



## CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA AGGREGATA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI  
SISTEMI ANALITICI CON TECNOLOGIA POINT OF CARE TESTING (POCT),  
PER UN PERIODO DI 24 MESI.**

- Art. n. 1: Oggetto della fornitura
- Art. n. 2: Quantità previste
- Art. n. 3: Caratteristiche tecniche e qualitative
- Art. n. 4: Controlli di qualità
- Art. n. 5: Formazione
- Art. n. 6: Campionatura
- Art. n. 7: Assistenza, requisiti indispensabili
- Art. n. 8: Clausole risolutive del contratto

Il Responsabile del Procedimento: Dr. Felice Petrella (Tel. 035/3063771)  
Il Funzionario competente: Dr.ssa Chiara Taurino (Tel. 035/3063810)

E-Mail: [provveditorato.gare@asst-bergamoest.it](mailto:provveditorato.gare@asst-bergamoest.it) Telefono: 035-3063810

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI BERGAMO EST**

SEDE LEGALE: Via Paderno, 21 - 24068 Seriate (BG) Tel. 035.3061.1 - Fax 035.3063715 - [www.asst-bergamoest.it](http://www.asst-bergamoest.it)

P.IVA/C.F. 04114380167

**Art. n. 1: Oggetto della fornitura**

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è la fornitura **in service di sistemi analitici con tecnologia Point Of Care Testing (POCT)**, per un periodo di 24 mesi.

In considerazione della natura del contratto e delle modalità di esecuzione dello stesso, l'appalto è costituito da un unico lotto.

**Art. n. 2: Quantità previste**

Le ditte, singolarmente dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione, reagenti ed ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste, nello specifico:

**Analisi richieste**

Area	Tipologia di esame	Quantità Biennale ASST Bergamo Est	Quantità Biennale ASST Garda
A	Profili Chimica Clinica	4.800	2.500
B	Profili Emocromo	8.000	6.500
C	Troponina HS	2.400	1.300
	DDimero	1.400	700
D	Profili Coagulazione	3.400	2.000

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

Valore biennale analisi a base d'asta € 314.600,00 IVA esclusa.

**Gli Strumenti dovranno comprendere noleggio, manutenzione e interfacciamento**, nello specifico si richiedono:

Strumenti	Quantità Biennale ASST Bergamo Est	Quantità Biennale ASST Garda
Strumento per chimica clinica	1	1
Strumento per ematologia	1	1
Strumento per test immunometrici	1	1

Strumento per coagulazione	1	1
----------------------------	---	---

**Composti da:**

**-Sistema di UPS per garantire la disponibilità degli strumenti in caso di interruzione di corrente**

**- Fornitura dei Middleware ed interfacciamento al LIS**

Sia per l'Asst di Bergamo Est che per ASST del Garda.

**La fornitura dovrà comprendere il noleggio e la manutenzione e l'interfacciamento.**

Valore biennale strumenti Euro 139.600,00 IVA esclusa.

**Valore complessivo a base asta (test e strumenti) biennale pari ad Euro 454.200,00 Iva esclusa**

I quantitativi previsti nel presente Capitolato Tecnico sono puramente indicativi. I consumi ad essi correlati non costituiscono un impegno o una promessa dell'Azienda, essendo l'attività clinica non esattamente quantificabile, in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Lombardia. Pertanto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità e/o i tipi di prodotti che verranno effettivamente richiesti, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle sopra indicate dal presente disciplinare.

Pertanto, le effettive quantità da consegnarsi su richiesta del servizio Farmaceutico, saranno indicate su apposito ordine.

Pertanto le effettive quantità da consegnarsi, in misura frazionata, su richiesta del Servizio richiedente, saranno indicate nei buoni d'ordine emessi. Per ogni buono d'ordine dovrà rilasciarsi regolare fattura.

*N.B. Al momento della scadenza dell'offerta, i prodotti devono essere vendibili al SSN e, pertanto, essere in possesso di tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge.*

**E' fatto divieto di aggregare più ordini in una sola fattura, e ciò, per esigenze contabili interne.**

L'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità che dovessero venire richieste.

### **Art. n. 3: Caratteristiche tecniche e qualitative**

Il sistema fornito dovrà essere così composto per l'installazione:

- a. strumenti per Chimica Clinica
- b. strumento per Ematologia
- c. strumento per test immunometrici
- d. strumento per coagulazione
- e. Sistema di UPS per garantire la disponibilità degli strumenti in caso di interruzione di corrente
- f. Fornitura dei Middleware ed interfacciamento al LIS

Il sistema e tutti i reagenti consumabili dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo comunitario e nazionale. Per quanto attiene le autorizzazione alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare si richiede il rispetto obbligatorio dei requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/746 (dispositivi medico-diagnostici in vitro) recepita dal D. Lgs 138/2022 e successive modifiche ed integrazioni.

### **1. Caratteristiche generali indispensabili della strumentazione**

**Tutti gli strumenti dovranno:**

- Essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, con caratteristiche idonee a gestire il carico di lavoro previsto.

- Dotati di lettore di codice a barre anche esterno per la lettura delle etichette prodotte dal sistema gestionale nella sede di installazione
  - Lavorare su sangue intero senza necessità di preventiva centrifugazione del campione
  - Essere corredate di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento
  - Essere di semplice utilizzo: le operazioni propedeutiche e successive al campionamento da parte del personale utilizzatore devono essere ridotte al minimo e compatibili con la sicurezza e affidabilità del dato ottenuto: dettagliare per singola tipologia di strumento
  - Essere di facile manutenzione; il tempo di manutenzione giornaliera non deve superare i 5 minuti e non deve richiedere interventi, fatta eccezione per la Calibrazione e il Controllo di Qualità, in numero superiore ad 1 (uno) al mese: dettagliare per singola tipologia di strumento
- La composizione delle strumentazioni in totale dovranno essere al massimo 5 (cinque)

## **2. Caratteristiche indispensabili delle specifiche strumentazioni**

### **A. STRUMENTO PER CHIMICA CLINICA**

- Analizzatore dotato di stampante integrata o esterna in grado di effettuare come minimo i seguenti profili alternativi:
  - Albumina o proteine totali, amilasi o amilasi pancreatica, bilirubina, calcio, creatinina, glicemia, sodio, potassio, AST, ALT, proteina C reattiva, CPK, BUN
- Tempi ridotti di esecuzione analisi
- Memorizzazione dei test di QC interni eseguiti, comprese le VEQ

### **B. STRUMENTO PER EMATOLOGIA**

- Contaglobuli dotato di stampante integrata o esterna in grado di determinare, su tubo primario tappato, sia campioni che controlli qualità, possibilità di lavorare su microcuvetta o capillare almeno i seguenti parametri: Leucociti, Hb, Emazie, Ematocrito, MCV, Piastrine, formula leucocitaria a 3 popolazioni
- Cadenza analitica minima 40 campioni ora
- Memorizzazione dei test di QC interni eseguiti, comprese le VEQ

### **C. STRUMENTO PER IMMUNOMETRIA**

- Analizzatore dotato di stampante integrata o esterna in grado di effettuare i seguenti dosaggi: Troponina I ad alta sensibilità (secondo linee guida ESC per IMA), D-Dimero quantitativo
- Assenza di calibratori liquidi o da ricostituire
- Memorizzazione dei test di QC interni eseguiti, comprese le VEQ

### **D. STRUMENTO PER COAGULAZIONE**

Dispositivi dotati di stampante integrata o esterna in grado di effettuare su sangue citratato il profilo di coagulazione composto da Tempo di protrombina, con espressione del risultato anche come INR e Tempo parziale di tromboplastina attivato

- Memorizzazione dei test di QC interni eseguiti, comprese le VEQ

Le caratteristiche oggetto di valutazione per ogni sistema analitico richiesto sono riportate nella griglia di valutazione.

### **F. MIDDLEWARE**

La fornitura dovrà comprendere un sistema Middleware concentratore per la supervisione delle strumentazioni e l'interfacciamento al LIS per la gestione ospedaliera, in grado di archiviare i dati prodotti dalle strumentazioni, accedere ai grafici di Levey-Jennings per la verifica delle performance strumentali, inviare una notifica immediata di problemi strumentali, gestire la formazione degli operatori tramite una piattaforma di e-learning aperta ed integrata.

### **3. Requisiti informatici indispensabili**

La fornitura dovrà comprendere l'interfacciamento ad un Middleware dedicato per la supervisione delle strumentazioni e al LIS, per la gestione ospedaliera e la gestione dei dati.

Il flusso di lavoro deve essere previsto come segue:

- riconoscimento del campione mediante lettura del codice a barre e memorizzazione sullo strumento e sul report del referto
- acquisizione dei dati provenienti dalla strumentazione analitica, emissione di un referto provvisorio da parte dello strumento e trasmissione dei dati analitici al middleware e al LIS

Compatibilmente con la tecnologia fornita, dovrà essere possibile:

- inibire in modo parziale o totale le funzionalità di una periferica nel caso in cui la calibrazione o il CQI non siano stati effettuati o superati;
- invio dei dati del controllo di qualità (lotto e risultati analitici);
- invio al sistema gestionale dei risultati e dei relativi flags (allarme, fuori range, etc);
- tracciatura automatica delle non conformità e delle relative azioni correttive adottate;
- elaborazione e stampa di resoconti mensili dettagliati e configurabili dei risultati del controllo di qualità per singola macchina.

I dati dovranno essere conservati per almeno un anno.

#### **Art. n. 4: Controlli di Qualità**

La fornitura dovrà essere comprensiva di Controlli di Qualità per le strumentazioni prive di controlli di processo. Gli stessi potranno essere di “tipo PoCT” purché in grado di tracciare e documentare le prestazioni dell’analizzatore e dovranno essere integrati da controlli conformi liquidi a titolo noto da eseguire con periodicità idonea a garantire la corretta funzionalità della postazione PoCT.

#### **Art. n. 5: Formazione**

Le aziende dovranno presentare un Piano di Formazione rivolto al personale utilizzatore dei Sistemi diagnostici forniti e delle modalità di gestione del sistema. Dovranno altresì essere dettagliate le modalità di formazione dei POCT Manager di laboratorio e degli utilizzatori.

#### **Art. n. 6: Campionatura**

Durante la valutazione qualitativa delle offerte delle ditte partecipanti, si precisa che questa Azienda si riserva la facoltà di chiedere l’inoltro di eventuale campionatura minima dei prodotti offerti.

*N.B. La campionatura presentata, a titolo gratuito, dalle Ditte partecipanti verrà trattenuta da quest’Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Bergamo Est.*

#### **Art. n. 7: Assistenza, requisiti indispensabili**

L’azienda aggiudicataria dovrà provvedere a:

- trasporto, installazione e allacciamento della strumentazione ai sistemi informatici indicati.

- intervenire tempestivamente in caso di malfunzionamento dell'attrezzatura entro e non oltre 24 ore solari dalla chiamata, assicurando un'interruzione non superiore ad una giornata lavorativa.
- mettere a disposizione un servizio di assistenza mediante chiamate tramite numero diretto o call center, secondo quanto indicato dalla ditta fornitrice; tale servizio dovrà essere operativo almeno dalle ore 8:30 alle 17:30 di tutti i giorni lavorativi. Per il sabato, domenica e giorni festivi deve essere previsto un servizio di assistenza da remoto tramite chiamata.
- agli interventi di manutenzione periodiche, comprensivi di tutte le parti di ricambio.
- ad informare il Direttore della Medicina di Laboratorio sulla presenza di aggiornamenti o nuove versioni del software degli strumenti e, su richiesta ad installarli senza oneri aggiuntivi.

#### **Art. n. 8: Condizioni di fornitura e modalità di consegna**

Le Ditte partecipanti dovranno considerare, a tutti gli effetti, l'ubicazione e le caratteristiche dei Presidi Ospedalieri ove dovranno essere consegnati i prodotti al fine di tenerne conto nella previsione della fornitura e per procedere alla perfetta esecuzione della stessa.

Dovranno anche prendere conoscenza delle condizioni locali e di tutte le circostanze generali e particolari che possano aver influito od influire sulla determinazione dei prezzi, delle condizioni contrattuali e sull'esecuzione della fornitura.

Quanto sopra al fine d'assumere tutti quei dati e quegli elementi necessari per la presentazione di un'offerta equa e remunerativa per la Ditta stessa.

Quanto sopra premesso:

- a) L'Aggiudicatario, dovrà eseguire, a propria cura, rischio e spese, le somministrazioni nelle quantità, nei luoghi delle Aziende aggregate e secondo le modalità che verranno man mano indicati dal Servizio Farmaceutico, consegnando la merce, **resa a terra** franco **magazzini farmaceutici** di norma dei seguenti Presidi Ospedalieri ai recapiti indicati nel buono d'ordine:

##### Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Bergamo Est

- P.O. «Pesenti Fenaroli» di Alzano I.do (BG) - Via Mazzini, 88;
- o presso altro magazzino e/o luogo dell'Azienda, che verrà evidenziato sull'ordine.

##### Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Garda



- presso Località Montecroce, snc – 25015 Desenzano d/Garda (BS) all'indirizzo PEC: [gestione.acquisti@pec.asst-garda.it](mailto:gestione.acquisti@pec.asst-garda.it)

La giacenza presso le Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) di eventuali eccedenze, non autorizzate, rimarrà a totale rischio e pericolo del fornitore.

- b) Per lo scarico e la messa a terra nei magazzini del materiale, il fornitore non potrà avvalersi del personale delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST). Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere cui sarà stata demandata la consegna, previo eventuale accertamento dell'ubicazione dei locali.
- c) La consegna delle merci, le modalità di frequenza e i relativi quantitativi saranno determinati dalle Aziende Socio Sanitarie Territoriali appaltanti, secondo le dovute esigenze dell'Unità Operativa richiedente. I tempi di consegna non dovranno essere superiori ai 7 (sette) giorni consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine a mezzo fax trasmesso dal Centro Unico d'Acquisto Farmacia delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali e non saranno subordinati a minimi d'ordine stabiliti dalle Ditte, ma eventualmente concordati con quest'ultime e accettati dall'Unità Operativa Farmacia delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali.
- d) Le singole somministrazioni non saranno considerate ammesse finché non saranno state dichiarate accettabili dall'incaricato al ricevimento, cosicché, prima di tale dichiarazione, esse si considereranno come depositate per conto dell'Aggiudicatario ed a rischio dello stesso.
- e) Qualora la merce inviata non corrispondesse, in tutto od in parte ai requisiti stabiliti dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XI - X – XI Edizione e successivi aggiornamenti e alle disposizioni della vigente legislazione, dovrà essere sostituita al più presto dal fornitore, e questo anche nel caso che il rilievo avvenga dopo la consegna.
- f) L'Aggiudicatario dovrà ritirare a propria cura e spese, entro 24 (ventiquattro) ore dalla comunicazione, anche telefonica, i prodotti non conformi alle caratteristiche richieste dal presente Capitolato Tecnico, anche se manomessi o sottoposti ad esame di controllo. In pendenza o in mancanza del ritiro i prodotti forniti resteranno a disposizione del fornitore stesso, senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione appaltante per l'eventuale ulteriore degrado o deprezzamento che i prodotti stessi dovessero subire.
- g) La vista e l'accettazione dei prodotti da parte del personale incaricato non solleverà l'Aggiudicatario dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi

apparenti od occulti riscontrati all'atto dell'utilizzo. La firma per ricevuta non impegnerà in ogni caso le Aziende Socio Sanitarie Territoriali se non come attestazione della quantità ricevuta: pertanto, la stessa si riserverà il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni per iscritto, anche in seguito.

- h) L'Amministrazione appaltante potrà, a suo esclusivo giudizio, chiedere all'Aggiudicatario altra quantità in sostituzione di quella rifiutata, oppure provvedervi direttamente sul libero mercato. Nel primo caso, l'Aggiudicatario dovrà provvedere nei tempi e modi indicati, reintegrando altresì d'ogni spesa o danno derivanti dalla male eseguita somministrazione l'Amministrazione che potrà rivalersi o sull'importo dei pagamenti da eseguirsi o sulla cauzione definitiva. Nel secondo caso, l'Aggiudicatario dovrà reintegrare l'Amministrazione tanto dell'eventuale maggior spesa derivante quanto dell'eventuale danno.
- i) In caso di forniture accettate per esigenze di servizio, ma risultanti in seguito non rispondenti ai requisiti, sì da legittimarne la svalutazione, le Amministrazioni ne daranno comunicazione scritta all'Aggiudicatario ed opereranno una detrazione pari al minor valore che riconoscerà ai generi stessi.
- j) In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna o la sostituzione delle merci oggetto della fornitura, ovvero nel caso la somministrazione fosse eseguita solo parzialmente, l'Aggiudicatario sarà considerato inadempiente degli accordi contrattuali.
- k) Tutti i prodotti che verranno consegnati dovranno essere confezionati, conservati e trasportati in adempimento alle vigenti disposizioni di legge.

Il giudizio del Responsabile dell'Unità Operativa di Farmacia e/o di altra Unità Operativa competente, sulla qualità ed accettabilità della merce richiesta, **sarà inappellabile.**

In caso di non rispondenza dei prodotti alle caratteristiche del Capitolato Tecnico, di continuato ritardo o di mancata consegna, ovvero la Ditta aggiudicataria non sia in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, alla seconda contestazione scritta, e notificata anche via fax alla medesima, il contratto d'appalto si riterrà risolto e le Aziende Socio Sanitarie Territoriali aggregate affideranno la fornitura alla Ditta che segue nella graduatoria delle Ditte offerenti e che non potrà rifiutarsi di eseguire la fornitura fino alla scadenza naturale del contratto d'Appalto.

In tal caso, le Amministrazioni delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali aggregate incamereranno la cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e, provvederanno ad addebitare alla Ditta inadempiente, il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

#### **Art. n. 7: Rispondenza alle normative vigenti e controlli**

Ai sensi del D.Lgs n.172 del 21.05.2004, le ditte partecipanti sono tenute a garantire la sicurezza dei prodotti offerti.

Le Aziende Socio Sanitarie Territoriali si riservano la facoltà d'eseguire o fare eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante l'esecuzione della fornitura, collaudi tecnico-qualitativi dei beni consegnati, ovvero verifiche atte ad evidenziare la rispondenza delle merci fornite a quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Le spese inerenti la prima prova di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito della stessa, saranno sempre a carico dell'Aggiudicatario.

Per i controlli successivi, le spese saranno a carico delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali, se il campione corrisponderà ai requisiti del presente Capitolato Tecnico, ovvero alle norme legislative e regolamentari vigenti, in caso contrario saranno a carico dell'Aggiudicatario.

#### **Art. 8: Clausole risolutive del contratto**

*1) Quanto ai riferimenti indicati nel presente capitolato si precisa che qualora la Centrale di Committenza Regionale (Aria Spa) dovesse aggiudicare la fornitura dei prodotti oggetto del presente capitolato, prima della scadenza fissata dal provvedimento di aggiudicazione, quest'Azienda procederà alla risoluzione anticipata del contratto, con conseguente recepimento della convenzione disposta da Aria, senza che il fornitore possa avere nulla a pretendere o possa muovere eccezione alcuna.*

*Alla luce di quanto sopra l'Azienda si riserva di verificare se le condizioni offerte dalla Centrale di Committenza risultano migliorative rispetto a quelle scaturenti dalla presente procedura di gara, al fine di rispettare il principio di razionalizzazione della spesa.*

*2) Inoltre si precisa che qualora dovessero intervenire indicazioni regionali sull'utilizzo del POCT, di orientamento diverso a quelle previste nella presente procedura di gara*

*l'Azienda provvederà al loro recepimento e alla risoluzione anticipata del contratto senza che il fornitore possa avere nulla a pretendere o possa muovere eccezione alcuna.*