle condizioni contrattuali di seguito stabilite.

Sono a carico del soggetto aggiudicatario (in contratto di noleggio) le spese derivanti dagli artt. 1575, 1576 e segg. del codice civile (comprese nel servizio di manutenzione di cui sopra); a carico delle singole Aziende Ospedaliere rimane solo la manutenzione ordinaria giornaliera (pulizia, sostituzione parti di consumo).

Tutti gli strumenti e le apparecchiature nolleggiate dovranno garantire un funzionamento regolare e costante per tutta la durata contrattuale. Qualora per usura, per difetti di fabbrica, per motivi tecnici vari, quali anche la necessità di aggiornamento tecnologico, dette attrezzature presentassero dei problemi di funzionamento, tali da compromettere la funzionalità del servizio, dovranno essere sostituite con altre in perfetto stato di funzionamento, su segnalazione delle singole Aziende Ospedaliere.

Il limite di disservizio stabilito per sostituire ognuna delle apparecchiature è pari al limite massimo stabilito per i fermi macchina manutentivi.

Non è in alcun modo ammesso che la proprietà delle attrezzature sia trasferita dal soggetto aggiudicatario a terzi (società di intermediazione o leasing) per tutta la durata della fornitura.