



U.O.C. CRAV

Procedura aperta telematica per la fornitura di sistemi diagnostici automatizzati per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico e morfologico delle urine e per lo screening automatizzato della batteriuria.

2^a edizione

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

ART. 1.1 - PREMESSE

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura, suddivisa in un unico Lotto, di sistemi diagnostici completi, integrati e automatici marcati CE-IVD per l'esame chimico-fisico e morfologico delle urine e per lo screening automatizzato della batteriuria mediante valutazione della frazione corpuscolata, comprensiva di reagenti, calibratori, controlli, VEQ e materiali di consumo, software, interfacciamento, validazione telematica, nonché di installazione a perfetta regola d'arte, messa in esercizio, collaudo e servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk, destinati alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione del Veneto. 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. 1.2 - TIPOLOGIA E QUANTITÀ DELLE DETERMINAZIONI

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

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 e le sedi di esecuzione, indicate negli atti di gara, sono meramente indicative delle stime effettuate dalle Aziende Sanitarie e sono utilizzate come parametro di riferimento ai soli fini dell'aggiudicazione della gara d'appalto, quale confronto economico delle offerte.

Ai soli fini della determinazione della base d'asta, si evidenzia che, sulla base dei fabbisogni complessivi stimati (pari a circa 1.561.956 determinazioni annue per l'esame chimico-fisico e morfologico delle urine e 381.826 determinazioni annue per lo screening automatizzato della batteriuria, in attesa dei dati definitivi delle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona e dell'ULSS 3), la Stazione Appaltante ha individuato come valore di riferimento un prezzo unitario a base d'asta pari a 0,55 €/determinazione per l'esame integrato chimico-fisico e morfologico e 0,45 €/determinazione per lo screening della batteriuria, valori da intendersi al netto di IVA e comprensivi di reagenti, controlli, consumabili, strumentazione, middleware, assistenza tecnica e quant'altro previsto dal presente capitolato.

ART. 2 - DEFINIZIONI E CARATTERISTICHE MINIME DELLA FORNITURA

Per **sistemi diagnostici** si intendono soluzioni integrate e automatiche in grado di eseguire sia l'esame chimico-fisico e morfologico delle urine sia lo screening automatizzato della batteriuria, necessarie ad eseguire il numero delle determinazioni annue stimate, complete di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, software, interfacciamento, validazione telematica e quant'altro necessario.

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

I sistemi diagnostici dovranno essere dotati di sistemi di manutenzione ordinaria giornaliera in modo da ridurre il tempo operatore necessario. Il concorrente dovrà dettagliare modalità e tempi necessari.

Dovrà essere garantito il trasporto, l'installazione e la messa in funzione dei sistemi, un servizio di assistenza full-risk e di formazione del personale nonché tutti gli aggiornamenti strumentali e nuove release di programma come come dettagliato nei paragrafi seguenti.

Il sistema diagnostico dovrà essere in grado di **eseguire le seguenti due tipologie di analisi:**

- a) esame chimico-fisico e morfologico delle urine
- b) screening automatizzato della batteriuria

le cui funzionalità e caratteristiche minime previste a pena di esclusione sono di seguito descritte.

- a) Sistema diagnostico integrato per l'esame chimico-fisico e morfologico delle urine - caratteristiche minime**

a pena di esclusione

- sistema integrato composto da strumentazioni in grado di eseguire l'esame chimico-fisico delle urine e della frazione corpuscolata con riconoscimento positivo dei campioni tramite lettura del codice a barre;
- sistema composto da strumentazioni nuove, completamente automatiche e di ultima generazione;
- esame chimico-fisico delle urine con metodo della chimica secca su striscia reattiva per i seguenti parametri: Albumina, Proteine, Emoglobina, Chetoni, Nitriti, Esterasi, pH, Densità relativa, Glucosio;
- esame della frazione corpuscolata su urina nativa con metodi idonei a rilevare i seguenti parametri: eritrociti, leucociti, cellule epiteliali, batteri, cilindri, cristalli, miceti, spermatozoi;
- sistema integrato con cadenza analitica di minimo 150 campioni/ora (per singolo analizzatore) per l'esame chimico-fisico delle urine e di 80 campioni/ora (per singolo analizzatore) per l'esame della frazione corpuscolata delle urine;
- esame chimico-fisico delle urine: espressione delle metodologie analitiche utilizzate specificando per ogni parametro le relative interferenze e sensibilità;
- controlli di qualità interni per parametri chimici e corpuscolati principali su più livelli;
- software strumentale di facile uso per la gestione informatica dell'intero sistema, in grado di integrare e visualizzare i dati provenienti dai moduli di chimica/frazione corpuscolata; in grado di consentire la validazione e il rilascio automatico dei campioni negativi o positivi coerenti, secondo una griglia personalizzabile da parte dell'operatore dell'Unità Operativa utilizzatrice ed in grado di consentire la validazione da parte di più operatori in remoto.

b) Sistemi per lo screening automatizzato della batteriuria mediante valutazione della frazione corpuscolata allo scopo di valutare infezioni delle vie urinarie - caratteristiche minime a pena di esclusione

- sistema composto da strumentazione completamente automatica, in grado di effettuare il numero di esami richiesto, con riconoscimento positivo dei campioni tramite lettura del codice a barre;
- sistema con cadenza analitica minima di 70 campioni/ora per singolo analizzatore;
- identificazione e quantificazione di batteri, leucociti, cellule epiteliali, emazie e segnalazione della presenza di miceti;
- sistema completo di software strumentale in grado di validare automaticamente l'esame in base a regole stabilite e personalizzabili dal laboratorio.

ART. 2.1 - COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura deve comprendere, a pena di esclusione:

- A. strumentazione;
- B. reagenti, calibratori, CQI e VEQ;
- C. materiali di consumo e accessori;
- D. software, Middleware e interfacciamento al LIS;
- E. servizi connessi (consegna e installazione, collaudo, manutenzione e assistenza tecnica full risk, formazione del personale...)

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 e manutenzione full risk e interfacciata bidirezionalmente con il sistema gestionale informatico in uso presso ciascuna Azienda Sanitaria e necessaria 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 e di ultima generazione, ancora in produzione al momento di presentazione dell'offerta, completamente automatica in tutte le fasi analitiche, mai utilizzata prima e 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.

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.

B) REAGENTI, CALBRATORI, CQI E VEQ

La fornitura deve comprendere tutti i reagenti, i calibratori e i controlli e quant'altro necessario per garantire il corretto funzionamento del sistema e l'effettuazione delle determinazioni previste.

Il fornitore deve essere in grado di fornire reagenti di taglio diverso e comunque di taglio adeguato alle reali esigenze delle strutture utilizzatrici e alla movimentazione di carichi senza rischi e per la tutela della sicurezza dei lavoratori (es. taniche da 10L), al fine di evitare il consumo parziale dei reagenti ed utilizzarli completamente 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.

Devono essere forniti sistemi per il controllo di qualità interno, adeguati per quantità e qualità alle esigenze operative dell'Unità Operativa utilizzatrice in relazione al numero ed alla tipologia delle strumentazioni fornite.

L'aggiudicatario dovrà garantire l'iscrizione al programma esterno di controllo di qualità (VEQ), a scelta del laboratorio, per tutta la durata della fornitura.

C) MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI

La fornitura deve comprendere tutti i materiali di consumo e 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 sia necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Nel caso in cui a corredo dell'appalto si debbano fornire mobili, arredi sanitari ed affini, si applicano altresì le seguenti disposizioni:

- i materiali costituenti il prodotto offerto non contengono sostanze tossiche e nocive;
- i comportamenti al fuoco dei materiali sono conformi alla classe indicata sulla relativa specifica (DM 26 giugno 1984);
- che il livello prestazionale delle forniture è rispondente a quanto previsto dalle norme UNI;
- che il prodotto è conforme alla norma JIS A 1460 per la classificazione F**** (emissione formaldeide < 0.3 mg/l).

D) SOFTWARE, MIDDLEWARE E INTERFACCIAMENTO AL LIS

I sistemi diagnostici dovranno essere dotati di Middleware che dovrà presentare le seguenti caratteristiche:

- collegamento bi-direzionale 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;
- capacità di collegare in modalità bi-direzionale tutte le apparecchiature fornite nell'ambito della presente procedura;
- garanzia di completa tracciabilità del campione nell'intero percorso analitico con rilevazione della posizione dei campioni dal caricamento sul sistema diagnostico al termine dell'analisi (posizione campione, numero identificativo rack, data-ora-minuto della refertazione e data-ora-minuto della validazione, ecc);
- integrazione dei risultati dell'esame chimico-fisico e dell'esame morfologico, con visualizzazione di dati numerici, grafici e/o immagini;
- capacità di segnalare a video interferenze, errori, parametri non congruenti;
- sistema che permetta la validazione in automatico dei campioni che non richiedono intervento da parte dell'operatore, l'invio in automatico dei campioni validati al LIS, la stampa in locale autonoma e personalizzabile in caso di blocco del LIS;

- in grado di applicare regole multiple di validazione e di verifica di campioni patologici o incongruenti, anche modulabile secondo modalità definibili dal Laboratorio;
- possibilità di validazione da remoto dei risultati ottenuti in sedi decentrate;
- elevata capacità di archivio immagini;
- tracciabilità degli operatori e tracciabilità e memoria delle manutenzioni strumentali svolte, dei risultati relativi ai pazienti, dei controlli di qualità ed di eventuali calibrazioni;
- possibilità di verifica di analisi urine precedenti del paziente richiamabili da qualunque sede per singola Azienda;
- gestione dei controlli di qualità interni con riconoscimento ed importazione automatica dei lotti dei controlli di qualità interni;

Il middleware dovrà essere preferibilmente in cloud e gestibile da browser; laddove ciò non sia possibile, dovrà essere prevista la fornitura di eventuali workstation per la gestione del middleware, nonché la manutenzione e l'aggiornamento di tale software. Le eventuali workstation da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali specifiche vigenti presso le Aziende Sanitarie medesime.

Tutti i sistemi diagnostici dovranno essere interfacciati con il LIS delle Unità Operative utilizzatrici delle singole Aziende Sanitarie, con oneri a carico del Fornitore, 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.

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

A tale proposito si fa presente che questa Stazione Appaltante ha recentemente affidato (rif. Deliberazioni n. 864 del 23.12.2022 e n. 892 del 30.12.2022) nell'ambito dell'Accordo Quadro Consip "ICT SANITA' DIGITALE – SISTEMI INFORMATIVI CLINICO ASSISTENZIALI - ID 2202" – Lotto n. 1 – n. 3 appalti per la realizzazione delle Piattaforme Informatiche uniformate a livello regionale per le Aree Cliniche: Laboratorio Analisi, Anatomia Patologica e Medicina Trasfusionale. Per il Laboratorio Analisi l'aggiudicatario è il R.T.I. con capogruppo mandataria Dedalus Italia Spa.

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

Il software dovrà avere un sistema di protezione dei dati contenuti nel database analizzatore/middleware in conformità al GDPR.

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.

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 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 Accordo Quadro.

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 consisteranno, 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 Accordo Quadro.

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 48 ore 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 Accordo Quadro.

E.4) Formazione del personale

La ditta dovrà presentare un progetto formativo, che preveda la formazione sia del personale utilizzatore, che del personale di laboratorio per l'utilizzo degli strumenti e delle funzionalità del sistema informatico gestionale.

Durante tutta la durata della fornitura, dovranno essere effettuati corsi di formazione per il personale che utilizza la strumentazione, nonché, su richiesta dell'Azienda Sanitaria, dovranno essere garantiti corsi aggiuntivi a tutti gli operatori neoassunti.

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 eventualmente 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;

Il Fornitore dovrà comunicare le date del piano di manutenzione preventiva; 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 Accordo Quadro.

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.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire fino al termine della fornitura condizioni di assistenza tecnica come di seguito precisato:

- interventi illimitati su chiamata
- parti di ricambio/consumo incluse
- assistenza telefonica e/o tramite collegamento VPN, 24 ore su 24, 7 giorni su 7, con tempo di attivazione dell'intervento entro 1 ora dalla chiamata;
- in caso di impossibilità di risoluzione del guasto tramite assistenza da remoto, dovrà essere garantita assistenza tecnica on-site (in presenza) entro 12 ore lavorative dalla chiamata, nei giorni feriali dal Lunedì al Sabato, per almeno n. 8 ore giornaliere comprese nella fascia oraria ore 8:00 – 18:00
- In tutti i casi in cui, nelle more delle operazioni di assistenza, si renda necessario lo spostamento dei campioni presso altra sede che comporti spese aggiuntive di trasporto, tali ulteriori costi saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

- in caso di impossibilità di riparazione del guasto, su richiesta dell'Azienda Sanitaria, l'Aggiudicatario dovrà fornire apposita strumentazione sostitutiva eventualmente ricondizionata a nuovo, che utilizzi la medesima metodica degli strumenti sostituiti, nonché gli stessi reattivi e consumabili.

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 Accordo Quadro.

Call Center

Il Fornitore aggiudicatario si impegna, all'atto della stipula dell'Accordo Quadro, 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:

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

ART. 3 - 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. Qualora durante il periodo contrattuale si rendano disponibili versioni tecnologiche o informatiche più avanzate, l'Appaltatore dovrà garantirne l'eventuale aggiornamento o sostituzione secondo quanto previsto dallo Schema di Accordo Quadro, previa autorizzazione delle Aziende Sanitarie coinvolte.

L'aggiornamento o l'integrazione strumentale e 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 pianificati entro la durata contrattuale (es. cambi di versione, dismissioni di middleware, introduzione di nuovi ambienti o interfacce), al fine di garantire piena continuità operativa e senza ulteriori oneri a carico delle AASS, il concorrente dovrà dichiararlo preventivamente, fornendo:

- una previsione temporale realistica dell'aggiornamento;
- le modalità tecniche di esecuzione;
- eventuali implicazioni per l'operatività dei sistemi installati.

ART. 4 - 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.

I reagenti, i calibratori e i controlli devono essere conformi alla normativa in materia di preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008).

Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa il concorrente dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

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.

Azienda Sanitaria	P.O./Reparto utilizzatore	Fabbisogni gara CRAV		Dati storici installato		
		Fabbisogno annuo esame chimico-fisico e morfologico	Fabbisogno annuo screening batteriuria	N. sedute settimanali	Frequenza CQI	Denominazione LIS
ULSS 1	UOC Laboratorio Analisi Belluno	62.000	17.000	6	giornaliera	IVLIS - Dedalus
	UOSD Laboratorio Analisi Feltre	42.000	14.000	6	giornaliera	IVLIS - Dedalus
ULSS 2	Laboratorio PO Treviso	200.200	0	6	quotidiana	DNALab
	UOC Microbiologia Treviso	0	45.000	6	quotidiana	DNALab
	Laboratorio PO Conegliano	90.000	20.000	6	quotidiana	CONCERTO
	Laboratorio PO Vittorio Veneto	100	0	Al bisogno (per urgenze in orario notturno/festivo)		CONCERTO
	Laboratorio PO Castelfranco	120.000	30.000	7	quotidiana	DNALab
	Laboratorio PO Montebelluna	600		7	quotidiana	DNALab
ULSS 3*	Dolo	ND	ND	ND	ND	ND
	Chioggia	ND	ND	ND	ND	ND
ULSS 4	UOC Laboratorio Analisi San Donà di Piave e Portogruaro	101.556	26.126	6	quotidiano su due livelli	Concerto (Dedalus)
ULSS 5	PO Rovigo/UOC Med. di Laboratorio e UOSD Microbiologia	100.000	20.000	6		HALIS/D4Lis
	Laboratorio Analisi + UOC Microbiologia Schiavonia	156.000	38.000	7	1 VOLTA AL GIORNO DUE LIVELLI	DNLAB /DEDALUS
ULSS 6	Laboratorio Analisi Cittadella	101.000	22.000	7	1 VOLTA AL GIORNO DUE LIVELLI	DNLAB /DEDALUS
	Laboratorio Analisi Piove di Sacco	7.100	1.700	7	1 VOLTA AL GIORNO DUE LIVELLI	DNLAB /DEDALUS
	Laboratorio Analisi Camposampiero (solo urgenze)	400	0	7	1 VOLTA AL GIORNO DUE LIVELLI	DNLAB /DEDALUS
ULSS 7	PO Bassano del Grappa	78.000	28.000	una seduta al giorno, dal Lunedì al Sabato (ROUTINE), H24 per URGENZE		UNA VOLTA AL GIORNO PER 7 GIORNI, nr. 4 Livelli (nr. 2 per chimico-fisico-nr. 2 per morfologico)
ULSS 8	Laboratorio Analisi PO Vicenza	142.000	43.000	6	6	TD-NEX LABS
	Laboratorio Analisi PO Arzignano	88.000	17.000	5	5	TD-NEX LABS
ULSS 9	PO Legnago	73.000	20.000	7	giornaliera - 2 livelli	TDNexLabs
	PO San Bonifacio	110.000	24.000	7	giornaliera - 2 livelli	TDNexLabs
AOPD*	PO Villafranca	90.000	16.000	7	giornaliera - 2 livelli	TDNexLabs
	Policlinico	ND	ND	ND	ND	ND
AOUI VR*	Borgo Trento	ND	ND	ND	ND	ND
	Borgo Roma	ND	ND	ND	ND	ND
IOV	Unità infermiere di ricerca e piastra oncologica Padova	2.600	0	5	non essendo inserito in un contesto di laboratorio analisi non viene effettuato un CQ periodico	attualmente non integrato a LIS
Totali annui		1.561.956	381.826			

* Dati di fabbisogno aggiornati non ancora disponibili