LOTTO 1

INDAGINE DI MERCATO - PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO” DI UN IMPIANTO DI CORELAB AD ALTA AUTOMAZIONE.

Art. 1

Il presente lotto disciplina la fornitura con modalità service “chiavi in mano” di una struttura centralizzata (Core-Lab: HUBE + SPOKE) per l’esecuzione di esami di: biochimica, immunochimica, farmacologia, proteine specifiche, farmaci, dosaggio sostanze di abuso, etc... occorrente all’azienda Arnas Civico Benfratelli e Di Cristina (U.O.C. Patologia Clinica PO Civico e PO Di Cristina), comprese tutte le opere di adeguamento dei locali destinati che si renderanno necessarie e quelle previste, nonché i servizi di ingegneria relativi alla progettazione sino al livello “esecutivo” ai sensi di legge, in caso di aggiudicazione della gara, compreso l’onere dell’acquisizione dei pareri autorizzativi ex legge.

Le apparecchiature e i sistemi di automazione, dovranno essere nuovi di fabbrica, di nuova e di ultima produzione, tecnologicamente avanzati, e dovranno possedere un livello di automazione avanzata correlato alle necessità dell’ARNAS Civico.

Durata del contratto cinque anni più due a richiesta della Ditta appaltante, **a decorrere dalla data di collaudo definitivo dell’ultimo sistema diagnostico installato, data dalla quale partono i canoni relativi a noleggio e assistenza tecnica.**

Le ditte partecipanti dovranno prevedere un canone di assistenza tecnica e un canone di locazione **per tutta la strumentazione offerta nessuna esclusa** e in caso di non utilizzo per diverse esigenze tecniche di una strumentazione per la stessa devono essere annullate le quote previste.

Alla scadenza della durata iniziale del contratto o alla scadenza dell’eventuale periodo di rinnovo dello stesso, il contratto potrà essere prorogato, alle medesime condizioni, per un periodo di mesi 12, tempo stimato necessario allo svolgimento delle procedure di gara ed alla stipulazione del nuovo contratto, nel rispetto del termine dilatorio previsto dall’art. 32 c. 9 D.Lgs. 50/2016 e di tutti gli adempimenti post-gara richiesti dal D. Lgs. n. 50/2016, fermo restando che, al fine di evitare soluzioni di continuità nella presente fornitura - **che costituisce servizio pubblico essenziale** - l’aggiudicatario rimane impegnato ad eseguire l’appalto fino all’effettivo subentro del nuovo fornitore e quindi anche per un periodo superiore a 12 mesi.

Mentre per l’Azienda Arnas la proroga è discrezionale, l’aggiudicatario resta impegnato durante tutto il periodo della proroga all’esecuzione del contratto alle stesse condizioni di aggiudicazione, nessuna esclusa.

Nel caso di esercizio sia della facoltà di proroga che di rinnovo i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti, resteranno in vigore solamente i canoni di assistenza tecnica.

L’offerta dovrà essere unica e composta da quattro quote:

- a) Canoni di noleggio per tutto quanto offerto;
- b) Canoni di assistenza tecnica per tutto quanto offerto;
- c) Costo dei reattivi;
- d) Costo dei lavori da saldare dopo il collaudo definitivo con modalità e tempistiche scelte dalla Ditta aggiudicatrice.

Art.2

Obiettivi da raggiungere per il Total Laboratory automation (TLA).

Il modello del Corelab (HUB) del P.O. Civico è finalizzato alla realizzazione dei seguenti obiettivi:

- Unificazione dell’area dell’accettazione delle provette, sia in regime di urgenza e routine;
- Integrazione delle attività di routine e delle attività in urgenza sulle medesime strumentazioni;

- Garantire pertanto un flusso di lavoro univoco di provette di siero, sangue e plasma, che oggi vengono processate anche in ambienti separati, consolidandoli in unico ambiente open space in una *Total Laboratory Automation (TLA)*;
- Rendere gli spazi di lavoro più sicuri, confortevoli e soprattutto che rendano i flussi di lavoro, inteso come lo spostamento di persone e delle provette, più logici, brevi e sicuri, attraverso l'attuazione anche di procedure di lavoro standardizzate mirate alla razionalizzazione e ottimizzazione delle risorse umane impegnate;
- Ristrutturazione delle aree evidenziate sulla planimetria in allegato, che possano favorire il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza del personale, nonché la massima ergonomia dei sistemi offerti e la riduzione del rischio biologico;
- Consolidamento e standardizzazione dei TAT globali finalizzato a ottenere il minimo TAT del sistema analitico, ovvero dal momento di caricamento del campione sugli analizzatori alla disponibilità del risultato sul LIS;
- Conformità di tutti i sistemi analitici alla normativa CE IVD e successive modificazioni e ogni altra normativa rilevante al fine della fornitura;
- I sistemi analitici proposti (HUB+SPOKE) dovranno utilizzare tutti gli stessi principi, con gli stessi reagenti per consentire l'allineamento dei magazzini, l'allineamento delle metodiche e dei valori di riferimento.
- Collegamento in rete dei Laboratori di Patologia Clinica (HUB e SPOKE) per la visualizzazione e refertazione in remoto.
- Validazione clinica dai "Middleware" con sistema esperto personalizzabile sulle regole di EBM.

Per il P.O. Di Cristina (SPOKE) invece è finalizzato alla realizzazione dei seguenti obiettivi:

- Collegamenti attraverso sistema di posta pneumatica;
- Automazione del processo di check in e sorting delle provette in arrivo dai reparti;
- Automazione del processo della fase preanalitica in particolare per rendere sicuro, veloce, tracciabile e monitorabile il processo di aliquotazione per i test specialistici che si eseguono al laboratorio del P.O. Civico e, quindi, per una gestione corretta dei flussi.

Art. 3

Descrizione essenziale e minima della fornitura "chiavi in mano"

La fornitura, a lotto unico ed indivisibile, dovrà comprendere:

- Sistema di preanalitica front end per i P.O. Di Cristina e P.O. Civico;
- Sistemi analitici per dosaggi di chimica clinica, ed immunometria, corredati di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento (deionizzatori, gruppi di continuità, PC e stampanti almeno una a colori, etc...) nonché la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e quanto necessario per l'effettuazione degli esami previsti di seguito descritti per i laboratori del P.O. Civico e del P.O. Di Cristina;
- Un sistema Total Laboratory Automation (TLA) per la gestione e trasporto dei campioni, regolato da un software di controllo di processo, una unità preanalitica integrata al sistema di automazione, dei collegamenti fisici agli analizzatori di Chimica clinica ed Immunometria offerti e delle connessioni elettromeccaniche libere opzionali per gli analizzatori di Coagulazione e di Ematologia, per garantire un elevato livello di automazione delle provette dedicate per il laboratorio del P.O. Civico;
- Un sistema post analitico di stoccaggio refrigerato e mappatura delle provette in linea con il sistema di automazione (capienza almeno 9.000 tubi) idoneo anche al recupero delle provette in caso di reflex test, re-run o esami aggiuntivi per il P.O. Civico;
- Un sistema di posta pneumatica per il laboratorio del P.O. Di Cristina che si colleghi con il Pronto Soccorso dello stesso presidio e con i piani sovrastanti (4P), assistenza tecnica a carico della Ditta aggiudicataria fino alla risoluzione del contratto.

- Un sistema di posta pneumatica che deve collegare la nuova ala del Pronto Soccorso dell’Ospedale Civico con il Laboratorio, assistenza tecnica del persistente impianto della posta pneumatica del Pad. 8 e del nuovo collegamento a carico della Ditta Aggiudicataria fino alla risoluzione del contratto.
- Arredi tecnici a norma per il P.O. Civico e per il P.O. di Cristina, le ditte partecipanti devono prevedere gli arredi per le aree nelle quali sono previsti gli interventi, la Ditta che si aggiudicherà la gara dovrà concordare con il Direttore del laboratorio tipo e arredi da collocare.
- Centrifughe da banco per i P.O. Civico e P.O. Di Cristina;
- Gruppi di continuità adeguati a supportare tutte le Strumentazioni offerte e i sistemi informatici gestionali;
- Sistema di produzione di acqua deionizzata, se necessaria; la produzione di acqua deionizzata, comprensiva di filtri, deve avere almeno due canali distinti per evitare il blocco della attività e deve essere garantito a monte uno o più filtri a sabbia o similari per evitare che dall’adduzione provenga acqua piena di impurità, il tutto (assistenza tecnica, filtri, etc...) a totale carico della Ditta aggiudicataria fino alla cessazione del contratto;
- Hardware e middleware per supportare la connessione logica dei sistemi offerti collegati al LIS per il P.O. Civico e P.O. Di Cristina, stazioni di lavoro sufficienti a gestire i flussi lavorativi; con oneri totalmente a carico dell’aggiudicatario;
- Manutenzione e assistenza tecnica full risk per tutto quanto offerto per tutta la durata della gara, compreso periodo opzionale e eventuali proroghe;
- I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, la strumentazione offerta, utilizzati per l’esame dei campioni, dovranno recare la marcatura CE IVD, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione;
- Dovranno essere fornite le licenze per tutti i programmi in uso in formato cartaceo e digitale;
- La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori, nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche, che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti, e devono essere offerti in sconto merce, devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno, senza alcun aggravio per questa Azienda Ospedaliera.
 - a) La Ditta aggiudicataria dovrà apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie senza costi aggiuntivi.
 - b) Nelle presente fornitura è previsto, anche l’aggiornamento tecnologico della Strumentazione aggiudicata anche informatica, che può essere richiesta dalla Ditta appaltante, senza oneri aggiuntivi.
 - c) Eventuali nuove allocazioni delle strumentazioni fornite, per diverse esigenze organizzative, sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Quanto sopra (punti **a**, **b**, **c**) comporta, in caso di diniego, la cessazione della gara in corso e il subentro della Ditta arrivata seconda nella procedura di gara.

Le strumentazioni offerte, se previsto dalle specifiche di progettazione, devono permettere l’applicazione di eventuali altre metodiche (almeno 10 canali aperti – HUB+SPOKE), con reattivi anche commercializzati da altre ditte, senza che la Ditta aggiudicataria sollevi obiezioni.

Le schede di sicurezza dei reattivi utilizzati devono anche essere caricati su un computer in uso del sistema di facile accesso (HUB + SPOKE) e aggiornati per tutta la durata del service dalla Ditta Aggiudicataria la responsabilità permane a carico della Ditta aggiudicataria.

STRUMENTAZIONI RICHIESTE

TIPOLOGIA STRUMENTI	P.O. CIVICO	P.O. DI CRISTINA
Pre-analitica stand alone	1	1*
Automazione pre e post analitica integrata con Chim. Clin. ed Immunometria	1	
Connessioni ematologia (opzionali)	1	
Connessioni coagulazione (opzionali)	1	
Strumenti integrati e/o fisicamente collegati		1 (Ch + Imm)
Analizzatori/moduli chimica clinica	Almeno 2	1
Analizzatori/moduli immunometria	Almeno 2	-
Centrifughe stand alone refrigerate	Almeno 2	Almeno 2
Totale numero test (obbligatori)	2.464.900	398.800
Totale numero test (aggiuntivi): 8.600	6.100	2.500

***Le Ditte partecipanti devono verificare che la preanalitica offerta e le strumentazioni offerte possono essere allocati nello spazio nello spazio previsto e dedicato all'ospedale dei Bambini (Accettazione, Core-Lab).**

L'offerta dovrà comprendere:

- Una descrizione dettagliata di quanto offerto (HUB+SPOKE);
 - **HUB** - un lay-out della soluzione/architettura proposta che rappresenti anche graficamente:
 1. l'architettura tecnologica proposta (numero e tipologia di macchine);
 2. i processi operativi;
 3. i flussi dei campioni urgenti e non, tenendo presente che il flusso deve prevedere il minore numero di provette e deve essere in grado di aliquotare, se necessità, le provette primarie, con richiesta di una seconda provetta solo in caso di elevata numerosità degli esami richiesti o necessità di utilizzo di matrice diversa (procedura supportata tramite LIS e sistemi di order- entry);
 4. il progetto funzionale del sistema della posta pneumatica offerta;
 5. la modalità di gestione della fase transitoria;

*Le ditte partecipanti dovranno predisporre un idoneo e dettagliato piano di gestione della fase transitoria (**allegare**) nella quale si rende necessario eseguire le opere di ristrutturazione edilizie e di realizzazione impiantistiche dei locali messi a disposizione (**vedere planimetria**). In questa fase dovrà essere garantita la piena operatività delle attività laboratoristiche, con le opportune soluzioni di continuità di esercizio nel passaggio tra fase transitoria e fase definitiva.*

- **SPOKE** - un lay-out della soluzione/architettura proposta che rappresenti anche graficamente:

1. l'architettura tecnologica proposta (numero e tipologia di macchine);
2. Gli spazi occupati dalla preanalitica e dalla strumentazione offerta, tenendo presente degli spazi già occupati dalle strumentazioni presenti adibite ad altra tipologia di esami. Le Ditte partecipanti devono verificare quanto richiesto;
3. il progetto funzionale del sistema della posta pneumatica offerta;

N.B. Quanto sopra richiesto se non ottemperato comporta l'esclusione della gara.

Concordare con il Direttore del Laboratorio e con il Direttore dell'Ufficio tecnico i sopraluoghi necessari.

Art.5**TEST RICHIESTI OBBLIGATORI:**

Il numero dei test richiesti è riferito ai test presuntivi da validare e non tiene conto dei reattivi che occorrono per i controlli di qualità e le calibrazioni.

	TEST	CIVICO	DI CRISTINA	TOTALE
1	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT)	128100	22400	150500
2	ALBUMINA	38300	7700	46000
3	ALFA AMILASI	37400	1200	38600
4	AMMONIO [P]	700	1100	1800
5	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT)	128100	22400	150500
6	BILIRUBINA TOTALE	1500	6600	8100
7	BILIRUBINA TOTALE E FRAZIONATA	94600	6600	101200
8	CALCIO	91800	25100	116900
9	CLORURO	75200	21900	97100
10	COLESTEROLO HDL	20200	2000	22200
11	COLESTEROLO LDL	15100	400	15500
12	COLESTEROLO TOTALE	24800	4200	29000
13	COLINESTERASI (PSEUDO-CHE)	36000	3400	39400
14	CREATINCHINASI (CPK o CK)	42500	6800	49300
15	CREATININA ENZIMATICA	196100	26900	223000
16	ETANOLO	500		500
17	FERRO [S]	25000	3700	28700
18	FOSFATASI ALCALINA	69900	6700	76600
19	FOSFORO/FOSFATO INORGANICO [Siero/urine]	28700	13200	41900
20	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT)	83100	8800	91900
21	GLUCOSIO	184000	24300	208300
22	LATTATO DEIDROGENASI (LDH)	65700	9800	75500
23	LIPASI	34800	2300	37100
24	MAGNESIO TOTALE	47300	10100	57400
25	POTASSIO	187700	22700	210400
26	PROTEINE [Siero]	27900	11700	39600
27	SODIO	188300	22700	211000
28	TRIGLICERIDI	23300	3900	27200
29	AC URICO/URATO	26500	6600	33100

30	UREA	178100	22600	200700
31	PROTEINA C REATTIVA (Quantitativa)	87500	22800	110300
32	PROTEINE [Urine]	6800	3000	9800
33	ACIDO LATTICO		900	900
34	RAME [Siero]	400		400
35	ALFA AMILASI ISOENZIMI		3100	3100
36	G6PD	400		400
37	FERRITINA	12500	5800	18300
38	RECETTORE SOLUBILE TRANSFERRINA	300		300
39	MICROALBUMINURIA	3600	200	3800
40	TRANSFERRINA [S]	2400	600	3000
41	COMPLEMENTO: C3	800	100	900
42	COMPLEMENTO: C4	800	200	1000
43	FATTORE REUMATOIDE	700	600	1300
44	STREPTOCOCCO ANTICORPI ANTI ANTISTREPTOLISINA-O [T.A.S.]	1000	1600	2600
45	CISTATINA C	3200		3200
46	BETA2 MICROGLOBULINA	2500		2500
47	IMMUNOGLOBULINE IgG	4700	1400	6100
48	IMMUNOGLOBULINE IgA	4700	1400	6100
49	IMMUNOGLOBULINE IgM	4700	1400	6100
50	CREATINCHINASI ISOENZIMA MB (CK-MB)	2500		2500
51	COBALAMINA (VIT. B12) [S]	2200		2200
52	ALFA 1 FETOPROTEINA	2800		2800
53	GONADOTROPINA CORIONICA (Prova immunologica di gravidanza) [S]	1700		1700
54	FOLATO	2000		2000
55	INSULINA [S]	1000	1300	2300
56	MIOGLOBINA	43600		43600
57	TIREOGLOBULINA (Tg)	1000		1000
58	TIREOTROPINA (TSH)	10800	4900	15700
59	TIROXINA LIBERA (FT4)	9000	6700	15700
60	TRIODOTIRONINA LIBERA (FT3)	9000	6700	15700
61	ANTICORPI ANTI TIREOPERROSSIDASI (AbTPO)	1800	2200	4000

62	ANTICORPI ANTI TIREOGLOBULINA (AbTg)	1800	2200	4000
63	ANTIGENE CARBOIDRATICO 125 (CA 125)	2400		2400
64	ANTIGENE CARBOIDRATICO 15.3 (CA 15.3)	3000		3000
65	ANTIGENE CARBOIDRATICO 19.9 (CA 19.9)	3200		3200
66	ANTIGENE CARCINO EMBRIONARIO (CEA)	5000		5000
67	ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO (PSA)	4000		4000
68	PSA - Free (Antigene prostatico libero)	1500		1500
69	TROPONINA	45000		45000
70	PROCALCITONINA	41900	2000	43900
71	B.N.P [Peptide natriuretico tipo B]/NT-proBNP	12900		12900
72	INTERLEUCHINA 6	2000		2000
73	FENOBARBITAL	600		600
74	TACROLIMUS II (FK-506)	4200		4200
75	ACIDO VALPROICO	800		800
76	CARBAMAZEPINA	500		500
77	CICLOSPORINA	1600		1600
78	SIROLIMUS	500		500
79	EVEROLIMUS	600		600
80	FENITOINA	300		300
81	DIGOSSINA	300		300
82	METOTREXATO	400		400
83	OMOCISTEINA	1500		1500
84	ACIDI BILIARI	500		500
85	LITIO [P]	200		200
86	IGE TOTALI	600	1900	2500
87	DROGHE DI ABUSO ANFETAMINE (U)	500		500
88	DROGHE DI ABUSO BARBITURICI(U)	500		500
89	DROGHE DI ABUSO BENZODIAZEPINE (U)	500		500
90	DROGHE DI ABUSO CANNABINOIDI (U)	500		500
91	DROGHE DI ABUSO COCAINA (U)	500		500
92	DROGHE DI ABUSO ECSTASY (U)	500		500

93	DROGHE DI ABUSO METADONE(U)	500		500
94	DROGHE DI ABUSO OPPIACEI (U)	500		500
	TOTALE	2.464.900	398.800	2.863.700

U = Urine

I quantitativi richiesti sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa Azienda ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative della Struttura interessata. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, **senza sollevare eccezioni**.

Il materiale richiesto deve essere consegnato entro cinque giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine. In caso di richiesta con carattere di urgenza entro tre giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine.

La suddivisione dei test fra laboratorio HUB e Spoke è puramente indicativa, La Ditta aggiudicataria si riserva la facoltà di modificare il proprio assetto organizzativo, spostando test da l'uno all'altro laboratorio; la ditta offerente è tenuta alla necessaria assistenza senza riserva alcuna e senza costi aggiuntivi.

Nell'eventualità che:

- le Ditte partecipanti non hanno il parametro richiesto nel pannello immunometrico possono offrirlo in quello di chimica clinica o viceversa, si specifica, però, che le stesse sono tenute ad offrire *la metodica superiore presente nel proprio listino* (per sintesi dosaggio creatinina) e se nell'arco della durata della gara viene introdotto un nuovo parametro con metodica qualitativamente superiore, non sostitutivo del precedente, a richiesta della Stazione appaltante, lo stesso deve essere offerto alle medesime condizioni economiche;

- Alle Ditte partecipanti manchi fino ad un massimo di due parametri, tra quelli richiesti (obbligatori), le stesse possono partecipare. Dichiarare in Autocertificazione, che al momento del collaudo i parametri saranno disponibili o in alternativa fornire una piattaforma analitica in stand alone non in micropiastra per espletare i parametri richiesti, collegate in modalità bidirezionale al LIS del laboratorio, se trattasi di esami con tipologia di urgenza anche il backup, che può anche essere richiesto dopo aggiudicazione della gara. Il costo per l'Azienda Arnas non deve essere superiore al minore prezzo praticato tra le Ditta che sono in grado di offrirli sul sistema.

TEST AGGIUNTIVI:

	TEST AGGIUNTIVI	FREQUENZA DOSAGGI	CIVICO	DI CRISTINA	TOTALE
1	ANTIGENE CARBOIDRATICO 72-4 (CA 72-4)	1 S	600		600
2	CYFRA 21-1	1 S	300		300
3	HE 4 R.O.M.A. (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm)	2 x S	400		400
4	ANTICORPI ANTI RECETTORI DEL TSH	1 S	300		300
5	17 ALFA IDROSSIPROGESTERONE 17 OH-P	1 S	200		200

6	DELTA 4 ANDROSTENEDIONE	1 S	200		200
7	ERITROPOIETINA	1 S	200		200
8	FOSFATASI ALCALINA ISOENZIMA OSSEO	1 S	200		200
9	Free b-HCG	2 x S	300		300
10	PAPP-A	2 x S	300		300
11	CROMOGRANINA-A	1 S	300		300
12	PLGF	1 S	300		300
13	SFLT1	1 S	300		300
14	ANTIGENE TA 4 (SCC)	1 S	300		300
15	C PEPTIDE:	G	400	1200	1600
16	ANTI MULLERIAN HORMONE	1 S	300		300
17	SIERO AMILOIDE SAA	G	300	1300	1600
18	S 100	1 S	300		300
19	-2PRO PSA	1 S	200		200
20	CORTISOLO URINARIO	1S	400		400
			TOTALE	TOTALE	TOTALE
			6.100	2.500	8.600

Legenda: G= Giornaliera; S = Settimanale

I test indicati come “aggiuntivi” sono opzionali e non vincolanti l’aggiudicazione del lotto, per garantire la massima concorrenzialità, ma se offerti sul sistema, devono essere prezzati a parte e la scontistica applicata deve essere quella media applicata ai prodotti obbligatori, tenendo anche conto delle spazio occupato a bordo dalle metodiche non opzionali offerte che deve essere previsto anche per gli opzionali offerti. La Stazione appaltante si riserva la facoltà di attivare successivamente l’eventuale offerta.

I Controlli forniti, **di matrice terza**, dovranno essere in quantità tale da poter effettuare almeno due controlli giornalieri su due livelli su tutte le strumentazioni fornite. I controlli forniti saranno monitorati in corso d’opera e la Ditta Appaltante si riserva la possibilità di chiedere alla Ditta aggiudicataria di cambiare fornitore nel caso dovessero essere rilevati problemi.

Il numero dei test per i controlli da offrire, devono tenere conto di una quantità minima giornaliera di due livelli per la chimica clinica e due per l’immunometria per l’intero anno solare.

I controlli verranno effettuati con frequenza di 2 volte al giorno per tutti parametri non previsti in seduta e su tutte le strumentazioni offerte (tenere conto delle Strumentazioni offerte).

Il quantitativo di reagente offerto per singolo test deve prevedere pena inammissibilità, oltre quello necessario per i sopra indicati controlli, anche il numero di test necessari per le calibrazioni (richieste dal metodo secondo scheda tecnica ma anche in base al confezionamento ed alla stabilità del reagente on board) per l'esecuzione dei vari parametri nell'arco di 365 giorni. *Allegare scheda, a parte, contenente le confezioni di reagente necessarie per effettuare i controlli richiesti e le calibrazioni previste, evidenziando la stabilità a bordo dei reattivi e i cambi lotto previsti in una annualità, il tutto sarà oggetto di verifica dopo l'aggiudicazione.*

N.B. Non è ammesso il trasferimento, da/per il frigorifero del laboratorio, dei reagenti già caricati a bordo dell'analizzatore, pertanto non si deve tenere conto della stabilità in frigorifero ma solo quella dichiarata a bordo dell'analizzatore così come specificato nelle schede tecniche.

La Ditta si impegna a fornire tutto quanto necessario per il corretto funzionamento delle apparecchiature e dei loro accessori (rack, provette per le aliquote, tappi, etichette bar-code, puntali, toner, carta per stampanti in diverso formato, etichette termiche, etc.) per lo svolgimento della attività prevista anche se non menzionato esplicitamente nell'offerta. Essi *devono essere offerti in sconto merce*, devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno, senza alcun aggravio per questa Azienda Ospedaliera.

I reagenti offerti dovranno essere intercambiabili tra i presidi garantendo dunque l'utilizzo sui sistemi diagnostici proposti in entrambi i centri, possono cambiare solo le pezzature.

Art.6

Caratteristiche minime dei sistemi richiesti

Total Laboratory Automation (TLA) del P.O. Civico

Il sistema deve comprendere:

1. Un sistema di trasporto dei campioni regolato da un software di controllo di processo;
2. Una unità preanalitica integrata al sistema di automazione con funzione di:
 - a) Carico e Check in almeno 400 provette di siero/plasma/sangue (nei formati 16x100, 13x100, 13x75, etc...);
 - b) Sorting;
 - c) Centrifugazione: almeno 2 centrifughe in linea a temperatura controllata e refrigerate;
 - d) Stappatura;
3. Connessioni elettromeccaniche per collegamenti fisici agli analizzatori di Chimica ed Immunometria offerti marcate CE;
4. Connessioni elettromeccaniche libere (opzionali*) marcate CE;
5. Sistema di identificazione provette mediante RFDI o barcode;
6. Linee di trasporto provetta/e ad almeno due linee di trasporto;
7. Sistema di post analitica refrigerata connessa alla catena per almeno 9.000 tubi, con funzione di:
 - a) ritappatura delle provette;
 - b) archiviazione e mappatura dei campioni;
 - c) richiamo delle provette per il rinvio agli analizzatori connessi in qualsiasi momento.

* Si intendono opzionali in quanto non sono vincolanti ai fini della conformità ai requisiti minimi del lotto, ma devono essere presentate nel proprio layout qualora vengano offerte. Le Ditte partecipanti dovranno indicare i modelli delle strumentazioni che possono connettersi, in relazione agli spazi disponibili ed alla configurazione offerta. Questa stazione appaltante darà a disposizione Euro 60.000,00 per le eventuali connessioni (1+1), in sintesi Euro 30.000,00 per singola connessione, la somma (Euro 60.000,00) deve essere inclusa in tutte le offerte presentate a prescindere se le Ditte partecipanti hanno la tecnologia per realizzare quanto chiesto come voce a parte, si specifica che deve fare parte dell'offerta presentata, la stessa sarà corrisposta dopo fatturazione solo quando i collegamenti in toto o parzialmente verranno realizzati.

Sistemi di preanalitica stand alone del P.O. Civico e del P.O. Di Cristina

Il sistema deve comprendere:

1. Riconoscimento del campione biologico tramite lettura del codice a barre (ID campione) e check-in di tutti i campioni in arrivo in laboratorio: area siero, ematologia, urine, coagulazione, autoimmunità, ecc... sia in routine che in urgenza/emergenza;
2. Carico simultaneo di provette di diverse dimensioni;
3. Sorting automatico dei campioni biologici per le diverse aree analitiche del laboratorio in base alla tipologia di codice a barre, colore tappo;
4. Produttività di almeno 800 provette/ora in check-in e di almeno 150 aliquote/ora, secondo impostazioni di specifiche regole;
5. Stappatura selettiva di provette di diverse dimensioni e tipologia di tappo;
6. Sorting automatico dei campioni biologici in rack generici e/o dedicati degli analizzatori per le diverse aree analitiche del laboratorio in base al profilo esame del paziente;
7. Possibilità di personalizzare l'area di ingresso campioni e l'area di smistamento;
8. Aliquotazione dei campioni dedicati ad aree specialistiche in provette secondarie barcodeate;
9. Utilizzo di puntali monouso per aliquote con rilevazione del coagulo e del livello del liquido;
10. Ritappatura delle provette secondarie;
11. Centrifugazione, minimo due centrifughe, solo per il P.O. Civico in linea o stand alone che utilizzino gli stessi rack della pre-analitica;
12. Check out delle provette per archivio su rack alloggiabili direttamente in frigorifero;
13. Hardware e Software per il collegamento al LIS del laboratorio;
14. Marcatura CE.

Sistemi analitici di chimica clinica ed immunometria del P.O. Civico

Caratteristiche minime:

1. Almeno due analizzatori per dosaggi di chimica clinica, proteine-specifiche, droghe/farmaci, etc..., su campioni di siero, plasma, urine e liquidi cavitari, collegati fisicamente all'unità di automazione integrata;
2. Almeno due analizzatori con sistema di rilevazione in chemiluminescenza, elettrochemiluminescenza o fluorimetria per i dosaggi di Immunometria;
3. Produttività analitica complessiva della soluzione di Chimica Clinica offerta non inferiore a 4.000 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, CL);
4. Produttività analitica complessiva della soluzione di Immunometria offerta non inferiore a 600 test/ora;
5. Almeno 100 metodiche complessive in linea on board per gli analizzatori di chimica offerti escluso ISE, a temperatura controllata e refrigerata, in ogni caso, deve essere garantito il backup analitico e metodologico per tutti i parametri obbligatori richiesti;
6. Almeno 70 metodiche on board per gli analizzatori di immunometria offerti, a temperatura controllata e refrigerata, in ogni caso, deve essere garantito il backup analitico e metodologico per tutti i parametri obbligatori richiesti;
7. Il carico di lavoro deve essere equamente distribuito sulle macchine offerte;
8. Carico delle provette direttamente sui singoli analizzatori o in due punti prestabiliti, in caso di fermo dell'automazione, prevedere almeno due punti di accesso per i campioni;

9. Collegamento bidirezionale al middleware di area attraverso il quale deve essere collegato al LIS (ditta DEDALUS);
10. Re-run e reflex test in automazione gestito dall'analizzatore o da host e senza intervento manuale da parte dell'operatore.
11. Software in lingua italiana;
12. Manuali d'uso in lingua italiana;
13. Sensore di coagulo e di livello del campione;
14. Marcatura CE-IVD;
15. Gestione degli indici del siero (emolisi, ittero, lipemia) *in sconto merce*;
16. Continuità di lavoro in caso di fermo macchina parziale in routine e/o urgenza (indicare modalità);

Il 98% di tutte le metodiche obbligatorie richieste deve essere eseguibile sulla strumentazione che garantisce le produttività minime richieste, pena esclusione, i test aggiuntivi offerti, possono essere eseguiti anche su ulteriore apparecchiatura totalmente automatica multi parametrica random access anche in modalità stand-alone (non connesso alla catena), collegate in modalità bidirezionale al LIS del laboratorio.

Sistemi analitici di chimica clinica ed immunometria del P.O. Di Cristina

Il sistema deve comprendere:

1. Almeno due analizzatori per dosaggi di chimica clinica, proteine-specifiche, droghe/farmaci, etc...di cui uno collegato fisicamente all'unità di immunometria;
2. Almeno un analizzatore con sistema di rilevazione in chemiluminescenza; elettrochemiluminescenza o fluorimetria per i dosaggi di Immunometria;
3. Produttività analitica (complessiva) della soluzione di Chimica Clinica offerta non inferiore a 1.200 test/ora fotometrici escluso ISE (Na, K, Cl);
4. Produttività analitica complessiva della soluzione di Immunometria offerta non inferiore a 200 test/ora;
5. Almeno 50 metodiche in linea on board per analizzatore di chimica offerto escluso ISE , a temperatura controllata e refrigerata, in ogni caso, deve essere garantito il backup analitico e tecnico per tutti i parametri obbligatori richiesti;
6. Almeno 32 metodiche on board per analizzatore di immunometria offerto a temperatura controllata e/o refrigerata;
7. Carico delle provette direttamente sui singoli analizzatori in caso di fermo del sistema di connessione tra loro;
8. Collegamento bidirezionale al middleware di area attraverso il quale deve essere collegato al LIS (ditta DEDALUS);
9. Copertura degli analiti richiesti;
10. Vano reagenti a temperatura refrigerata e controllata;
11. Software in lingua italiana;
12. Manuali in lingua italiana;
13. sensore di coagulo e di livello del campione;
14. marcatura CE-IVD;
15. Gestione degli indici del siero (emolisi, ittero, lipemia) *in sconto merce*;

Middleware di settore per il P.O. Civico e per il P.O. Di Cristina

Il sistema deve prevedere e garantire:

1. Server ridondato, o di analogo sistema, in grado di garantire il completamento delle analisi su tutti i campioni già sottoposti a check-in anche in presenza di un blocco del LIS;
2. Un sistema di controllo dell'integrazione con il LIS con segnalazione di "failure" in caso di interruzione del collegamento;
3. Gestione integrata di tutta la strumentazione offerta;

4. Memorizzazione dei dati statistici relativi all'attività di tutto il sistema con disponibilità in formato digitale degli stessi;
5. Tracciabilità completa degli eventi intercorsi dalla creazione al calcolo di ogni singolo risultato;
6. Gestione dei rerun e reflex test mediante regole definite dagli operatori e loro trasmissione al LIS;
7. Configurazione hardware in grado di garantire il backup dei sistemi;
8. Gestione completa dei controlli di qualità;
9. La massima tracciabilità dei campioni, con mappatura anche dei campioni archiviati;
10. Un sistema di monitoraggio per il controllo della funzionalità dell'intero sistema inclusi strumenti di preanalitica, automazione e i singoli analizzatori connessi;
11. Un sistema esperto di verifica/validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili sulla base di griglie decisionali impostabili dal personale del laboratorio;
12. La trasmissione al LIS immediata e senza intervento dell'operatore di tutti i risultati che superano le griglie di auto validazione;
13. Il blocco dei campioni che non superano le griglie di autovalidazione e necessitano di revisione clinica;
14. Gestione ed elaborazione statistica e dei controlli di qualità interni media, DS, CV e loro rappresentazione grafica;
15. Nell'evenienza di guasto al collegamento Middleware – LIS (HUB o SPOKE), il Middleware dovrà procedere in modo indipendente:
 - a) Con le analisi dei campioni dei quali ha già acquisito le informazioni;
 - b) Con l'accettazione diretta, da più postazioni, sul middleware dei campioni non ancora acquisiti dal middleware – LIS esistente, con possibilità di registrare ID campione, dati anagrafici, medico richiedente, inserimento delle analisi richieste, stampa etichette, refertazione.
16. Postazioni informatiche dedicate per presidio;
17. Una postazione dotata di stampante a colori multifunzione per P.O. Civico;
18. Gli aggiornamenti del middleware eventualmente disponibili a carico sempre dell'aggiudicatario;
19. Schermi che rilevano i TAT dei laboratori e sistema informatico che elabora e gestisce le statistiche per singoli parametri e multiparametrico;
20. Deve essere prevista la gestione dei campioni urgenti secondo modalità operative dedicate e prioritarie rispetto alla routine;
21. IL software fornito deve, quindi, consentire la tracciabilità completa del campione nell'intero flusso operativo, gestire in modo centralizzato i risultati dei controlli e dei risultati degli esami, impostare validazioni parametrizzabili in base a sesso, età, provenienza, delta-check, impostare commenti predefiniti per la refertazione ed eventuali approfondimenti diagnostici;
22. Deve essere sempre garantita l'assistenza tecnica al sistema informatico offerto con modalità H 24 sette giorni su sette anche in remoto (Indicare nell'offerta modalità, numero tel, email, etc – Relazionare).

Tutti i dispositivi *necessari*: informatici (PC, Server, Stampanti, Stampanti per etichette, toner, gruppi di continuità adeguati, Lettori barcode, Sistemi Operativi, Software necessari, carta per stampanti, etichette termiche, etc... del sistema Core-Lab (Hub+Spoke) compreso i collegamenti al sistema gestionale oggi in uso (Dedalus) saranno interamente forniti in sconto merce dalla Ditta aggiudicataria e, quindi, mantenuti dalla stessa per tutta la durata contrattuale fino alla cessazione della fornitura.

Centrifughe refrigerate stand alone per il P.O. Civico e per il P.O. Di Cristina

Caratteristiche di minima:

1. rotore a 4 bascule con adattatori 13x100/16x100/13x75, etc...
2. capacità di carico per almeno 40 provette;

3. selezione della velocità programmabile;
4. trasmissione ad induzione;
5. rilevatore di sbilanciamento;
6. sistema di bloccaggio automatico dello sportello.

Art.7

ALTRE SPECIFICHE MINIME INERENTI ALLA FORNITURA RICHIESTA.

La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

- 1) La ditta offerente deve avere almeno tre tecnici dedicati con sede operativa in Sicilia; deve essere presente con sede operativa in Sicilia, anche, uno specialista applicativo per l'assistenza tecnico scientifica per tutta la durata della fornitura (**Dichiarare in autocertificazione**).
- 2) In caso di guasti tecnici devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino del sistema anche dal punto di vista informatico, che non devono superare, di norma, le 8 ore lavorative, sette giorni su sette (feriali e festivi) il servizio quindi deve essere h 24, poiché l'attività diagnostica è continua nelle 24 ore senza fasce di interruzione nei giorni festivi e prefestivi e in ogni caso il sistema offerto deve sempre garantire la funzione operativa dei laboratori.
- 3) Presenza in fase di installazione del sistema di automazione e comunque per almeno 6 mesi, di personale tecnico di presidio residente, che affianchi il personale del laboratorio durante le fasi operative giornaliere.
- 4) Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata, sottoposto per approvazione ogni anno al Direttore del Laboratorio. **Allegare piano di massima.**
- 5) Dovranno essere incluse tutte le attività di manutenzione preventiva (almeno due manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore) e il tutto deve essere tracciato e i rapporti dell'intervento devono essere inviati ad apposita Email indicata dal Direttore del Laboratorio.
- 6) Dovranno essere inclusi le verifiche di sicurezza: elettrica, meccanica, biologica, interferenziale e la **responsabilità** delle stesse rimane a carico della Ditta aggiudicataria.
- 7) Dovranno essere inclusi tutti i consumabili e tutte le parti di ricambio per l'attività analitica e per le manutenzioni ordinarie e straordinarie senza esclusione alcuna e senza oneri aggiuntivi per la Ditta appaltante;
- 8) Devono essere assicurati, senza oneri aggiuntivi:
 - a. corsi di formazione all'uso dei sistemi e alla manutenzione di base, in house, per il personale del Settore e per quello impiegato nelle Emergenze/urgenze;
 - b. corsi di 1° livello per la conoscenza dei sistemi forniti, presso la sede della ditta, per il personale individuato e per almeno quattro operatori;
 - c. corsi tematici di secondo livello tenuti presso la sede dell'azienda partecipante con cadenza periodica a cui gli operatori potranno iscriversi, gestiti con la collaborazione di opinion leader dell'argomento trattato (*indicare il numero dei corsi approssimativamente previsti nell'anno della gara e in quello successivo*), per almeno due dirigenti.
- 9) Devono essere rilasciati gli attestati di formazione che certifichino le competenze acquisite;
- 10) Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del Laboratorio e del personale del Servizio di assistenza;
- 11) I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati durante **tutto** il periodo contrattuale anche con gli specialisti della ditta aggiudicataria, per verificare la congruità dell'offerta. La Ditta appaltante si riserva la facoltà di chiedere integrazioni senza costi aggiuntivi nel caso di verifica in difetto delle quantità offerte.
- 12) Deve essere realizzato il collegamento al Software LIS in dotazione al Laboratorio per tutti i sistemi offerti a spese della Ditta aggiudicataria.

- 13) Devono essere offerti, oltre a quelli necessari per il sistema da installare, almeno dieci computer necessari per svecchiare il parco tecnologico esistente;
- 14) Saranno a carico della Ditta aggiudicataria:
- Arredi di laboratorio (almeno 10 tavoli da lavoro a norma, le misure vanno concordate secondo le esigenze funzionali);
 - Filodiffusione con almeno due punti di accesso;
 - Arredi completi e funzionali per il punto di ristoro;
 - Arredi completi per la sala riunione compreso schermo e videoproiettore;
 - Arredi per i servizi igienici;
 - Arredi per gli spogliatoi;
 - Schermi per i flussi di lavoro;

In sintesi tutto quanto necessario, anche se non specificatamente previsto per rendere funzionali i flussi lavorativi e confortevoli le aree interessate dal presente progetto “chiavi in mano”.

Art.8

Di seguito si riportano le specifiche richieste alla Ditta, in caso di aggiudicazione, in merito all'assistenza tecnica e alla manutenzione dei sistemi diagnostici oggetto delle forniture:

- Si richiede l'impegno della Ditta Aggiudicataria al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service;
- Tutte le apparecchiature costituenti i sistemi analitici, nonché eventuali attrezzature di supporto necessarie al processo produttivo, sono fornite in locazione con relativa assistenza e manutenzione in formula full risk comprensiva della manutenzione programmata e a richiesta;
- I reagenti necessari all'avviamento della strumentazione ed i relativi collaudi previsti dalle normative vigenti devono essere forniti dalla Ditta Aggiudicataria in sconto merce e al di fuori del materiale offerto per gli esami analitici richiesti con la presente gara;
- Saranno a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reagenti e dei materiali consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento della strumentazione, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di assistenza tecnica o manutenzione;
- In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire in sostituzione apparecchiature analoghe, in modo tale da garantire la continuità diagnostica;
- L'Azienda Appaltante si riserva il diritto, a fronte di guasti ripetuti e/o situazioni che compromettano il corretto espletamento delle attività, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione definitiva dei sistemi installati. La disinstallazione ed il ritiro della strumentazione fornita e la consegna e l'installazione delle nuove apparecchiature sono a carico della Ditta Aggiudicataria, che deve comunque assicurare la continuità diagnostica. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo;
- Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare strumentazioni e dispositivi (apparecchiature, reagenti, materiali di consumo, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare all'Azienda Appaltante la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi. Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente concordati ed autorizzati dall'Azienda Appaltante, secondo le procedure in uso;
- Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino di sostituzione di componenti hardware interni alle apparecchiature, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti senza oneri aggiuntivi;
- La Ditta Aggiudicataria dovrà collaborare fornendo il calendario ed i rapporti di lavoro relativi alla manutenzione preventiva e correttiva effettuata sulle apparecchiature di cui al presente Capitolato;
- la Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per l'intera durata del contratto, tutte le informazioni necessarie alla Arnas per la Valutazione dei Rischi;
- Tutte le apparecchiature costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale ed internazionale vigente. In particolare devono essere conformi alle direttive europee ed alla legislazione italiana in materia;

■ Il materiale offerto deve essere conforme alle norme vigenti in materia di “dispositivi medici - diagnostici in vitro” (**dove applicabile**), ai sensi delle Direttive vigenti.

■ *Rilevazione numero determinazioni*: si ritiene opportuno precisare che ciascuna ditta dovrà tenere conto nella formulazione dell'offerta del rendimento effettivo e non teorico di ciascun kit al fine di non far gravare sulla Azienda ospedaliera ulteriori costi per eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del sistema proposto.

A tal fine la ditta dovrà proporre un sistema o una procedura atta alla rilevazione del numero delle determinazioni eseguite (**Allegare**).

Saranno valutate eventuali nuove tecnologie, offerte durante il periodo contrattuale, senza aggravio di spesa da parte della Ditta Appaltante, che possono comportare anche una rimodulazione del sistema di fatturazione.

Gli operatori economici devono produrre unitamente all'offerta economica il listino prezzi ufficiale da allegare all'offerta.

Il listino non concorre all'aggiudicazione, ma il soggetto committente può utilizzarlo per eseguire acquisti qualora per necessità di completamento avvertano il bisogno motivato di reattivi per l'esecuzione di test diversi da quelli indicati nel Capitolato Tecnico, entro i limiti stabiliti dall'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.

In questo caso si applicherà la percentuale di sconto indicata in offerta. Nel caso di richiesta di prodotti, inseriti in listini successivi, dovrà comunque essere applicata la medesima percentuale di sconto indicata in offerta.

Nel corso della durata del contratto si potrà procedere, *a richiesta della Ditta appaltante*, alla verifica dei prezzi aggiudicati, rispetto ai prezzi di riferimento di un eventuale nuovo Nomenclatore Nazionale, verifica mirata ad un allineamento dei prezzi.

N.B. La griglia qualità prevederà a punteggio:

- un “Sistema di gestione automatizzata dei reflui liquidi speciali prodotti dalle Strumentazioni offerte per potere essere immessi nello scarico come reflui urbani (solo per HUB)”;

- La realizzazione e implementazione di un sistema di gestione aziendale per soddisfare i requisiti del Sistema di Gestione per la qualità, al fine di ottenere la certificazione UNI EN ISO 9001:2015 per le attività sanitarie svolte dal laboratorio con ente accreditato Accredia per un minimo di tre parametri, il tutto a carico della Ditta aggiudicataria;

- Un tecnico specializzato stanziale per almeno quattro ore lavorative giornaliere dal lunedì al venerdì, dopo i sei mesi della fase iniziale. Nella convinzione che una corretta manutenzione e gestione delle strumentazioni alla fine sarà un risparmio per la Ditta aggiudicataria.

LOTTO 2

INDAGINE DI MERCATO PER UN SISTEMA STRUMENTALE AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE DI ANALITI SPECIALI IMMUNOMETRICI OCCORRENTI ALLA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO CIVICO E BENFRATELLI DELL'ARNAS DI PALERMO

Durata del contratto cinque anni più due a richiesta della Ditta appaltante, **a decorrere dalla data di collaudo definitivo del sistema diagnostico installato, data dalla quale parte il canone relativo a noleggio e assistenza tecnica.**

Le ditte partecipanti dovranno prevedere un canone di assistenza tecnica e un canone di locazione **per tutta la strumentazione offerta nessuna esclusa** e in caso di non utilizzo per diverse esigenze tecniche di una strumentazione per la stessa devono essere annullate le quote previste.

Alla scadenza della durata iniziale del contratto o alla scadenza dell'eventuale periodo di rinnovo dello stesso, il contratto potrà essere prorogato, alle medesime condizioni, per un periodo di mesi 12, tempo stimato necessario allo svolgimento delle procedure di gara ed alla stipulazione del nuovo contratto, nel rispetto del termine dilatorio previsto dall'art. 32 c. 9 D.Lgs. 50/2016 e di tutti gli adempimenti post-gara richiesti dal D. Lgs. n. 50/2016, fermo restando che, al fine di evitare soluzioni di continuità nella presente fornitura - **che costituisce servizio pubblico essenziale** - l'aggiudicatario rimane impegnato ad eseguire l'appalto fino all'effettivo subentro del nuovo fornitore e quindi anche per un periodo superiore a 12 mesi.

Mentre per l'Azienda Arnas la proroga è discrezionale, l'aggiudicatario resta impegnato durante tutto il periodo della proroga all'esecuzione del contratto alle stesse condizioni di aggiudicazione, nessuna esclusa.

Nel caso di esercizio sia della facoltà di proroga che di rinnovo i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti, resteranno in vigore solamente i canoni di assistenza tecnica.

L'offerta dovrà essere unica e composta da tre quote:

- a) Canoni di noleggio per tutto quanto offerto;
- b) Canoni di assistenza tecnica per tutto quanto offerto;
- c) Costo dei reattivi;

Obiettivo della fornitura:

Ottenere un sistema diagnostico per l'esecuzione di indagini con tecnologia in **Chemiluminescenza, CLIA e/o ECLIA**, in grado di ottimizzare e velocizzare i flussi di lavoro, di processare i campioni e i risultati, il controllo di qualità analitico e strumentale.

Il sistema diagnostico richiesto dovrà permettere:

- La gestione unitaria dei campioni;
- Ottenere la massima semplificazione della gestione e del percorso del campione con tracciabilità completa dei campioni: accettazione, tracciabilità on-line delle fasi di lavorazione del campione, etc..;
- Ottimizzazione dei flussi operativi con il minor numero di operatori;

- La validazione tecnica dei risultati con il supporto di un unico database che deve essere collegato all'Host di laboratorio a carico della Ditta aggiudicataria;

Caratteristiche della fornitura:

- 1) Alle Ditte che partecipano alla gara è richiesta la presentazione di una soluzione che consenta il massimo grado di raggiungimento degli obiettivi analitici e gestionali richiesti.
- 2) La soluzione dovrà contenere una dettagliata descrizione di:
 - Strumentazione e software proposti;
 - Caratteristiche della metodologia proposta e degli analiti offerti;
 - Obiettivi raggiungibili e benefici a livello organizzativo che la soluzione proposta comporta (**Relazionare**);
 - Dovranno essere fornite le licenze per tutti i programmi in uso in formato cartaceo e digitale;
 - La fornitura dovrà essere completa di calibratori, controlli, consumabili e prodotti accessori, nelle misure che servono alla corretta esecuzione delle sedute analitiche, che si effettueranno per la determinazione dei test richiesti, e *devono essere offerti in sconto merce*, devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno, senza alcun aggravio per questa Azienda Ospedaliera;
 - Le schede di sicurezza dei reattivi utilizzati devono anche essere caricati sul computer in uso del sistema di facile accesso e aggiornati per tutta la durata del service dalla Ditta Aggiudicataria, la responsabilità permane a carico della Ditta aggiudicataria.
 - Gli strumenti automatici e i loro accessori devono avere assistenza tecnica Full Risk e conformità alle normative vigenti;
 - Manuali d'uso in lingua italiana.
- A) La Ditta aggiudicataria dovrà apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie senza costi aggiuntivi;
- B) Nelle presente fornitura è previsto, che le Aziende partecipanti devono farsi carico per tutta la durata della fornitura di effettuare aggiornamenti e/o sostituzioni sia su strumenti che su software e reattivi, nel caso in cui vi fossero nuovi prodotti/strumenti/software immessi dalla Ditta aggiudicataria sul mercato, senza oneri aggiuntivi da parte della Ditta Appaltante;
- C) Eventuali nuove allocazioni delle strumentazioni fornite, per diverse esigenze organizzative, sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Quanto sopra (punti **A, B, C**) comporta, in caso di diniego, la cessazione della gara in corso e il subentro della Ditta arrivata seconda nella procedura di gara.

3) In caso di guasti tecnici e informatici, devono essere previsti interventi a chiamata con tempi di ripristino del sistema, che non devono superare, di norma, le 6 ore lavorative, sei giorni su sei (tranne domenica e festivi).

4) I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, la strumentazione, utilizzati per l'esame dei campioni, dovranno recare la marcatura CE IVD e successive modificazioni, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione e dovranno essere fornite le certificazioni anche per i programmi in uso.

5) Le strumentazioni offerte, *se previsto dalle specifiche di progettazione*, devono permettere l'applicazione di eventuali altre metodiche, anche commercializzate da altre ditte, senza che la Ditta aggiudicataria sollevi obiezioni.

6) I Controlli forniti, **di matrice terza**, dovranno essere in quantità tale da poter effettuare almeno un controllo giornaliero su due livelli. I controlli forniti saranno monitorati in corso d'opera e la Ditta Appaltante si riserva la possibilità di chiedere alla Ditta aggiudicataria di cambiare fornitore nel caso

dovessero essere rilevati problemi.

Il numero dei test per i controlli da offrire, devono tenere conto di una quantità minima giornaliera di due livelli per l'intero anno solare o per la frequenza di sedute richieste.

I controlli verranno effettuati con frequenza di 1 volta al giorno per tutti parametri non previsti in seduta.

Il quantitativo di reagente offerto per singolo test deve prevedere pena inammissibilità, oltre quello necessario per i sopra indicati controlli, tenendo conto anche della frequenza dei dosaggi, anche il numero di test necessari per le calibrazioni (richieste dal metodo secondo scheda tecnica ma anche in base al confezionamento ed alla stabilità del reagente on board) per l'esecuzione dei vari parametri nell'arco di 365 giorni. Allegare scheda, a parte, contenente le confezioni di reagente necessarie per effettuare i controlli richiesti e le calibrazioni previste, evidenziando la stabilità a bordo dei reattivi e i cambi lotto previsti in una annualità, *il tutto sarà oggetto di verifica dopo l'aggiudicazione.*

N.B. Non è ammesso il trasferimento, da/per il frigorifero del laboratorio, dei reagenti già caricati a bordo dell'analizzatore, pertanto non si deve tenere conto della stabilità in frigorifero ma solo quella dichiarata a bordo dell'analizzatore così come specificato nelle schede tecniche.

7) La Ditta si impegna a fornire tutto quanto necessario per il corretto funzionamento della apparecchiatura e dei loro accessori (rack, provette per le aliquote, tappi, etichette bar-code, puntali, toner, carta per stampanti in diverso formato, etichette termiche, etc.) per lo svolgimento della attività prevista anche se non menzionato esplicitamente nell'offerta. Essi *devono essere offerti in sconto merce*, devono essere congrui e nel caso in cui non fossero sufficienti, devono essere integrati fino a totale copertura del fabbisogno, senza alcun aggravio per questa Azienda Ospedaliera.

Uno strumento automatico per i dosaggi in Chemiluminescenza, CLIA e/o ECLIA

Analizzatore multiparametrico random access completamente automatico, corredato di computer con software gestionale e stampante. Completo di tavolo di appoggio con specifiche da concordare, in caso di analizzatore da banco;

- In grado di eseguire contemporaneamente più metodiche;
- Accesso continuo per campioni, reagenti e materiali di consumo, senza interruzione della routine;
- Identificazione positiva di campioni e reagenti;
- Conservazione dei reattivi a bordo in alloggiamento refrigerato;
- Diluizione automatica dei campioni;
- Almeno 20 posizioni alloggiamento reagenti;
- Produttività di almeno 80 test ora;
- Almeno 100 campioni a bordo.

La strumentazione e i componenti accessori, compresi quelli informatici, devono essere forniti di gruppo di continuità in grado di sopperire una possibile interruzione dell'energia elettrica.

TEST OBBLIGATORI SULLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA:

Il numero dei test richiesti è riferito ai test presuntivi da validare e non tiene conto dei reattivi che occorrono per i controlli di qualità e le calibrazioni.

DENOMINAZIONE E QUANTITA' ANNUE DEI TEST OBBLIGATORI RICHIESTI:

N.°	DESCRIZIONE TEST	N.° TEST	FREQUENZA ESECUZIONE
1	ENOLASI NEURONESPECIFICA (NSE)	500	G
2	ESTRADIOLO (E2) [S]	500	G
3	PROLATTINA (PRL) [S]	700	G
4	CORTISOLO [S]	600	G
5	TESTOSTERONE	500	G
6	PROGESTERONE	300	G
7	CALCITONINA	400	G
8	OSTEOCALCINA (BGP)	300	S
9	DEIDROEPIANDROSTERONE SOLFATO (DHEA-S)	300	S
10	VITAMINA D	4500	G
11	ORMONE SOMATOTROPO (GH)	700	G
12	LUTEOTROPINA (LH)	700	G
13	CORTICOTROPINA (ACTH)	500	G
14	C PEPTIDE	1600	G
15	IGF-1 (Somatomedina)	700	G
16	PARATORMONE (PTH)	4000	G
17	FOLLITROPINA (FSH)	1000	G
	TOTALE	17.800	

Legenda: G= Giornaliera; BS = Bisettimanale; S = Settimanale

Il materiale richiesto deve essere consegnato entro cinque giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine. In caso di richiesta con carattere di urgenza entro tre giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine.

I quantitativi richiesti sono presunti e non tassativi, per cui, l'aggiudicazione non impegna questa Azienda ad emettere ordinativi di fornitura a copertura di tutti i quantitativi indicati, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative della Struttura interessata. La ditta aggiudicataria, pertanto, dovrà somministrare solo la tipologia di prodotti richiesti e per i quantitativi che verranno ordinati, **senza sollevare eccezioni**.

TEST AGGIUNTIVI SULLA STRUMENTAZIONE RICHIESTA:

DENOMINAZIONE E QUANTITA' ANNUE DEI TEST AGGIUNTIVI RICHIESTI:

N.°	DESCRIZIONE TEST	N.° TEST	FREQUENZA ESECUZIONE
1	ANTI DS DNA	300	S
2	ENA SCREEN	300	S
3	ERITROPOIETINA	200	S
4	ANTIGENE CARBOIDRATICO 72-4 (CA 72-4)	500	S
5	HE 4	400	S
6	ANTI MULLERIAN HORMONE	300	S
7	ANTICORPI ANTI RECETTORI DEL TSH	400	S
8	ANTI GAD	300	S
9	ANTI INSULINA	300	S
10	IA2	300	S
11	ICA	300	S
12	17 ALFA IDROSSIPROGESTERONE 17 OH-P	300	S
13	FOSFATASI ALCALINA ISOENZIMA OSSEO	200	S
14	DELTA 4 ANDROSTENEDIONE	200	S
15	SIERO AMILOIDE SAA	1500	G

16	ANTI PEPTIDE CICLICO CITRULLINATO CCP	200	S
17	CYFRA 21-1	300	S
18	RENINA [P]	300	S
19	ALDOSTERONE[Siero]	300	S
20	TESTOSTERONE LIBERO	300	S
21	CORTISOLO URINARIO	300	S
22	Anti-Transglutaminasi IgA	6000	3xW
23	Anti-Transglutaminasi IgG	6000	3xW
24	Anti-Gliadina IgA	3000	3xW
25	Anti-Gliadina IgG	3000	3xW
	TOTALE	25.500	

Legenda: G= Giornaliera; BS = Bisettimanale; S = Settimanale

I test indicati come “aggiuntivi” sono opzionali e non vincolanti l’aggiudicazione del lotto, per garantire la massima concorrenzialità, ma se offerti sul sistema, devono essere prezzati a parte e la scontistica applicata deve essere quella media applicata all’offerta.

Per i test aggiuntivi, se offerti, valgono le stesse condizioni richieste sopra (punto sei).

ALTRE SPECIFICHE MINIME INERENTI ALLA FORNITURA RICHIESTA.

La ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica con le seguenti caratteristiche minime:

- 1) La ditta offerente deve avere almeno due tecnici dedicati con sede operativa in Sicilia; deve essere presente con sede operativa in Sicilia o in una regione limitrofa, anche, uno specialista applicativo per l’assistenza tecnico scientifica per tutta la durata del contratto (**Dichiarare in autocertificazione**).
- 2) Deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata, sottoposto per approvazione ogni anno al Direttore del Laboratorio. **Allegare piano di massima.**
- 3) Dovranno essere incluse tutte le attività di manutenzione preventiva (almeno due manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore) e il tutto deve essere tracciato.
- 4) Dovranno essere inclusi le verifiche di sicurezza: elettrica, meccanica, biologica, interferenziale e la *responsabilità* delle stesse rimane a carico della Ditta aggiudicataria.

- 5) Dovranno essere inclusi tutti i consumabili e tutte le parti di ricambio per l'attività analitica e per le manutenzioni ordinarie e straordinarie senza esclusione alcuna e senza oneri aggiuntivi per la Ditta appaltante;
- 6) Devono essere assicurati, senza oneri aggiuntivi:
 - d. corsi di formazione all'uso dei sistemi e alla manutenzione di base, in house, per il personale del Settore;
 - e. corsi di 1° livello per la conoscenza dei sistemi forniti, presso la sede della ditta, per il personale individuato e per almeno due operatori;
- 7) Devono essere rilasciati gli attestati di formazione che certifichino le competenze acquisite.
- 8) Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del Laboratorio e del personale del Servizio di assistenza.
- 9) I quantitativi dei materiali inseriti in offerta, verranno verificati durante tutto il periodo contrattuale anche con gli specialisti della ditta aggiudicataria, per verificare la congruità dell'offerta. La Ditta appaltante si riserva la facoltà di chiedere integrazioni senza costi aggiuntivi nel caso di verifica in difetto delle quantità offerte.

Di seguito si riportano le specifiche richieste alla Ditta, in caso di aggiudicazione, in merito all'assistenza tecnica e alla manutenzione dei sistemi diagnostici oggetto delle forniture:

- Si richiede l'impegno della Ditta Aggiudicataria al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service;
- Tutte le apparecchiature costituenti i sistemi analitici, nonché eventuali attrezzature di supporto necessarie al processo produttivo, sono fornite in locazione con relativa assistenza e manutenzione in formula full risk comprensiva della manutenzione programmata e a richiesta;
- I reagenti necessari all'avviamento della strumentazione ed i relativi collaudi previsti dalle normative vigenti devono essere forniti dalla Ditta Aggiudicataria in sconto merce e al di fuori del materiale offerto per gli esami analitici richiesti con la presente gara;
- Saranno a carico della Ditta Aggiudicataria i consumi dei reagenti e dei materiali consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento della strumentazione, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di assistenza tecnica o manutenzione;
- In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire in sostituzione apparecchiature analoghe, in modo tale da garantire la continuità diagnostica;
- L'Azienda Appaltante si riserva il diritto, a fronte di guasti ripetuti e/o situazioni che compromettano il corretto espletamento delle attività, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione definitiva dei sistemi installati. La disinstallazione ed il ritiro della strumentazione fornita e la consegna e l'installazione delle nuove apparecchiature sono a carico della Ditta Aggiudicataria che deve comunque assicurare la continuità diagnostica. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo;
- Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare strumentazioni e dispositivi (apparecchiature, reagenti, materiali di consumo, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare all'Azienda Appaltante la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi. Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente concordati ed autorizzati dall'Azienda Appaltante, secondo le procedure in uso;
- Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino di sostituzione di componenti hardware interni alle apparecchiature, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti senza oneri aggiuntivi;
- la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire il calendario ed i rapporti di lavoro relativi alla manutenzione preventiva, correttiva e a chiamata, effettuata sulle apparecchiature di cui al presente Capitolato inviandoli ad apposita Email indicata dal Direttore del Laboratorio.
- la Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per l'intera durata del contratto, tutte le informazioni necessarie alla Arnas per la Valutazione dei Rischi;

■ Tutte le apparecchiature costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale ed internazionale vigente. In particolare devono essere conformi alle direttive europee ed alla legislazione italiana in materia;

■ Il materiale offerto deve essere conforme alle norme vigenti in materia di “dispositivi medici - diagnostici in vitro” (**dove applicabile**), ai sensi delle Direttive vigenti.

■ *Rilevazione numero determinazioni*: si ritiene opportuno precisare che ciascuna ditta dovrà tenere conto nella formulazione dell'offerta del rendimento effettivo e non teorico di ciascun kit al fine di non far gravare sulla Azienda Sanitaria ulteriori costi per eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del sistema proposto.

A tal fine la ditta dovrà proporre un sistema o una procedura atta alla rilevazione del numero delle determinazioni eseguite (**Allegare**).

Saranno valutate eventuali nuove tecnologie, offerte durante il periodo contrattuale, senza aggravio di spesa da parte della Ditta Appaltante, che possono comportare anche una rimodulazione del sistema di fatturazione.

Gli operatori economici devono produrre unitamente all'offerta economica il listino prezzi ufficiale da allegare all'offerta.

Il listino non concorre all'aggiudicazione, ma i soggetti committenti possono utilizzarlo per eseguire acquisti qualora per necessità di completamento avvertano il bisogno motivato di reattivi per l'esecuzione di test diversi da quelli indicati nel Capitolato Tecnico, entro i limiti stabiliti dall'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.

In questo caso si applicherà la percentuale di sconto indicata in offerta. Nel caso di richiesta di prodotti, inseriti in listini successivi, dovrà comunque essere applicata la medesima percentuale di sconto indicata in offerta.

Nel corso della durata del contratto si potrà procedere, *a richiesta della Ditta appaltante*, alla verifica dei prezzi aggiudicati, rispetto ai prezzi di riferimento di un eventuale nuovo Nomenclatore Nazionale verifica mirata ad un allineamento dei prezzi.

NORME GENERALI COMUNI AL LOTTO 1 E AL LOTTO 2:

Art. 01C - Acquisto in danno

Qualora la Azienda Appaltante (**CDB**) riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal Capitolato speciale, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre la CDB avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante alla Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

Art. 02C - Notifica di rischi o richiami

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo fax, al Laboratorio di riferimento ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura immediatamente e comunque entro e non oltre:

- 1 giorno solare dal momento in cui il Fabbriante acquisisce consapevolezza del pericolo, nel caso in cui si tratti di pericolo per la salute pubblica;

- 2 giorni solari dal momento in cui il Fabbriante è venuto a conoscenza dell'evento.

La comunicazione deve essere fatta ad apposita Email indicata dal Direttore del Laboratorio.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nell'Art.03.

Art. 03C - Penalità

La fornitura derivante dal presente Capitolato speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta

Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

- **Consegna dei reattivi/materiali di consumo** in tempi superiori a quelli richiesti o in quelli migliorativi indicati dalla Ditta aggiudicataria. In tal caso, la CDB si riserva la facoltà di applicare una penale **pari € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento di eventuali danni.

- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato:** in tal caso la CDB si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 2.000,00** oltre ad un eventuale risarcimento danni.

- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto. In tal caso, la CDB si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni operatore.

- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta. In tal caso, la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 500,00** oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti e consegnati i verbali relativi alle manutenzioni, la CDB si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti del laboratorio, o attraverso evidenza documentale), la CDB si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.

- Mancato invio di tutti i verbali manutentivi ad apposita Email penale pari a **€ 500,00 per ogni mancata notifica.**

- **Notifica** al Laboratorio di riferimento di ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati. In tal caso, la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, la CDB si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

Per quanto riguarda il ritardo sulla consegna di reagenti, controlli di qualità, calibratori, e materiale di consumo, nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività, la CDB si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 1.000,00 per ogni giorno solare di ritardo** oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo della fornitura (art. 145 e art. 298 comma 2 del DPR 207/2010).

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della CDB a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La Azienda si riserva la facoltà di stornare dagli ordini periodici le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

Art. 04C - Risoluzione del contratto

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata/PEC con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo fax, nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda Appaltante;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Appaltante;
- g) qualora l'Azienda capofila notifichi n.3 diffide ad adempiere in un anno solare senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Ospedaliera incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Art. 05C - Responsabilità

L'Azienda Ospedaliera è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Ospedaliera che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

Art. 06C - Contratto

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte degli organi competenti della CDB e sarà definitivamente valido dopo il periodo di prova.

La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento. La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Ospedaliera e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l' Azienda Ospedaliera è portatrice. I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dall'Azienda Arnas e saranno subordinati: - alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);

- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda ospedaliera di cui alla presente gara dovrà emettere, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Art. 07C - Consegna, installazione e collaudo delle Apparecchiature

La **consegna** delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria in tempo utile per consentire il rispetto della tempistica indicata dal Direttore del laboratorio.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle attrezzature, una copia del manuale d'uso **in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura**; dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi , alla messa a punto delle metodiche ed alla eventuale realizzazione dei cut-off.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere 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 CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria 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 della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra_entro i tempi indicati, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specifica.

Il Verbale di installazione, controfirmato dal referente del Laboratorio e tutta la documentazione relativa alle verifiche di sicurezza ed ai controlli di qualità prestazionali e funzionali dovranno essere trasmessi agli uffici competenti.

Le attrezzature installate secondo le modalità sopra indicate, qualora non vengano evidenziate condizioni di

rischio da parte dei servizi aziendali competenti, potranno essere inserite in uso clinico, se tecnicamente fattibile tutti i reattivi ordinati potranno essere saldati dopo la decorrenza del contratto di service.

Il collaudo tecnico verrà eseguito secondo le procedure in vigore presso la Azienda Appaltante che verranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria dopo la stipula del contratto.

La CDB si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo **ogni verifica ritenuta opportuna** per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, il collaudo sarà dichiarato **Positivo**.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, la CDB si impegna a comunicarle per iscritto alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto sollecitato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, la CDB si riserva la facoltà di dichiarare il **collaudo**:

- **Positivo con riserva:** In tal caso, la specifica penale potrà essere comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto nei tempi indicati dalla Ditta Aggiudicatrice.
- **Negativo** - Se la Ditta Aggiudicataria non ottempera a quanto richiesto nei tempi indicati.

In caso di esito negativo del collaudo, la CDB si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara. La Ditta aggiudicataria non avrà corrisposta nessuna somma per le spese sostenute.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate la CDB provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria **l'esito del collaudo di accettazione** (Positivo, Negativo o Positivo con riserva). Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti.

N.B. Il Lotto 1 e il Lotto 2 non hanno vincoli di partecipazione. Le Ditte possono partecipare ad un solo lotto o ai due lotti con offerte singole.

Considerato che la formulazione dei due lotti, compresi quelli aggiuntivi, è mirata a dare ampia possibilità di partecipazione alle Ditte presenti sul mercato, l'aggiudicazione deve essere sincrona.

L'Azienda appaltante si riserva la facoltà, nel caso di non assegnazione di uno dei due lotti, di aggiudicare l'altro quando si completerà l'iter definitivo dei due Lotti cioè Lotto 1 e Lotto 2.