

Procedura aperta, suddivisa in n° 12 (dodici) lotti, unici ed indivisibili, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.L.vo n. 50/2016, avente ad oggetto la fornitura in service per 60 (sessanta) mesi, oltre 6 (sei) mesi di proroga tecnica, di strumenti analitici e dispositivi medici integrati in un sistema di automazione, per l'esecuzione di esami chimico-clinici occorrenti alla UOC Laboratorio Analisi Chimico Cliniche dell'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio per un importo totale presunto, posto a base d'asta, pari ad € 8.255.500,00 iva esclusa. Numero Gara: 8075730

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Art. 1

Oggetto della fornitura

L'appalto ha ad oggetto l'affidamento, suddiviso in 12 lotti distinti, tramite procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n.50/2016, della fornitura in service di strumenti analitici e dispositivi medici integrati in un sistema di automazione, per l'esecuzione di esami chimico-clinici,

Il service comprende:

- a) Noleggio quinquennale di apparecchiature nuove di fabbrica (non usate e/o ricondizionate);
- b) Assistenza “full-risk” per tutto il periodo della fornitura;
- c) Aggiornamenti tecnologici, materiali di consumo e software per l'intera durata del service;
- d) Addestramento del personale e periodiche revisioni in caso di aggiornamenti del software o turnover significativi del personale;
- e) Fornitura di tutti i materiali di consumo;
- f) Tutta la strumentazione deve essere interfacciata con il sistema gestionale in uso;
- g) Eventuale ritiro, smontaggio e smaltimento delle apparecchiature indicate dall'Azienda.

L'Azienda si riserva il diritto, espressamente accettato dal fornitore con la sottoscrizione del presente capitolato in fase di gara, di sospendere o annullare la fornitura dei prodotti assegnati allorquando venissero ad essere variate le procedure interventistiche sulla cui base sono stati previsti i consumi annui e senza che ciò possa rappresentare elemento di qualsivoglia rivalsa da parte del fornitore.

Art. 2

Caratteristiche tecniche

Ciascun prodotto dovrà essere conforme ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CE “Dispositivi Medici” pena la non ammissione alla gara.

Le apparecchiature dovranno essere conformi a quanto indicato dalla normativa vigente in materia (con invio della relativa documentazione), pena la non ammissione alla gara.

Le caratteristiche dei prodotti offerti dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato Tecnico. Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni

tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste. **Dovranno essere forniti tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica, indicando, capitolo, paragrafo e pagina in cui possono essere riscontrate le caratteristiche minime e le caratteristiche oggetto di valutazione, a pena di esclusione.**

I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione e/o produzione e la relativa scadenza (ove necessarie), nonché il numero di lotto, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili sia sulla confezione che sul singolo pezzo (ove obbligatorio e tecnicamente possibile).

Le stampigliature e le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime. I prodotti non devono contenere lattice.

Gli operatori economici dovranno presentare offerta completa per ogni lotto e sub-lotto richiesto e non offerte alternative e devono specificare i prodotti che compongono il servizio con l'indicazione dei codici degli articoli (o serie di codici).

Questi dovranno, inoltre, dichiarare l'impegno a proporre e fornire, durante la validità temporale della fornitura, ferme restando, o migliorando, tutte le condizioni previste, ivi comprese quelle economiche, quei prodotti e quelle apparecchiature che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, ovvero prodotti di ultima generazione, garantendo l'adeguamento tecnologico.

Gli operatori economici dovranno garantire il servizio completo comprendente l'addestramento all'utilizzo della strumentazione per il personale addetto, e dovranno indicare le modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi (speciali, tossici e nocivi) in modo da poter consentire alle strutture interessate di adempiere agli obblighi di legge ai fini dello smaltimento.

I quantitativi del materiale di consumo indicati per ogni singolo lotto e si riferiscono al fabbisogno quinquennale; hanno un valore meramente indicativo, in quanto riferiti al consumo storico e, pertanto, l'entità della somministrazione sarà correlata ai reali fabbisogni della SOC Laboratorio analisi chimico-cliniche dell'AOPC; tale reale fabbisogno sarà ovviamente determinato dalle tipologie di attività che si riscontreranno nel corso del rapporto contrattuale.

Art. 3

Condizioni generali della fornitura

Con la presente fornitura, l'AOPC di Catanzaro si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire elevati standard di qualità degli emocomponenti prodotti;
- Ridurre al minimo i tempi di guasto dei dispositivi;

- Garantire il massimo livello di accuratezza, standardizzazione e tracciabilità, con maggiore celerità e garanzia di maggiore sicurezza per l'operatore.

Gli operatori economici dovranno pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

Art. 4

Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature

La fornitura dovrà avvenire presso il Laboratorio di Chimico-Clinica dell' AOPC Catanzaro:

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) dall'Operatore Economico Aggiudicatario, a meno di diversa indicazione .

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico dell'Operatore Economico Aggiudicatario.

L'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.

L'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà inoltre provvedere immediatamente a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo dell'Operatore Economico Aggiudicatario adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Sono a carico dell'Operatore Economico Aggiudicatario le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1 - CEI 62-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il **Verbale di installazione**, controfirmato dal referente del Laboratorio e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato alle Ingegnerie Cliniche della AOPC Catanzaro.

Art. 5

Servizio di assistenza tecnica

1. Dovrà essere garantita assistenza full risk comprendente interventi di manutenzione preventiva in numero pari a quanto prescritto dal costruttore e un numero illimitato di interventi di emergenza, al fine di garantire la piena funzionalità del sistema stesso.
2. Sono escluse le manutenzioni periodiche giornaliere della strumentazione, da effettuarsi da parte dell'utente, conformemente a quanto indicato nei manuali d'uso in italiano che il fornitore s'impegna a fornire in dotazione anche in formato digitale;
3. L'assistenza deve intendersi riferita a tutti gli elementi compresi nella presente fornitura.
4. Si precisa che ognuna delle voci di seguito indicate deve ritenersi ricompresa nel servizio di assistenza:
 - a) pezzi di ricambio necessari per il costante e perfetto funzionamento delle apparecchiature;

- b) reagenti e materiale di consumo necessari per l'avviamento/collaudo e per la ripetizione delle sedute analitiche, in caso di malfunzionamento degli strumenti e/o dei kit;
- c) spese di viaggio, diaria e manodopera del personale manutentore;
- d) ogni eventuale aggiornamento o nuove versioni di programma;
- e) addestramento all'utilizzo della strumentazione per il personale addetto del Laboratorio.
5. La ditta è tenuta a prestare la necessaria assistenza tecnica in loco - per l'intero periodo di durata contrattuale, ivi compresa l'eventuale proroga - 7 giorni su 7 h24.
6. Dovrà essere assicurato il ripristino del funzionamento del/i sistema/i, per consentire la ripresa dell'attività entro le 24 ore successive all'apertura della chiamata;
7. Dovrà essere garantito il servizio di assistenza telefonica e teleassistenza (diagnostica remota) descritta in maniera dettagliata e convalidata dai servizi informativi aziendali. Ogni intervento remoto sul sistema deve essere tracciato e comunicato all'utilizzatore per mezzo di apposito verbale elettronico.
8. La Ditta deve garantire la continuità di funzionamento degli apparecchi, ossia dell'esecuzione di tutte le prestazioni diagnostiche cui l'apparecchiatura è destinata.
9. Tipologia di manutenzione che devono essere garantite:
- **Manutenzione preventiva** della strumentazione secondo periodicità previste dalle Case costruttrici. Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato rapporto di lavoro (verbale) in cui saranno registrate le operazioni effettuate sottoscritto da entrambe le parti.
 - **Manutenzione correttiva** della strumentazione i cui costi saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria. La Ditta si impegna alla sostituzione delle apparecchiature in caso di guasti e/o vizi non riparabili. Gli interventi di manutenzione e/o sostituzione delle apparecchiature dovranno essere garantiti con la massima celerità, nel rispetto dei termini e condizioni sopra esposte. E' fatto obbligo all'Aggiudicatario di provvedere a interventi al fine di garantire la prosecuzione degli esami in caso di fermo delle apparecchiature oltre le 8 (otto) ore lavorative.
 - **Verifiche di Sicurezza** delle apparecchiature secondo quanto indicato dalla normativa di riferimento.
- Il ripristino di eventuali non conformità riscontrate dovrà avvenire a totale carico della Ditta aggiudicataria e secondo la tempistica della manutenzione correttiva.
10. I suddetti interventi di manutenzione dovranno essere preventivamente concordati ed eseguiti alla presenza di un operatore del laboratorio.
11. La Ditta aggiudicataria avrà inoltre l'obbligo di effettuare, a propria cura e spese, una visita presso i locali ove sono installate le strumentazioni con cadenza almeno quadrimestrale - per l'intera durata contrattuale - ai fini dell'ottimizzazione dei sistemi e per garantire la formazione continua degli utilizzatori. A tale scopo la società aggiudicataria, in occasione del collaudo, dovrà fornire al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica e al Direttore di Laboratorio un prospetto cronologico con la pianificazione di tali visite per il primo anno di durata della fornitura. Per i successivi 2 anni di durata contrattuale (compreso eventuale rinnovo), tale prospetto dovrà essere consegnato entro il termine perentorio del 31/01 di ciascun anno.
12. La Ditta dovrà rendere disponibili:

- i protocolli operativi sintetici delle comuni attività di funzionamento degli strumenti;
- le tabelle con riportato l'identificativo della ditta fornitrice, il marchio CE di ogni strumento;
- la documentazione di tutte le operazioni eseguite (rapporti di servizio firmate e datate) verbale sottoscritto dalle parti;
- la documentazione relativa alle competenze e responsabilità per le operazioni di manutenzione demandate al personale del laboratorio;
- la documentazione descrittiva delle modalità per la richiesta di assistenza straordinaria;

Art. 6 Aggiornamento tecnologico

1. In qualunque momento, durante la vigenza del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione e/o l'affiancamento dei prodotti e/o della strumentazione concessa in noleggio o prodotti più aggiornati, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- non peggiorino le condizioni tecniche, operative ed economiche previste nel contratto;
- non sia necessario un maggior numero di operatori per assicurare il corretto funzionamento della strumentazione;
- non si verificano disguidi nella funzionalità del servizio.

2. E' fatto obbligo per la ditta, per l'intera durata contrattuale, ivi incluse eventuali proroghe, di provvedere a garantire l'aggiornamento tecnologico della strumentazione installata e delle relative metodiche. Detto aggiornamento è compreso nei corrispettivi contrattualmente definiti, senza che nulla altro possa essere preteso dalla ditta.

3. Qualora i prodotti aggiudicati vengano sostituiti dalla ditta con altri più recenti, è facoltà dell'Azienda Ospedaliera acquisire i nuovi prodotti, corrispondendo però lo stesso prezzo offerto in gara. L'Azienda Ospedaliera potrà rifiutare i nuovi prodotti allorché li ritenga non perfettamente rispondenti alle proprie necessità organizzative ed alle specifiche esigenze degli utilizzatori.

4. L'Azienda committente si riserva la facoltà, nel corso di validità del contratto di fornitura, di sospendere o stralciare quei prodotti che non risultassero più idonei per cambio di metodica, o a seguito di sostituzione, eliminazione o nuova acquisizione di apparecchiature e attrezzature, oppure per riassetto organizzativo dei Laboratori, o qualora subentrassero nuovi processi organizzativi aziendali.

5. Nelle ipotesi di cui ai punti precedenti, la ditta aggiudicataria sarà tenuta alla fornitura, anche, di altri prodotti che dovessero essere ordinati per far fronte a nuove o modificate esigenze, in aggiunta o in sostituzione di quelli specificamente richiesti, alle medesime condizioni economiche e normative del contratto in essere, come sopra indicato.

Art. 7

Necessità impiantistiche

Qualora fosse necessaria la realizzazione di impianti vari, modifiche punti di rete, o collegamenti alla rete informatica dell'AOPC di Catanzaro, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà assicurare il rispetto delle norme vigenti e, interfacciarsi, con i Servizi competenti dell'AOPC di Catanzaro (U.O. Tecniche ed U.O.

Informatiche), per le dovute autorizzazioni. Gli Operatori Economici dovranno prendere visione della planimetria del Reparto in quanto sono vietate modifiche strutturali.

Si precisa che il collegamento alla rete informatica è vincolato a determinate specifiche di sicurezza e protocolli di trasmissione.

Art. 8

Formazione-Addestramento

Gli Operatori Economici aggiudicatari dovranno garantire un'adeguata formazione gratuita del personale per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori così come definito dalle norme vigenti).

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui saranno riportati i nominativi di coloro che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dall'Operatore Economico (nella persona che ha eseguito il corso).

La formazione del personale dovrà essere concordata con il referente dell'Azienda Ospedaliera durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione; il programma e il calendario di formazione concordati con il referente del laboratorio devono essere allegati al verbale di installazione.

Qualora, **durante il periodo del service**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'Operatore Economico dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, l'Operatore Economico dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale del Laboratorio, in tempi compatibili con le necessità del Laboratorio e/o dei centri di raccolta, per:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora l'AOPC di Catanzaro, lo ritenesse opportuno, l'Operatore Economico dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica.

Art. 9

Assistenza tecnica

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà allegare un documento, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nei diversi componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc.

Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti dall'art. 10. Tale impegno costituisce parte integrante della documentazione tecnica.

Gli Operatore Economici aggiudicatari si impegnano a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Referente del Laboratorio e alla Ingegneria clinica dell' AOPC.

L'AOPC di Catanzaro, anche singolarmente, si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere all'Operatore Economico aggiudicatario la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico dell'Operatore Economico aggiudicatario.

In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Art. 10

Privacy

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni.

L'Operatore Economico, su richiesta dell'Azienda, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

Art. 11

Obblighi di riservatezza

L'Operatore Economico aggiudicatario ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del presente contratto.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

AZIENDA OSPEDALIERA “Pugliese Ciaccio”



REGIONE CALABRIA

E' responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In relazione a quanto oggetto di prestazione ed alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del D.lgs n.196/2003 e s. m. i., tutte quelle norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alla finalità del servizio, dei dati.