

CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI N. 2 APPARECCHIATURE PER LA RICERCA DI ANTICORPI ANTI-RECETTORE TSH (TRAB O TYBIA) CON RECETTORE RICOMBINANTE UMANO E PER L'ESECUZIONE DEL TEST COMBINATO (PAPP-A+FRRE-BHCG) E RELATIVI IVD CONSUMABILI, PER UN PERIODO TRIENNALE.

- Art. n. 1: Oggetto della fornitura
- Art. n. 2: Quantità previste
- Art. n. 3: Aspetti qualitativi e specifiche tecniche richieste
- Art. n. 4: Rispondenza alle normative vigenti e controlli
- Art. n. 5: Condizioni di fornitura
- Art. n. 6: Campionatura
- Art. n. 7: Consegna ed installazione attrezzature
- Art. n. 8: Collaudo - Verifica di conformità
- Art. n. 9: Formazione
- Art. n. 10: Servizio di assistenza tecnica full-risk durante il periodo di vigenza contrattuale

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

Art. n. 1: Oggetto della fornitura

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è la fornitura in **Service di n. 2 apparecchiature per la ricerca di anticorpi anti-recettore TSH (TrAB o Tybia) con recettore ricombinante umano TSH e per l'esecuzione del test combinato (PAPP-A+Frre-BHCG) e relativi IVD consumabili**, per un periodo triennale.

Art. n. 2: Quantità previste

Le Ditte dovranno proporre un solo tipo di prodotto per ogni N. di riferimento, senza proposte alternative, pena l'esclusione dalla gara.

Pertanto, le quantità approssimative di materiale necessario per un periodo triennale, sono quelle sotto indicate:

CND: W

RIF. N.	DESCRIZIONE PRODOTTO	Fabbisogno triennale Asst Bergamo Est	Fabbisogno triennale Asst Cremona
1	Reagenti per la ricerca di anticorpi anti-recettore TSH (TrAB o Tybia) con recettore ricombinante umano TSH (comprensivo di IVD, accessori ad es. tubi e carta per stampante)	4.800	3.500
2	Reagenti test combinato : PAPP-A Free-BHCG	3.000 3.000	2.000 2.000
3	Reagenti Free-BHCG per uso singolo		800

I test indicati sono riferiti ai referti prodotti. La ditta aggiudicataria deve fornire a titolo gratuito tutto quanto necessario (dai kit reagenti ai consumabili etc..) per calibrazioni, controlli strumentali e controlli di qualità interni.

Valore complessivo triennale a base d'asta Euro 220.500,00= 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 Capitolato.

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

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: Aspetti qualitativi e specifiche tecniche richieste

Le ditte partecipanti dovranno presentare documentazione tecnica dettagliata e aggiornata evidenziando nella stessa le caratteristiche richieste, nel seguente ordine:

L'apparecchiatura deve essere:

1. Strumento di ultima generazione (nuovo o ricondizionato) da banco completamente automatico.
2. Produttività non inferiore a 60 test/ora.
3. Lettura tramite barcode per campioni e reagenti.
4. Rack reagenti refrigerato.
5. Preparazione automatica di kit liofilati a bordo macchina.
6. Ago dispensatore termostato e dotato di sensori di livello, fibrina, coagulo.
7. Scarsa produzione di rifiuti.
8. Metodo in fluorescenza.
9. Utilizzo di supporti analitici diversi, selezionabili a scelta dell'operatore.
10. Strumentazione approvata da FMF per lo screening dei difetti cromosomici
11. Fornitura (gratuita) di controlli di qualità interni a diversi livelli per ogni analita oltre a fornitura di controlli strumentali.
12. Adesione al programma NEQAS / VEQ anche per ASST di Cremona
13. Assistenza per guasto strumentale entro 48 ore lavorative.
14. Collegamento on-line.
15. Interfacciamento al LIS.

Il test per il TSH ricombinante deve essere:

1. Volume necessario del campione < 100 µl, fatta salva eventuale diluizione del campione
2. Kit con diluente integrato.
3. Limite di rilevamento < 0,30 UI/L.

Il Bitest (PAPP-A e FBHCG) deve:

1. Essere costituito da reattivi pronti all'uso o a preparazioni automatica.
2. Essere costituito da calibratori pronti all'uso.
3. Possedere bassi coefficienti di variazione.
4. Prevedere un programma di valutazione di qualità esterna per gli analiti (ad es. UK

NEQAS).

5. Produzione di dati di Laboratorio necessari e sufficienti per l'elaborazione del rischio da parte del Ginecologo
6. Per ASST di Cremona software per il calcolo del rischio, licenza e crediti

Art. n. 4: Rispondenza alle normative vigenti e controlli

L'ASST Bergamo Est di Seriate si riserva 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 dell'ASST Bergamo Est di Seriate 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.

Inoltre, l'ASST Bergamo Est di Seriate potrà controllare il ciclo produttivo e/o distributivo tramite i propri incaricati che, pertanto, dovranno avere libero accesso alle sedi, fabbriche e magazzini della Ditta contraente.

Art. n. 5: Condizioni di fornitura

Le Ditte partecipanti dovranno considerare, a tutti gli effetti, l'ubicazione e le caratteristiche dei Presidi Ospedalieri ove dovranno essere consegnati i prodotti e dovranno controllare in sito tutte le caratteristiche dei locali, i percorsi e lo stato di viabilità in genere, 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 dell'ASST Bergamo Est di Seriate e secondo le modalità che verranno man mano indicati dal Servizio Farmaceutico, consegnando la merce, **resa a terra** nei **magazzini farmaceutici** di norma dei seguenti Presidi Ospedalieri ai recapiti indicati nel buono d'ordine:

ASST DI BERGAMO EST DI SERIATE (BG)

- P.O. «Pesenti Fenaroli» di Alzano I.do (BG) - Via Mazzini, 88;

ASST DI CREMONA

- Magazzini Farmaceutici dell'Azienda e precisamente.
 - Ospedale di Cremona, Viale Concordia, 1 – 26100 Cremona
 - Ospedale di Oglio Po, Via Staffolo, 51 Vicomoscato (CR);
- o presso altro magazzino e/o luogo dell'Azienda, che verrà evidenziato sull'ordine
- b) La giacenza presso l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di eventuali eccedenze non autorizzate rimarrà a totale rischio e pericolo del fornitore.
- c) Per lo scarico e la messa a terra nel magazzino farmaceutico del materiale, il fornitore non potrà avvalersi del personale dell'ASST Bergamo Est di Seriate. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere cui sarà stata demandata la consegna, previo eventuale accertamento dell'ubicazione dei locali.
- d) La consegna delle merci, le modalità di frequenza e i relativi quantitativi saranno determinati dalle Aziende Socio-Sanitarie Territoriali appaltante, secondo le dovute esigenze dell'Unità Operativa richiedente. I tempi di consegna non dovranno essere superiori ai 7 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 dalla Ditte, ma eventualmente concordati dalla Ditte e accettati dall'Unità Operativa Farmacia delle Aziende Socio-Sanitarie Territoriali.

- e) 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.
- 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 con il presente Capitolato, 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 solleva 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, l'Amministrazione ne darà comunicazione scritta all'Aggiudicatario ed opererà 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 dei prodotti richiesti, **sarà inappellabile.**

In caso di non rispondenza dei prodotti alle caratteristiche di Capitolato, 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 l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale aggregata affiderà 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, l'Amministrazione dell'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale aggregata incamererà la cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e, provvederà ad addebitare alla Ditta inadempiente, il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

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: Consegna ed installazione attrezzature

La consegna e l'installazione delle apparecchiature è a carico del Fornitore e dovrà essere concordata preventivamente con il servizio Global Service dell'azienda (tel 035. 306. 3451).

Il Fornitore si impegna ad effettuare l'installazione, gli allacciamenti agli impianti e l'attivazione dell'apparecchiatura, senza oneri per l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale. Tali attività andranno eseguite a seguito di un eventuale sopralluogo e programmando l'attività in accordo con le esigenze dell'UO interessata.

Il Fornitore si impegna a comunicare la data di installazione, con preavviso di almeno 7 (sette) giorni al Global Service. A seguito di questa comunicazione verrà concordata la data del collaudo/verifica di conformità.

Art. n. 8: Collaudo - Verifica di conformità

Il Fornitore si impegna ad effettuare l'installazione, gli allacciamenti agli impianti e l'attivazione dell'apparecchiatura, senza oneri per l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale. Tali attività andranno eseguite a seguito di un sopralluogo e programmando l'attività in accordo con le esigenze dell'UO interessata.

Il collaudo sarà svolto alla presenza del Fornitore, del Responsabile di Unità Operativa di destinazione dell'apparecchiatura o suo delegato, dell'incaricato del servizio Global Service dell'azienda e, qualora l'Azienda lo ritenga necessario, del personale incaricato di propria fiducia.

Nella fase di installazione il Fornitore deve impegnarsi a fornire gratuitamente tutto il materiale necessario per la messa a punto, il corretto funzionamento e collaudo delle apparecchiature fornite.

Al momento del collaudo dovranno essere forniti:

- prove di installazione e collaudo: report di verifiche tecniche e verifiche prestazionali della strumentazione offerta, secondo le indicazioni dell'UO Gestione Tecnico Patrimoniale aziendale;

- almeno n. 2 manuali d'uso (1 cartaceo e 1 elettronico) in lingua italiana per ciascuna apparecchiatura fornita;
- licenze d'uso dell'eventuale software fornito per tutto il periodo di vita e/o utilizzo del bene;
- chiavi di accesso (username/password) ad eventuali applicazioni di configurazione e gestione dell'apparecchiatura, comprese credenziali con profilo amministratore;
- piano di manutenzione dettagliato, completo di copia delle schede (checklist) relative alle attività previste nel piano di manutenzione, in conformità con quanto descritto nel manuale tecnico (allegare copia della sezione riguardante le checklist di controllo) e/o dichiarato dal Costruttore;
- manuale tecnico/service (preferibilmente in italiano);
- schemi elettrici, elettronici, meccanici degli eventuali impianti realizzati con relative certificazioni
- schede di sanificazione del materiale pluriuso

L'utilizzo dell'apparecchiatura è subordinata all'esito positivo dei controlli tecnici (a titolo indicativo: verifiche di sicurezza e prestazionali, controllo della documentazione, interfacciamento a sistemi aziendali) e della verifica di conformità della fornitura, oltre che alla **formazione del personale utilizzatore** (come previsto dal D. Lgs 81/08 e s.m.i.). La conclusione della procedura di verifica di conformità include la consegna, da parte del Fornitore, di tutta la documentazione richiesta.

La garanzia decorre dalla data di chiusura con esito positivo della verifica di conformità. È vietato consegnare direttamente all'UO apparecchiature che non siano state precedentemente autorizzate e collaudate dall'Ufficio Competente dell'ASST. È altresì fatto divieto di attivare apparecchiature senza l'esecuzione del collaudo.

Al termine del collaudo verrà redatto apposito verbale.

Nel caso di esito negativo del collaudo, la Società aggiudicataria è tenuta a provvedere, a propria cura e spese e nel termine perentorio assegnatole, all'eliminazione di ogni difetto e/o mal funzionamento riscontrati. L'inottemperanza o anche la sola inosservanza del termine temporale costituisce inadempimento contrattuale classificabile come consegna non effettuata.

Art. n. 9: Formazione

Con la ditta risultata aggiudicataria potrà essere elaborato un programma formativo, per l'utilizzo delle apparecchiature ai sensi degli artt. 36 e 37 del D.Lgs. 81/08 e del D.Lgs. 230/96 e s.m.i., per le parti applicabili.

Il programma di cui sopra condiviso ed approvato dovrà essere erogato a cura e spesa della ditta aggiudicataria, che si impegna quindi ad erogare un'informazione, formazione e addestramento adeguata a tutto il personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura. A termine della formazione dovrà essere compilato adeguato modulo di aziendale di avvenuta formazione.

Per tale specifica formazione dovrà essere messo a disposizione adeguato materiale didattico (cartaceo, visivo, multimediale, ecc.), che sarà ceduto alle aziende, per permettere l'addestramento e la formazione periodica del personale.

Art. n. 10: Servizio di assistenza tecnica full-risk durante il periodo di vigenza contrattuale

Nel periodo di vigenza contrattuale, il fornitore si impegna a garantire un servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk puntuale e completo.

Il servizio di assistenza tecnica comprenderà la sostituzione di tutte le parti necessarie al buon e corretto funzionamento del sistema, comprensivo di apparecchiature, strumenti e accessori forniti a corredo.

Sono inoltre inclusi tutti gli aggiornamenti tecnologici sia hardware che software richiesti dal produttore delle apparecchiature.

Pertanto, si ritengono inclusi nel presente appalto:

- Parti di ricambio, accessori
- Tutti i costi relativi a personale tecnico e spese di viaggio, diritti di chiamate, smaltimento delle parti di ricambio, etc.
- Sostituzione delle apparecchiature o parti di esse qualora, nonostante gli interventi manutentivi, si registri una persistente inoperatività o decadimento delle prestazioni
- Installazione di licenze, nuove versioni software, applicazioni aggiuntive per consentire l'utilizzo di eventuali nuovi modelli di apparecchiature/accessori, se richiesti dall'ASST.

Il servizio di assistenza tecnica dovrà essere comprensivo di:

1) tutte le manutenzioni correttive a seguito di segnalazione di guasto rispettando le seguenti tempistiche:

- massimo 8 ore lavorative per primo intervento dalla segnalazione guasto;
- massimo 48 ore solari per la risoluzione guasto dalla segnalazione del guasto;

La manutenzione correttiva comprende la sostituzione delle parti di ricambio, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo. Durante il periodo di garanzia, il fornitore dovrà assicurare assistenza per un numero illimitato di interventi su chiamata, sia per quanto riguarda l'apparecchiatura che gli accessori ed i software compresi nella fornitura, qualunque sia l'origine del guasto (malfunzionamento, uso improprio, errata sterilizzazione, cadute, guasti accidentali, etc,) ad eccezione del dolo o di cause di forza maggiore.

Qualora il Fornitore non fosse in grado di provvedere alla riparazione nel rispetto dei tempi di intervento dichiarati, potrà fornire un'apparecchiatura sostitutiva, di pari modello o funzionalità di quella guasta, debitamente verificata per gli aspetti di sicurezza ed efficienza. Per l'attivazione di un apparecchio sostitutivo, si

procederà come indicato per il collaudo. Si ricorda che la gestione degli apparecchi sostitutivi è a carico del Fornitore (documenti di trasporto, movimentazione dal/al reparto, installazione, verifiche tecniche, etc.).

Durante il periodo di noleggio, il fornitore si impegna a riparare/sostituire le ottiche fornite, secondo la modalità di repair/exchange, senza oneri per l'ASST ed alle medesime condizioni indicate per la manutenzione correttiva.

2) manutenzione programmata/preventiva ordinaria e prove periodiche, in dettaglio

- fornitura del piano di manutenzione dettagliato, completo di check list che viene utilizzata durante le visite manutentive
- calendario delle visite di manutenzione preventiva da effettuarsi durante il periodo di durata contrattuale
- sostituzione di tutto il materiale (ricambi ed eventuale materiale soggetto ad usura) necessario all'effettuazione dell'attività manutentiva;
- sostituzione delle parti deteriorate ed eventuale sostituzione contestuale (o nel più breve tempo possibile) di parti guaste;
- prove periodiche (es: verifiche di sicurezza, verifiche prestazionali, etc) secondo le indicazioni della norma CEI 62353;
- tarature, calibrazioni, e operazioni di "messa a punto"
- backup dei dati memorizzati (configurazioni, esami)

Il Fornitore si impegna a contattare con adeguato preavviso i referenti delle UUOO interessate per concordare la disponibilità dell'apparecchiatura. Il Fornitore si impegna a rilasciare le copie dei certificati della strumentazione utilizzata per la verifica dei parametri. Qualora durante l'esecuzione delle attività programmate si dovessero riscontrare delle anomalie nell'apparecchiatura, il fornitore dovrà contestualmente o nel più breve tempo possibile (tempistica come da manutenzione correttiva) sostituire le parti guaste e segnalare nel report l'attività eseguita ed i ricambi utilizzati.

Al termine di ogni intervento di manutenzione programmata dovrà essere apposta sull'apparecchiatura un'etichetta adesiva con scritta indelebile da cui risulti evidente il tipo di manutenzione effettuato (verifica di sicurezza, controllo funzionale, etc), la data di esecuzione e la data del successivo controllo (periodicità).

3) manutenzione straordinaria, aggiornamenti tecnologici e/o nuove versioni di SW.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura.

Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

Nel caso in cui la ditta non provveda al servizio di manutenzione come sopra dettagliato, l'ASST tratterrà a titolo di penale un importo correlato alla gravità dell'inadempimento, fino all'ammontare massimo del 10% dell'importo dell'appalto, previa formale contestazione.