

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

U.O.C. CRAV

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI
SISTEMI DIAGNOSTICI PER ALLERGOLOGIA IN VITRO PER I FABBISOGNI DELLE
AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE DEL VENETO E PER
L'AZIENDA SANITARIA DELL'ALTO ADIGE (SABES) - 2^A EDIZIONE.**

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in **noleggio** di **sistemi diagnostici completi per l'esecuzione di test allergologici in vitro**, destinati ai Laboratori di Analisi delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione del Veneto e dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige (SABES), comprensiva di reagenti, calibratori, controlli, VEQ e materiali di consumo, nonché di installazione a perfetta regola d'arte, messa in esercizio, collaudo e servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk e suddivisa nei seguenti n. **3 lotti funzionali**:

Lotto 1 – Diagnostica allergologica di base

Lotto 2 – IgE specifiche per diagnostica molecolare con metodo multiplex (macroarray) semiquantitativo

Lotto 3 – IgE specifiche per allergeni estrattivi e molecolari con metodo multiplex (macroarray) quantitativo

Per tutte le caratteristiche indicate nel presente Capitolato Tecnico troverà applicazione il principio di equivalenza di cui all'art. 79 del D.Lgs. n. 36/2023.

La procedura è gestita da Azienda Zero – U.O.C. CRAV ed è svolta mediante procedura aperta ai sensi del D.Lgs. n. 36/2023.

Art. 2 - Tipologia e quantità delle determinazioni

I fabbisogni annui sono riportati nella Tabella allegata al presente Capitolato.

L'appaltatore è obbligato, con la presentazione della offerta, a fornire tutto il necessario per tipologia e quantità di prodotti necessari per la produzione delle determinazioni in parola, ivi inclusi tutti i consumabili della strumentazione, in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno delle Aziende Sanitarie in base al numero di test indicati.

Il numero di sedute settimanali e i controlli per seduta potranno variare a seconda delle esigenze delle singole Aziende Sanitarie in fase di esecuzione del contratto.

La quantificazione dei prodotti, indicata negli atti di gara, è meramente indicativa delle stime effettuate dalle Aziende Sanitarie e viene utilizzata come parametro di riferimento ai soli fini dell'aggiudicazione della gara d'appalto, quale confronto economico delle offerte.

La **base d'asta stimata** è già comprensiva dei costi di noleggio, dell'acquisto dei reagenti, calibratori e controlli, programmi VEQ, dei materiali di consumo, dei costi di interfacciamento al LIS e del servizio di manutenzione e assistenza tecnica.

L'importo a base d'asta a test è riportato nella tabella seguente:

| Lotto | Test/analiti | Proposta base d'asta 2025 (€/test) |
|---|---|------------------------------------|
| Lotto 1 – allergia di base | IgE specifiche estrattive | 3,5 € |
| | IgE specifiche ricombinanti | 11 € |
| | IgE totali | 1,5 € |
| | IgG totali specifiche | 4,0 € |
| | IgG4 specifiche | 4,0 € |
| | Triptasi sierica | 14 € |
| | ECP (proteina cationica eosinofili) | 8 € |
| | Screening allergenico (Phadiatop) - OPZIONALE | 5,5 € |
| Lotto 2 – IgE specifiche per la diagnostica molecolare con metodo multiplex (macroarray) semiquantitativo | IgE specifiche molecolari in microarray semi-quantitativo | 120 € |
| Lotto 3 – IgE specifiche per allergeni sia estrattivi che molecolari con metodo multiplex (macroarray) quantitativo | IgE specifiche per allergeni estrattivi e molecolari in unico pannello quantitativo | 140 € |

Art. 3 - Definizioni e caratteristiche minime della fornitura

Per **sistemi diagnostici** si intendono soluzioni integrate e automatiche per effettuare test allergologici in vitro in grado di eseguire il numero delle determinazioni annue stimate.

Per **determinazioni** si intendono le operazioni con le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.

Art. 3.1. LOTTO 1 - Allergia di base

La fornitura dei sistemi analitici richiesti per il Lotto 1 dovrà avere le seguenti caratteristiche minime, a pena di esclusione:

- Sistema automatico nuovo di fabbrica, di ultima generazione completo di Hardware, Software, Allergeni, Anticorpi, Reagenti, Calibratori, Controlli delle calibrazioni e ogni altro materiale di consumo che si renda necessario ai fini dell'esecuzione dei test
- Tutti i materiali e la strumentazione offerti dovranno essere aggiornati alla più recente normativa IVDR e corredati di scheda tecnica, manuali d'uso e di manutenzione, in lingua italiana
- Strumentazione completamente automatica, random access adeguata al carico di lavoro
- Gestione del QC con possibilità di archiviazione ed elaborazione dei risultati
- Collegamento informatico bidirezionale al LIS con costi a carico del fornitore
- Campionamento automatico da tubo primario con identificazione tramite bar-code
- Per IgE specifiche calibrazione diretta contro Standard WHO 11/234 con espressione dei risultati in kUI/L
- Possibilità di mantenere in memoria del sistema più curve di calibrazione
- Monitoraggio dei volumi/numero di test e di reagenti a bordo
- Possibilità di caricare/scaricare allergeni e campioni in continuo, senza la necessità di mettere in pausa l'analizzatore
- Programma di manutenzione preventiva ordinaria di almeno due interventi/anno
- Dovrà essere garantito un adeguato training per il personale dedicato
- Dovrà essere fornito di un programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) per ogni anno della durata del contratto

Art. 3.2 - LOTTO 2 - IgE specifiche per la diagnostica molecolare con metodo multiplex (macroarray) semiquantitativo e LOTTO 3 - IgE specifiche per allergeni sia estrattivi che molecolari con metodo multiplex (macroarray) quantitativo

La fornitura dei sistemi analitici richiesti per i Lotti 2 e 3 dovrà avere le seguenti caratteristiche minime, a pena di esclusione:

- Sistema automatico nuovo di fabbrica, di ultima generazione completo di Hardware, Software, Allergeni, Anticorpi, Reagenti, Calibratori, Controlli delle calibrazioni e ogni altro materiale di consumo che si renda necessario ai fini dell'esecuzione dei test
- Tutti i materiali e la strumentazione offerti dovranno essere aggiornati alla più recente normativa IVDR e corredati di scheda tecnica, manuali d'uso e di manutenzione, in lingua italiana
- Gestione del QC con possibilità di archiviazione ed elaborazione dei risultati
- Possibilità di mantenere in memoria del sistema più curve di calibrazione
- Monitoraggio dei volumi/numero di test e di reagenti a bordo (Solo per LOTTO 3)
- Programma di manutenzione preventiva ordinaria di almeno due interventi/anno
- Dovrà essere garantito un adeguato training per il personale dedicato

Art. 3.3 - Composizione della fornitura

Ciascun sistema diagnostico dovrà comprendere:

A) strumentazione;

B) reagenti, calibratori e controlli;

- C) materiali di consumo e accessori;
- D) Middleware e interfacciamento al LIS;
- E) servizi connessi.

Le caratteristiche minime a pena di esclusione per ciascuno dei suddetti punti sono dettagliate nei paragrafi seguenti.

A) STRUMENTAZIONE

La strumentazione dovrà essere fornita in noleggio, conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD, comprensiva del servizio di assistenza tecnica anche da remoto necessario a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

La strumentazione, corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva, dovrà essere nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata, dotata delle caratteristiche tecniche descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate e comunque essere di livello correlato alle necessità delle singole Aziende Sanitarie.

La strumentazione fornita deve consentire una gestione ottimale del carico di lavoro con particolare riguardo alla velocità analitica effettiva, al turnaround time, alla eventuale necessità di adeguato backup.

Sulla base degli specifici fabbisogni indicati potrà essere inoltre fornito, a richiesta dell'Azienda Sanitaria, ulteriore strumentazione di back-up (oltre a quella eventualmente già prevista) anche di potenza inferiore a quella della strumentazione principale nonché eventualmente ricondizionata a nuovo.

La strumentazione di back-up deve utilizzare la medesima metodica degli strumenti principali nonché gli stessi reattivi e consumabili.

Le Ditte dovranno proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità.

Per il Lotto 1, tutti i sistemi diagnostici dovranno essere interfacciati con il LIS delle Unità Operative utilizzatrici delle singole Aziende Sanitarie (come di seguito indicati), senza oneri aggiuntivi per le Aziende stesse, e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di eventuali workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento.

Le modalità di interfacciamento con il LIS dovranno essere rese note alle Aziende Sanitarie utilizzatrici.

Le eventuali workstation da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali specifiche vigenti presso le Aziende Sanitarie medesime.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra il Fornitore che commissiona gli interfacciamenti e la Software House che li realizza, e nel contesto del software proprio della strumentazione, i Direttori delle Unità Operative utilizzatrici potranno intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte dalla Software House, in particolare per quanto attiene:

- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità (host query, batch, etc.) ed il sito (diretto sulla strumentazione e/o su eventuale/i Work Station) di interfacciamento.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili ed, eventualmente, sostituite (previo benessere delle Aziende Sanitarie) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate alle condizioni previste dallo Schema di Accordo Quadro.

B) REAGENTI, CALIBRATORI E CONTROLLI

La fornitura deve comprendere tutti i reagenti, calibratori e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo di qualità).

I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza. La scadenza dei reagenti al momento della consegna non dovrà essere inferiore a 6 mesi.

Per tutta la durata del contratto e a titolo gratuito dovrà essere garantita la fornitura di calibratori, controlli e reagenti necessari per eseguire calibrazioni, controlli interni e ripetizioni in base alle esigenze delle Aziende Sanitarie.

Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi dovranno essere facilmente identificabili le relative frasi di rischio (es. pittogrammi, sigle,...) e dovranno essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati.

C) MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI

Dovranno essere forniti, per tutta la durata del contratto, i materiali di consumo e gli accessori occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante e quant'altro è necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

D) MIDDLEWARE E INTERFACCIAMENTO AL LIS

Tutti i sistemi diagnostici (lotti 1, 2 e 3) devono essere dotati di Middleware.

I sistemi diagnostici del Lotto 1 dovranno essere dotati di Middleware con le seguenti caratteristiche:

- collegato bi-direzionalmente al LIS del Laboratorio per ricevere le richieste di prestazioni e trasmettere i risultati, completi di validazione a tutti i livelli e corredati di eventuali commenti, integrazioni, test aggiuntivi;
- in grado di collegare più apparecchiature della presente fornitura in modalità bi-direzionale;
- dotato di un archivio dei risultati, compresi grafici strumentali, con capacità pluriennale rispetto al carico di lavoro standard del Laboratorio;
- in grado di permettere la validazione completa dei risultati prima della trasmissione al LIS.

L'interfacciamento con il LIS sarà a totale carico della Ditta aggiudicataria.

A tale proposito si fa presente che questa Stazione Appaltante, con Deliberazioni n. 864 del 23.12.2022 e n. 892 del 30.12.2022, ha affidato – nell'ambito dell'Accordo Quadro Consip "ICT Sanità Digitale – Sistemi Informativi Clinico Assistenziali – ID 2202", Lotto n. 1 – n. 3 appalti – la realizzazione delle piattaforme informatiche uniformate a livello regionale per le aree cliniche di Laboratorio Analisi, Anatomia Patologica e Medicina TrASFusionale.

Per il Laboratorio Analisi l'aggiudicatario è il R.T.I. con capogruppo mandataria Dedalus Italia S.p.A.

In ragione di ciò, a decorrere dal [data di avvio che sarà comunicata], tutte le Aziende Sanitarie saranno dotate del sistema Dedalus IV LIS integrato con la piattaforma Halia, che costituirà pertanto il sistema informativo unico di riferimento cui dovranno interfacciarsi le soluzioni oggetto della presente procedura.

I costi degli interfacciamenti dei sistemi diagnostici offerti alla predetta piattaforma (collegamento per hardware, software e licenze e attività di configurazione, avvio ed eventuali aggiornamenti) saranno totalmente a carico dell'Impresa aggiudicataria.

E) SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente Capitolato, nonché le ulteriori attività ed obbligazioni descritte nel presente documento e nei restanti atti di gara (in particolare nello Schema di Accordo Quadro), ovvero le attività comunque necessarie per l'esatto

adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi ed obbligazioni sono quindi prestati dall'operatore economico unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nella presente documentazione di gara. Con riferimento ai termini di seguito indicati, salvo ove diversamente e specificatamente previsto, gli stessi devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato, domenica e festività.

E.1) Consegna e installazione delle attrezzature

Il Fornitore dovrà provvedere alla consegna delle apparecchiature entro 40 giorni solari dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura da parte dell'Azienda Sanitaria.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n.152/2006 e s.m.i..

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Azienda Sanitaria ordinante.

L'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura relativi a più di un'apparecchiatura potrà avvenire anche mediante consegne ripartite.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Al termine delle operazioni di consegna e comunque entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla consegna, il Fornitore dovrà effettuare e portare a conclusione le operazioni di installazione delle apparecchiature, salvo ritardi giustificati (es: lavori di adeguamento) per i quali si rimanda sempre allo Schema di Convenzione.

Per ogni apparecchiatura l'Aggiudicatario dovrà redigere un apposito "Verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: il numero e la data dell'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, il luogo e la data dell'avvenuta installazione.

Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Nel caso non vengano rispettate le tempistiche di consegna sopra descritte e in tutti i casi in cui si riscontrino difformità nelle operazioni di consegna e installazione, saranno applicate le penali previste nello Schema di Convenzione.

E.2) Collaudo delle attrezzature

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "*Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione*" e sue eventuali successive revisioni.

Le operazioni di collaudo dovranno essere attivate entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di avvenuta installazione, salvo diverso accordo con la P.A., e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (ad esempio: marca, modello, ecc...) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa l'eventuale

riproduzione di immagini test;

- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/materiali che dovessero essere necessari ai fini del collaudo.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "Verbale di collaudo", firmato da un incaricato dell'Azienda Sanitaria e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione ordinante).

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal loro inizio, salvo diverso accordo con le Aziende Sanitarie.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature non superano le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni di collaudo sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. Le eventuali ripetizioni delle prove devono concludersi entro max. 5 (cinque) giorni lavorativi dal loro inizio.

Pertanto, le strumentazioni dovranno essere positivamente collaudate entro max. 20 giorni dalla data di avvenuta installazione.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superano in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo, o successivo, collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Nel caso in cui non vengano rispettate le tempistiche indicate nel presente Paragrafo e in tutti i casi in cui si riscontrino difformità nelle operazioni di collaudo, verranno applicate le penali previste nello Schema di Convenzione.

E.3) Consegna dei reagenti e altri prodotti consumabili

La consegna dovrà avvenire entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della relativa Richiesta di Consegna, oppure entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta medesima, in caso di motivata urgenza.

Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o di imballi di cui venga contestata l'integrità, con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 3 giorni lavorativi dalla richiesta.

Il trasporto e la consegna dovranno avvenire con modalità tali da garantire l'integrità dei beni oggetto di fornitura. Anche nel caso in cui i beni oggetto di fornitura esigano il trasporto a temperatura congelata o controllata, il servizio connesso è fornito a cura e spese dell'operatore economico e si intende ricompreso nei prezzi di fornitura.

Saranno a carico del Fornitore tutti gli oneri e le responsabilità sui prodotti fino al momento della consegna.

Nel caso non vengano rispettate le tempistiche di consegna sopra descritte e nei casi di consegna di prodotti di qualità difforme saranno applicate le penali previste nello Schema di Convenzione.

E.4) Formazione del personale

Dovranno essere effettuati corsi di formazione per il personale che utilizza la strumentazione, nonché corsi aggiuntivi ad hoc per il nuovo personale che lo utilizzerà.

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- utilizzo dell'apparecchiatura e dei suoi dispositivi, compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale utilizzatore da istruire, il cui numero è definito dall'Azienda Sanitaria, verrà formato nella medesima seduta o in più sedute. Devono essere garantiti tutti gli interventi formativi necessari, sia in fase di avvio, sia per l'inserimento in attività di nuovo personale.

Gli incontri formativi dovranno svolgersi, su richiesta dell'Azienda Sanitaria utilizzatrice, in relazione ad eventuali necessità emergenti della medesima e anche in relazione ad aggiornamenti tecnologici o a difficoltà operative rilevate. Gli incontri formativi potranno svolgersi presso la Sede dell'Azienda Sanitaria utilizzatrice o presso la Sede del Fornitore aggiudicatario, sulla base di accordi tra le Parti.

La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Azienda Sanitaria ed il Fornitore.

Si fa presente che i costi relativi all'istruzione del personale, che si rende necessaria a seguito di ogni aggiornamento gratuito del software di gestione restano a carico del Fornitore.

Per quanto non espressamente esplicitato nel presente paragrafo, si rimanda a quanto definito nello Schema di Accordo Quadro.

E.5) Servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full risk"

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk ricomprende al suo interno la riparazione e la sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti comprensiva degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (reagenti, calibratori, controlli e altri materiali di consumo) per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

L'assistenza verrà effettuata, sia da remoto sia con tecnico on-site, con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- **Manutenzione preventiva**
- **Manutenzione correttiva**
- **Call Center**

Tali attività dovranno essere espletate secondo quanto previsto nel presente Capitolato e altresì nello Schema di Accordo Quadro. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare un'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Aziende Sanitarie, salvo diverse indicazioni delle Aziende medesime.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle normative vigenti quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e

per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a fornire, a titolo di sostituzione, attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Le richieste di intervento, sia per manutenzione preventiva che correttiva, potranno essere inviate telefonicamente o tramite e-mail oppure tramite apposito applicativo messo a disposizione dalla Ditta aggiudicataria. In ogni caso la Ditta dovrà indicare in sede di offerta tecnica le varie modalità di contatto per ricevere le richieste di intervento.

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto e sostituzione di parti di ricambio soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

Devono essere previsti interventi periodici di revisione per ogni apparecchiatura in base alle indicazioni ufficiali desumibili dai manuali d'uso del produttore.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

La manutenzione preventiva dovrà includere almeno le seguenti attività:

- controlli periodici di verifica e di mantenimento della qualità;
- verifiche di sicurezza, messa a punto e taratura, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura con pezzi originali;
- eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione;
- adeguamento dei sistemi diagnostici (per ogni loro componente) ad eventuali modifiche normative che dovessero intervenire durante il periodo di validità dell'Ordinativo di Fornitura;

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Azienda Sanitaria. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Azienda Sanitaria dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Rapporto di intervento/Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le

informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione in tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'attrezzatura nella configurazione fornita con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: reagenti), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

L'appaltatore dovrà garantire tempi e modalità di intervento per assistenza tecnica in caso di eventuali avarie del sistema, come di seguito indicato:

- assistenza tecnica on-site (in presenza) e/o da remoto tramite collegamento VPN e/o telefonica (modalità di intervento da concordare di volta in volta con l'Azienda Sanitaria in base alla tipologia di problematica riscontrata) in orario lavorativo, nei giorni feriali dal Lunedì al Venerdì, per almeno n. 8 ore giornaliere comprese nella fascia oraria ore 8:00 – 18:00, sia per problematiche bloccanti che non bloccanti.

- possibilità del personale del Laboratorio di avvalersi di un servizio di assistenza applicativa, tecnico-specialistica, da remoto e on-site, con le medesime modalità indicate al precedente capoverso, anche tramite la trasmissione di immagini rappresentative della problematica da dirimere, se previsto nell'utilizzo del sistema diagnostico.

Modalità e tempistiche massime di assistenza in caso di **guasto bloccante**:

- **Numero interventi** su chiamata/segnalazione: illimitati
- **Attivazione intervento**: entro 2 ore lavorative dalla chiamata;
- **Ripristino funzionalità** della strumentazione non funzionante: entro 16 ore lavorative dall'attivazione dell'intervento.

Modalità e tempistiche massime di assistenza in caso di **guasto non bloccante**:

- **Numero interventi** su chiamata/segnalazione: illimitati;
- **Attivazione intervento**: entro 2 ore lavorative dalla chiamata;
- **Ripristino funzionalità** dell'apparecchiatura malfunzionante: entro 24 ore lavorative dall'attivazione dell'intervento.

Le Richieste di Intervento verranno attivate dalle Aziende Sanitarie utilizzando i contatti e-mail e telefonici messi a disposizione dal Fornitore.

Per ogni intervento l'Aggiudicatario dovrà redigere un Verbale, da consegnare al Laboratorio analisi, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, l'esito dell'intervento e la data in cui è stata effettuata l'attività di manutenzione.

Nel caso in cui non vengano rispettate le tempistiche sopra indicate verranno applicate le penali previste nello Schema di Convenzione.

Call Center

Il Fornitore aggiudicatario si impegna, all'atto della stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di

telefono e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, per almeno n. 8 ore giornaliere comprese nella fascia oraria ore 8:00 – 18:00, ad eccezione dei giorni pre-festivi e festivi.

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno rivolgersi al Fornitore aggiudicatario per:

- segnalare guasti e malfunzionamenti;
- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- qualsiasi altra informazione di natura commerciale, tecnica, specialistica.

Per la segnalazione di guasti, bloccanti e non bloccanti, il fornitore aggiudicatario potrà altresì fornire apposito applicativo collegato da remoto con i sistemi diagnostici forniti.

Art. 4 - Aggiornamento tecnologico

La strumentazione offerta dovrà essere conforme allo stato dell'arte nella versione più aggiornata disponibile al momento della presentazione dell'offerta.

Per tutta la durata della fornitura, dovrà essere garantita l'**aggiornabilità dei software e dei programmi di gestione** installati, nonché la **possibilità di espansione modulare** e di **riconfigurazione della strumentazione** in funzione di variazioni organizzative o di carico di lavoro. Qualora durante il periodo contrattuale si rendano disponibili **versioni tecnologiche o informatiche più avanzate**, l'Appaltatore dovrà garantire l'eventuale aggiornamento o sostituzione **secondo quanto previsto dallo Schema di Accordo Quadro**, previa autorizzazione delle Aziende Sanitarie coinvolte.

L'**aggiornamento o l'integrazione** dei software dovrà mantenere le caratteristiche tecniche richieste e garantire la capacità di eseguire il numero complessivo di determinazioni previste.

Qualora il software fornito sia soggetto a importanti aggiornamenti entro la durata contrattuale (es. cambi di versione, dismissioni di middleware, introduzione di nuovi ambienti o interfacce), il concorrente dovrà in ogni caso garantire piena continuità operativa senza ulteriori oneri a carico delle Aziende Sanitarie..

Art. 5 - Normativa applicabile

Tutti i dispositivi oggetto della presente procedura devono essere conformi alla normativa vigente, in particolare:

- al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e, ove applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo ai dispositivi medici;
- alla Direttiva 2014/30/UE (Compatibilità Elettromagnetica – EMC) per apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o subire interferenze elettromagnetiche;
- alla Direttiva 2014/35/UE (Bassa Tensione – Low Voltage Directive) e alle eventuali norme tecniche armonizzate CEI applicabili per apparecchiature elettriche ed elettroniche alimentate a bassa tensione (50–1000 V AC, 75–1500 V DC);
- alle norme CEI EN 61010-1 e EN 61326-2-6, relative rispettivamente alla sicurezza elettrica e alla compatibilità elettromagnetica di apparecchiature di laboratorio per apparecchiature diagnostiche in vitro;
- ove richiesto il collegamento a impianti fissi (elettrici, informatici, etc.), le attività di installazione e collaudo dovranno essere eseguite in conformità al D.M. 37/2008, a cura di personale abilitato ai sensi dello stesso decreto;
- alla norma CEI EN 61010-1 (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio) degli apparecchi di laboratorio;
- al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, con riferimento all'utilizzo, installazione e manutenzione delle apparecchiature fornite;

- alle eventuali norme tecniche armonizzate o settoriali applicabili, in base alla tipologia specifica del dispositivo offerto;
- ai Regolamenti (CE) n. 1907/2006 (REACH) e n. 1272/2008 (CLP), in materia di gestione, etichettatura e sicurezza delle sostanze chimiche e preparati pericolosi;
- alla compatibilità con l'utilizzo in laboratori accreditati secondo la norma ISO 15189:2022, come riferimento internazionale per i requisiti di qualità, tracciabilità e affidabilità delle prestazioni analitiche;
- alla norma EN 61326-1 "Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 1: General requirements", relativa ai requisiti generali di compatibilità elettromagnetica per apparecchiature elettriche da laboratorio;
- alla norma EN 61326-2-6 "Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 2-6: In Vitro Diagnostic (IVD) medical equipment", relativa alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD);
- ove applicabile, alla Direttiva 2011/65/EU "Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive – RoHS2", come modificata dalla Direttiva (UE) 2015/863, in materia di limitazione delle sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici.

Le apparecchiature devono essere munite di marcatura CE, devono essere accompagnate da dichiarazione di conformità CE in lingua italiana e recare, in modo leggibile e indelebile, almeno: nome e indirizzo del fabbricante, marcatura CE, designazione della serie o del tipo, numero di serie (se previsto), anno di costruzione e l'indicazione che trattasi di apparecchiatura in locazione.

Ogni strumentazione deve essere corredata da manuale d'uso in lingua italiana, contenente le informazioni per un utilizzo sicuro, installazione, manutenzione e condizioni di impiego.

I componenti di sicurezza devono essere conformi alla normativa vigente e ricompresi nella dichiarazione CE, ove previsto.

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

Tabella Fabbisogni 2025

| LOTTO 1 ALLERGIA DI BASE | | Fabbisogni per gara CRAV | | | | | | | | |
|------------------------------------|--|--|--|-----------------------------|--|----------------------------------|---------------------------|----------------------|--|-----------------------------|
| ENTE/AZIENDA SANITARIA | SEDE DI ESECUZIONE | N. TEST ANNUI IgE specifiche estrattive | N. TEST ANNUI IgE specifiche ricombinanti | N. TEST ANNUI IgE totali | N. TEST ANNUI IgE totali specifiche | N. TEST ANNUI IgG4 specifiche | N. TEST ANNUI Triptasi | N. TEST ANNUI ECP | N. TEST ANNUI Screening allergenico (Phadiatop) | N. STRUMENTAZIONI RICHIESTE |
| ULSS 1 Dolomiti | Feltre | 19.000 | 20.000 | 2.300 | 0 | 0 | 300 | 0 | 0 | 1 |
| ULSS 2 Marca Trevigiana | UNICA SEDE (attuale: CASTELFRANCO) | 63.000 | 52.000 | 10.814 | / | / | 1.720 | / | / | 1 |
| ULSS 4 Veneto Orientale | Ospedale di Portogruaro | 33.882 | 1.194 | 2.166 | 0 | 0 | 201 | 0 | 0 | 1 |
| ULSS 5 Polesana | Rovigo | 23.000 | 20.000 | | | | 400 | | | 1 |
| ULSS 6 Euganea | Laboratorio Analisi del PO di Cittadella | 106.000 | 98.500 | 7.000 | non eseguito | non eseguito | 2.000 | 700 | non eseguito | 1 |
| ULSS 7 Pedemontana | LABORATORIO ANALISI DI ASIAGO | 15.000 | 8.500 | 2.000 | | | | | | 1 |
| ULSS 8 Berica | | 81.000 | 13.000 | 7.200 | 450 | NON ESEGUITO | 950 | 150 | NON ESEGUITO | 1 |
| ULSS 9 Scaligera | Laboratorio Analsi Legnago | 100.000 | 6.000 | 7.000 | 0 | 0 | 800 | 0 | 300 | 1 |
| Azienda Ospedale Università Padova | laboratorio centrale | 90.000 | 100.000 | 10.000 | 6.000 | 4.000 | 3.500 | 1.000 | 50 | 2 |
| AOUI Verona | JOC IMMUNOLOGIA | 35.000 | 15.000 | 3.500 | 1.000 | 100 | 1.200 | 150 | 100 | 1 |
| Azienda Sanitaria dell'Alto Adige | Ospedale di Merano | 18.000 | 10.000 | 1.800 | 2.500 | | 1.600 | 300 | 900 | 1 |
| TOTALI | | 583.882 | 344.194 | 53.780 | 9.950 | 4.100 | 12.671 | 2.300 | 1.350 | 12 |

| LOTTO 2 IgE SPECIFICHE PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE CON METODO MULTIPLEX (MACROARRAY) SEMIQUANTITATIVO | | Fabbisogni per gara CRAV | |
|---|---|--------------------------|-----------------------------|
| ENTE/AZIENDA SANITARIA | SEDE DI ESECUZIONE | N. TEST ANNUI | N. STRUMENTAZIONI RICHIESTE |
| ULSS 2 Marca Trevigiana | TREVISO | 200 | 1 |
| ULSS 6 Euganea | UOC Laboratorio Analisi del PO di Cittadella (PD) | 200 | 1 |
| Azienda Ospedale Università Padova | laboratorio centrale | 800 | 1 |
| AOUI Verona | JOC IMMUNOLOGIA | 250 | 1 |
| TOTALI | | 1.450 | 4 |

| LOTTO 3 IgE SPECIFICHE PER ALLERGENI SIA ESTRATTIVI CHE MOLECOLARI CON METODO MULTIPLEX (MACROARRAY QUANTITATIVO) | | Fabbisogni per gara CRAV | |
|---|---|--------------------------|-----------------------------|
| ENTE/AZIENDA SANITARIA | SEDE DI ESECUZIONE | N. TEST ANNUI | N. STRUMENTAZIONI RICHIESTE |
| ULSS 1 Dolomiti | Feltre | 100 | 1 |
| ULSS 6 Euganea | UOC Laboratorio Analisi del PO di Cittadella (PD) | 150 | 1 |
| ULSS 7 Pedemontana | LABORATORIO ANALISI BASSANO DEL GRAPPA | 300 | 1 |
| Azienda Ospedale Università Padova | laboratorio centrale | 400 | 1 |
| AOUI Verona | JOC IMMUNOLOGIA | 150 | 1 |
| Azienda Sanitaria dell'Alto Adige | Ospedale di Merano | 900 | 1 |
| TOTALI | | 2.000 | 6 |