



CAPITOLATO SPECIALE
ART. 87, comma 2, D.LGS 36/2023

1

FORNITURA TRIENNALE, IN REGIME DI SERVICE, SUDDIVISA IN DUE LOTTI, PROROGABILE PER ULTERIORI DUE ANNI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI TEST IMMUNOEMATOLOGICI IN COMPLETA AUTOMAZIONE, PER LE ESIGENZE DELLA S.C. SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE, TERAPIA DELLE EMOGLOBINOPATIE E COAGULOPATIE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI.

Criterio di aggiudicazione dell'OEPV, sulla base del miglior rapporto qualità prezzo,
(art. 108, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023)

**Art. 1 – OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO**

L'appalto ha ad oggetto l'affidamento della fornitura triennale, con opzione di proroga biennale, ex art. 120, comma 10, del D.Lgs. 36/2023, in regime di service, di sistemi diagnostici per l'esecuzione di test immunoematologici in completa automazione e l'interfacciamento delle suddette apparecchiature con il software di gestione per il Servizio Immunotrasfusionale, Terapia delle Emoglobinopatie e Coagulopatie dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

La fornitura dovrà essere completa di:

- la strumentazione in noleggio;
- servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria;
- corsi di addestramento e aggiornamento continuo;
- interfacciamento con il sistema gestionale del S.C. Servizio Immunotrasfusionale, Terapia delle Emoglobinopatie e Coagulopatie;
- nonché tutte le attrezzature necessarie e complementari (inclusi stampanti cartucce o toner) all'esecuzione delle attività analitiche richieste;
- fornitura dei reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo vari a completamento delle attività di analitiche;
- trasporto e consegna al piano sia della strumentazione che dei reagenti.

I Lotti sono riportati nella Tabella che segue, con la relativa determinazione dei base d'asta:

Lotto	Descrizione	Importo annuale	Base d'asta triennale
Lotto 1	Fornitura, in regime di service, di un sistema diagnostico di ultima generazione per l'esecuzione di test immunoematologici in completa automazione con metodica di agglutinazione su colonna.	€ 195.500,00	€ 586.500,00
Lotto 2	Fornitura, in regime di service, di un sistema diagnostico per l'esecuzione con metodo alternativo (rispetto al lotto 1) dei test immunoematologici in completa automazione con metodica di ultima generazione in micrometodo e fase solida su piastra.	€ 207.000,00	€ 621.000,00

L'importo complessivo della fornitura "in service" per un periodo triennale (comprensivo dei costi di noleggio, manutenzione e assistenza tecnica, software dedicato, prodotti diagnostici e materiali di consumo e di tutti i costi e gli oneri previsti a carico del fornitore nel presente capitolato) è stimato in **€ 1.207.500,00** (Iva e oneri di sicurezza da rischi interferenziali esclusi).

Nella Tabella che segue si riportano le voci di costo annuali, (esclusa IVA e sicurezza):

Lotto	Canoni di Noleggio, Manutenzione e Assistenza full risk	Prodotti Diagnostici e Materiale di Consumo	Importo annuale al netto sicurezza
Lotto 1	€ 45.000,00	€ 150.500,00	€ 195.500,00
Lotto 2	€ 45.000,00	€ 162.000,00	€ 207.000,00



L'importo complessivo, inclusa l'opzione di proroga biennale, è pari a euro € 2.012.500,00 (oneri di sicurezza da rischi interferenziali esclusi), oltre IVA nella misura di legge, di cui:

- Importo triennale a base di gara, soggetto a ribasso € 1.207.500,00;
- Opzione di proroga biennale € 805.000,00;

Con riferimento alle norme tecniche in materia, si precisa che la strumentazione, i reagenti e i prodotti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale, di seguito richiamate:

- per i Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (IVD), Regolamento (UE) 2017/746, e successive modifiche ed integrazioni;
- per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici, la Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V), la Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- per le Apparecchiature con organi meccanici in movimento, la Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);
- il Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- il DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine), e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 2 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE

Le caratteristiche richieste, per tutti i lotti, sono quelle minime secondo le necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 79 del D. Lgs. 36/2023. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti o servizi messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

Pertanto la ditta concorrente sarà libera di proporre le apparecchiature, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto.

L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligata a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

Per sistema diagnostico s'intende il complesso unitario dei beni strumentali e di consumo (reattivi e consumabili) necessario all'esecuzione dei test di laboratorio indicati nel seguito, costituito da:

- n. 2 (due) apparecchiature uguali per il lotto 1,
- n. 2 (due) apparecchiature uguali per il lotto 2;

Tutte le apparecchiature e componenti del sistema (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno essere nuove di fabbrica, aggiornate all'ultima versione/release disponibile sul mercato e costruite a regola d'arte. Tali apparecchiature dovranno essere in grado di eseguire le analisi richieste e dovranno possedere, a pena di inammissibilità dell'offerta, le caratteristiche minime fondamentali, indicate nel presente articolo.



LOTTO 1 - Fornitura, in regime di service, di un sistema diagnostico di per l'esecuzione di test immunoematologici in completa automazione con metodica di agglutinazione su colonna.

Il sistema relativo al lotto 1 dovrà essere in grado di eseguire in micrometodo su microcolonna i seguenti test singolarmente ed in combinazione fra di loro sia in serie che in urgenza:

- ABO diretto determinato con antisieri anti-A, anti- B, anti-AB;
- Determinazione sierica plasmatica indiretta di gruppo ABO mediante utilizzo di eritrociti test di fenotipo A1, A2, B, O;
- Fattore Rh determinato con due diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità monoclonali derivanti da due cloni diversi dei quali uno deve riconoscere la variante DVI ed uno non deve rilevare la variante DVI;
- Ricontrollo gruppo (ABD)
- Fenotipo Rh e Kell
- Tipizzazione altri antigeni eritrocitari (almeno Kidd, Duffy, Ss);
- Gruppo + TDC (Neonati);
- Prove di crociate di compatibilità trasfusionale;
- Ricerca anticorpi irregolari con test all'antiglobulina (almeno 3 cellule)
- Ricerca e Identificazione anticorpi irregolari (almeno 11 cellule);
- Ricerca e identificazione di anticorpi irregolari con mezzo potenziante enzimatico (almeno 11 cellule);
- Determinazione Du;
- Determinazione Ag. Cellano;
- Test di Coombs diretto polispecifico (IgG+C3d)
- Test di Coombs diretto monospecifico (almeno IgG e C3d).

Caratteristiche minime della strumentazione

Il sistema automatico deve essere in grado di poter eseguire tutti i profili immunoematologici richiesti e deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

1. Sistema diagnostico automatico per l'esecuzione dei test immunoematologici in completa automazione su colonna, dotato di gruppo di continuità di potenza adeguata alla strumentazione e di stabilizzatore di corrente, che consenta di portare a termine le sequenze analitiche già iniziate, in caso di fornitura di strumentazione automatica da banco, nell'offerta deve essere compresa la fornitura di adeguato supporto d'appoggio;
2. Nell'offerta deve essere compresa la fornitura di strumentazione da banco (lettori interfacciabili al sistema gestionale in uso nel Servizio immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulopatie, incubatori e centrifughe) da utilizzare per le corrispettive metodiche manuali;
3. Tutte le componenti del sistema (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno essere nuove di fabbrica, aggiornate all'ultima versione/release disponibile sul mercato e costruite a regola d'arte;
4. Le apparecchiature devono avere alloggiamento on board con caricamento automatico nell'area di dispensazione non inferiore a 230 card e devono avere una capacità di carico minima di 80 campioni;
5. Gestione di accesso al programma mediante password a più livelli, password di accesso e di funzioni differenziabili a seconda dei livelli, di responsabilità del personale interno;
6. Il sistema deve garantire l'esecuzione dei test di immunoematologia di screening e dei test di immunoematologia di secondo livello;
7. Accesso random e in continuo di campioni e reagenti con esecuzione simultanea di più tipologie di test anche a temperatura di esecuzione diverse e senza interruzione o perdita dei batch in corso;
8. Tutti gli strumenti offerti dovranno avere interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale in uso;
9. Devono consentire di processare direttamente da provetta primaria, in totale automatismo, tutte le fasi operative (diluizione e dispensazione dei campioni, dispensazione reagenti, incubazione, centrifugazione, lettura e analisi delle immagini delle schedine) che devono avvenire senza alcun intervento dell'operatore;



10. Possibilità di caricamento simultaneo di provette di diverso formato e dimensioni sia in diametro che in altezza;
11. Prediluizione automatica dei globuli rossi e degli altri reagenti quando previsto;
12. Possibilità di personalizzazione dei profili di analisi;
13. Capacità di esecuzione simultanea di più profili;
14. Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti;
15. Presenza di allarmi per anomalie del campione (bolle, coaguli, fibrina ETC.);
16. Controllo dell'avvenuta dispensazione dei reagenti;
17. Lo strumento automatico principale deve garantire il caricamento automatico delle schedine nell'area di dispensazione;
18. Identificazione positiva mediante barcode sia dei campioni, sia delle schedine che dei reagenti;
19. Registrazione automatica del tipo, lotto e scadenza dei diversi reagenti;
20. Controllo della qualità dei reagenti nelle diverse fasi di lavoro;
21. Attribuzione di uno score di reazione che permetta una valutazione semiquantitativa del dato;
22. Visualizzazione ed amplificazione dell'immagine relativa al test effettuato;
23. Il software dei sistemi, in lingua italiana, deve consentire la verifica e la segnalazione della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto sui campioni, bloccare l'invio all'Host in caso di discrepanze e consentire la modifica dei risultati, la registrazione dell'avvenuta modifica e dell'operatore che l'ha eseguita;
24. Il software dei sistemi, in lingua italiana, deve consentire la visualizzazione degli score di reazione e del valore di agglutinazione per ogni singola reazione con possibilità di modifica del risultato cambiando il grado di reazione e registrazione dell'avvenuta modifica e dell'operatore che l'ha eseguita;
25. Memorizzazione dell'immagine della reazione, della lettura automatica da parte dello strumento e delle successive eventuali correzioni;
26. Tracciabilità completa del processo analitico, archiviazione dei risultati e possibilità di rintracciare i dati delle sedute analitiche precedenti;
27. Programmazione completamente automatica dei Reflex dei test per tipizzazioni Du dei pazienti Rh negativi e Cellano dei pazienti Kell positivi;
28. Tipizzazione eritrocitaria automatizzata di almeno i seguenti singoli antigeni: Kidd, Duffy, Ss;
29. Esecuzione periodica di archiviazione e backup di dati ed immagini;
30. Possibilità di stampa di dati ed immagini;
31. Esecuzione programmata e automatica dei controlli di qualità interni con registrazione degli esiti, possibilità di stampa e delle relative elaborazioni statistiche;
32. Presenza di allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione di errori con guida in linea;
33. Segnalazione da parte di sistemi di controllo con allarmi acustici e/o visivi di interruzione o malfunzionamento del sistema operativo in ogni fase di esecuzione del test;
34. Le compatibilità dovranno essere eseguite in un tempo non superiore ai 40 minuti;
35. Lettura di risultati tramite camera con analisi di immagini a colori;

Caratteristiche minime dei reagenti

1. I reagenti e i supporti ricevuti devono avere scadenza minima di sei mesi dalla data di consegna;
2. Gli antisieri per la determinazione dei principali sistemi gruppo ematici quali gruppo ABO, fenotipo Rh e Sistema Kell devono essere monoclonali;
3. Schedine per gruppo ABO e fenotipo Rh/Kell (inteso come antigeni CcEe Kell) con antisieri predispensati all'interno delle microcolonne;
4. Fattore Rh due diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità monoclonali derivanti da due cloni diversi. Per quanto concerne i donatori è possibile offrire reagenti di comprovata sensibilità (se entrambi monoclonali, derivanti da cloni diversi), di cui almeno 1 uno deve rilevare la variante DVI; per i pazienti è possibile offrire reagenti di comprovata sensibilità (se entrambi monoclonali, derivanti da cloni diversi), di cui almeno 1 uno non deve rilevare la variante DVI.
5. Le emazie test A1, A2, B e O dovranno essere pronte all'uso;



6. Pannelli eritrocitari con almeno 3 cellule per i test di screening e 11 cellule per le identificazioni degli anticorpi;
7. Pannelli eritrocitari pronti all'uso per la ricerca e l'identificazione di anticorpi antieritrocitari con antigenicità completa per gli anticorpi clinicamente rilevanti e con cellule che esprimano allo stato omozigote gli antigeni verso i quali sono diretti anticorpi che risentono dell'effetto dose;
8. Pannelli eritrocitari trattati con mezzo potenziante enzimatico con almeno 11 cellule per le identificazioni degli anticorpi antieritrocitari con antigenicità completa per gli anticorpi clinicamente rilevanti e con cellule che esprimano allo stato omozigote gli antigeni verso i quali sono diretti anticorpi che risentono dell'effetto dose;
9. I reagenti, i consumabili e i controlli e devono consentire l'esecuzione del numero dei esami specificato tenendo conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascun set di reagenti utilizzato sugli specifici strumenti offerti, devono essere in grado di soddisfare non solo i carichi di lavoro, ma anche le manutenzioni, la partecipazione ai programmi di VEQ tramite pannello di immunoematologia di base e altresì l'esecuzione delle convalide iniziali, previste dai sistemi di accreditamento istituzionali. Riguardo alle convalide dovrà essere compresa, a carico dell'aggiudicatario tutto il materiale necessario al processo di qualificazione, all'assistenza specialistica anche da remoto ed alla stesura dei documenti di qualificazione. La cadenza è la seguente per i profili di seguito indicati:
 - Emogruppo ABO diretto e indiretto, fenotipo Rh, Coombs indiretto e conferma gruppo cadenza quotidiana per ciascuno strumento;
 - Gruppo diretto e Coombs diretto (neonato) cadenza settimanale per ciascuno strumento;
10. Deve essere garantita la conformità ai requisiti definiti dalla Recommendation R95 (15) Guide to the Preparation, Use and Quality assurance of Blood Components, alle EDQM e agli standard di Medicina TrASFusionale;
11. La ditta aggiudicataria dovrà fornire i controlli di qualità interna e la fornitura in abbonamento di un programma VEQ esterno per immunoematologia PROGRAMMA EDUCAZIONALE UK NEQAS, per tutto il periodo della fornitura, che preveda il confronto con altre strutture che effettuano gli stessi test con invio di report dettagliati;

LOTTO 2 - Fornitura, in regime di service, di un sistema diagnostico per l'esecuzione con metodo alternativo (rispetto al lotto 1) dei test immunoematologici in completa automazione con metodica di ultima generazione in micrometodo e fase solida su piastra.

L'esigenza del lotto 2 è imprescindibile perché necessario per l'esecuzione dei test con metodo alternativo a quello del Lotto 1.

Si precisa che tutti gli operatori economici potranno presentare offerta sia per il lotto 1 che per il lotto 2, fermo restando che l'aggiudicatario del lotto 1, che verrà aggiudicato preliminarmente, qualora abbia presentato la medesima tecnologia, verrà inevitabilmente escluso dal lotto 2 per il quale si valuteranno tutte le altre offerte pervenute.

Il sistema relativo al lotto 2 dovrà essere in grado di eseguire con metodiche di elevata specificità e sensibilità in micrometodo su micropiastra i seguenti test anche in combinazione fra di loro, sia in serie che su singolo campione ed essere completamente chiuso:

- ABO diretto determinato con antisieri anti-A, anti- B, anti-AB;
- Determinazione sierica plasmatica indiretta di gruppo ABO mediante utilizzo di eritrociti test di fenotipo A1, A2, B, O;
- Fattore Rh determinato con due diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità monoclonali derivanti da due cloni diversi dei quali uno deve riconoscere la variante DVI ed uno non deve rilevare la variante DVI;
- Definizione sottogruppo A1;



- Ricontrollo gruppo;
- Fenotipo Rh e Kell;
- Fenotipizzazione eritrocitaria comprendente almeno lo studio dei sistemi: Duffy, Kidd, Ss;
- Gruppo e TCD neonato;
- Prove crociate di compatibilità;
- Ricerca anticorpi irregolari clinicamente significati in donatori e riceventi;
- Identificazione anticorpi irregolari clinicamente significativi;
- Determinazione Du;
- Determinazione Ag, Cellano;
- Determinazioni di test di approfondimento di 2° livello da eseguire con metodica manuale in provetta.

Caratteristiche minime della strumentazione

1. Sistema diagnostico automatico per l'esecuzione dei test immunoematologici con metodica in micrometodo e fase solida su piastra, dotato di gruppo di continuità di potenza adeguata alla strumentazione e di stabilizzatore di corrente, che consenta di portare a termine le sequenze analitiche già iniziate;
2. Nell'offerta deve essere compresa la fornitura di strumentazione da banco (incubatori, centrifughe e lavatori) da utilizzare per le corrispettive metodiche manuali;
3. Tutte le componenti del sistema (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno essere nuove di fabbrica, aggiornate all'ultima versione/release disponibile sul mercato e costruite a regola d'arte;
4. Lo strumento automatico principale ad alta capacità di carico deve avere alloggiamento on board con caricamento automatico nell'area di dispensazione non inferiore a 10 piastre e deve avere una capacità di carico minima di 140 campioni;
5. Gestione di accesso al programma mediante password a più livelli, password di accesso e di funzioni differenziabili a seconda dei livelli, di responsabilità del personale interno;
6. Il sistema deve garantire l'esecuzione dei test di immunoematologia di screening e dei test di immunoematologia di secondo livello;
7. Accesso random e in continuo di campioni e reagenti con esecuzione simultanea di più tipologie di test anche a temperatura di esecuzione diverse e senza interruzione o perdita dei batch in corso;
8. Tutti gli strumenti offerti dovranno avere interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale in uso;
9. In caso di aggiornamenti o sostituzioni dei programmi gestionali in uso nel Servizio immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulopatie, ogni nuovo interfacciamento dei sistemi analitici deve essere effettuato a carico della ditta aggiudicataria;
10. Devono consentire di processare direttamente da provetta primaria, in totale automatismo, tutte le fasi operative (diluizione e dispensazione dei campioni, dispensazione reagenti, incubazione, centrifugazione, lettura e analisi delle immagini delle schedine) che devono avvenire senza alcun intervento dell'operatore;
11. Possibilità di caricamento simultaneo di provette di diverso formato e dimensioni sia in diametro che in altezza;
12. Possibilità di personalizzazione dei profili di analisi e capacità di esecuzione simultanea di più profili;
13. Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti;
14. Presenza di allarmi per anomalie del campione che impediscano la normale aspirazione del campione;
15. Controllo dell'avvenuta dispensazione dei reagenti, controllo che può essere effettuato anche tramite apposito tool mediante manutenzione preventiva giornaliera;
16. Identificazione positiva mediante barcode sia dei campioni, sia delle piastre che dei reagenti;
17. Registrazione automatica del tipo, lotto e scadenza dei diversi reagenti;
18. Controllo della qualità dei reagenti nelle diverse fasi di lavoro;
19. Visualizzazione ed amplificazione dell'immagine relativa al test effettuato;
20. Campionatore con caricamento diretto dei tubi primari a flusso continuo senza interruzione dei carichi di lavoro in atto;



21. Prediluizione automatica dei globuli rossi e degli altri reagenti quando previsto;
22. Attribuzione di uno score di reazione che permetta una valutazione semiquantitativa del dato;
23. Il software dei sistemi, in lingua italiana, deve consentire la verifica e la segnalazione della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto sui campioni, bloccarne l'invio all'Host in caso di discrepanze e consentire memorizzazione dell'immagine della reazione, della lettura automatica eseguita dallo strumento e la modifica dei risultati e la registrazione dell'avvenuta modifica e dell'operatore che l'ha eseguita;
24. Il software dei sistemi, in lingua italiana, deve consentire visualizzazione degli score di reazione e del valore di agglutinazione per ogni singola reazione con memorizzazione dell'immagine della reazione, della lettura automatica eseguita dallo strumento e possibilità di modifica del risultato cambiando il grado di reazione e registrazione dell'avvenuta modifica e dell'operatore che l'ha eseguita;
25. Memorizzazione dell'immagine della reazione, della lettura automatica da parte dello strumento e delle successive eventuali correzioni;
26. Tracciabilità completa del processo analitico, archiviazione dei risultati e possibilità di rintracciare i dati delle sedute analitiche precedenti;
27. Programmazione completamente automatica dei Reflex dei test per tipizzazioni Du dei pazienti Rh negativi e Cellano dei pazienti Kell positivi;
28. Tipizzazione eritrocitaria automatizzata dei singoli antigeni (almeno Kidd, Duffy, Ss);
29. Possibilità di stampa di dati ed immagini;
30. Esecuzione programmata e automatica dei controlli di qualità interni con registrazione degli esiti, possibilità di stampa e delle relative elaborazioni statistiche;
31. Presenza di allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione di errori con guida in linea;
32. Esecuzione periodica di archiviazione e backup di dati ed immagini;
33. Segnalazione da parte di sistemi di controllo con allarmi acustici e/o visivi di interruzione o malfunzionamento del sistema operativo in ogni fase di esecuzione del test;
34. Le compatibilità dovranno essere eseguite in un tempo non superiore ai 45 minuti;
35. Lettura di risultati tramite camera con analisi di immagini a colori;
36. Certificazioni secondo normativa vigente.

Caratteristiche minime dei reagenti

1. I reagenti e i supporti ricevuti dovranno avere una scadenza minima di sei mesi dalla data di consegna;
2. Le emazie test devono essere fornite in abbonamento con scadenza automatizzata;
3. Gli antisieri per la determinazione dei principali sistemi gruppo ematici quali gruppo ABO, fenotipo Rh e Sistema Kell devono essere monoclonali;
4. Reagenti dedicati allo strumento come da direttiva 98/79/CE;
5. Fattore Rh due diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità monoclonali derivanti da due cloni diversi. Per quanto concerne i donatori è possibile offrire reagenti di comprovata sensibilità (se entrambi monoclonali, derivanti da cloni diversi), di cui almeno 1 uno deve rilevare la variante DVI; per i pazienti è possibile offrire reagenti di comprovata sensibilità (se entrambi monoclonali, derivanti da cloni diversi), di cui almeno 1 uno non deve rilevare la variante DVI.
6. Le emazie test A1, A2, B e O dovranno essere pronte all'uso e adatte sia al sistema automatico che alle metodiche tradizionali;
7. Pannelli eritrocitari per ricerca anticorpi irregolari clinicamente significativi per i test di screening;
8. Pannelli eritrocitari pronti all'uso per la ricerca e l'identificazione di anticorpi antieritrocitari con antigenicità completa per gli anticorpi clinicamente rilevanti e con cellule che esprimano allo stato omozigote gli antigeni verso i quali sono diretti anticorpi che risentono dell'effetto dose;
9. I reagenti, i consumabili e i controlli e devono consentire l'esecuzione del numero dei esami specificato tenendo conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascun set di reagenti utilizzato sugli specifici strumenti offerti, devono essere in grado di soddisfare non solo i carichi di lavoro, ma anche le manutenzioni, la partecipazione ai programmi di VEQ tramite pannello di immunoematologia di base e altresì l'esecuzione delle convalide iniziali, previste dai sistemi di accreditamento istituzionali. Riguardo alle



convalide dovrà essere compresa, a carico dell'aggiudicatario tutto il materiale necessario al processo di qualificazione, all'assistenza specialistica anche da remoto ed alla stesura dei documenti di qualificazione. La cadenza è la seguente per i profili di seguito indicati:

- Emogruppo ABO diretto e indiretto, fenotipo Rh, Coombs indiretto e conferma gruppo cadenza quotidiana per ciascuno strumento;
 - Gruppo diretto e Coombs diretto (neonato) cadenza settimanale per ciascuno strumento;
10. Deve essere garantita la conformità ai requisiti definiti dalla Recommendation R 95 (15) Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components, EDQM, e Standard di Medicina Trasfusionale;
 11. La ditta aggiudicataria dovrà fornire i controlli di qualità interna e la fornitura, in abbonamento, di un programma VEQ esterno per immunoematologia PROGRAMMA EDUCAZIONALE UK NEQAS, per tutto il periodo della fornitura, che preveda il confronto con altre Strutture che effettuano gli stessi test e con invio di report dettagliati;
 12. Il concorrente dovrà fornire tutte le schede tecniche del produttore ai fini della valutazione della conformità dei prodotti richiesti e della loro validazione per le metodiche proposte;

Art. 3– INTERFACCIAMENTO STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO

Devono essere garantiti:

- l'interfacciamento strumentale bidirezionale con il sistema gestionale in uso nel Servizio immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulopatie (attualmente Emonet della GPI) ai fini della programmazione degli esami da eseguire e per la ricezione dei risultati;
- l'interfacciamento strumentale bidirezionale con i sistemi gestionali delle strutture trasfusionali afferenti al nostro centro di validazione, ovvero i centri spoke, (attualmente predisposta da Emomaster) ai fini della programmazione degli esami da eseguire e per la ricezione dei risultati;
- l'erogazione dei servizi di assistenza tecnica da remoto per lo screening dei difetti e/o interventi di ripristino in caso di fermo-macchina (assistenza proattiva);

Deve essere garantito il passaggio al sistema gestionale in uso nel Servizio immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulopatie (attualmente Emonet della GPI) di tutte le informazioni necessarie ad una completa, corretta ed efficiente gestione dei processi e dei flussi di lavoro in relazione alle finalità del presente capitolato (tracciabilità dei campioni, ripetizioni degli esami, QC, validazione dei campioni ed ei risultati etc.) e che saranno oggetto di verifica e validazione nella fase esecutiva della fornitura;

1. Le modalità di interfacciamento bidirezionale e gli interfacciamenti dovranno essere realizzati a totale carico delle ditte proponenti;
2. In caso di aggiornamenti o sostituzioni dei programmi gestionali in uso nel Servizio immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulopatie, ogni nuovo interfacciamento dei sistemi analitici deve essere effettuato a carico della ditta aggiudicataria.

Art.4 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato, per il lotto 1 e per il lotto 2, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 1, del D.lgs n. 36/2023. Il punteggio massimo riservato alla valutazione dell'offerta tecnica ed economica è costituito da **100 punti**, suddivisi tra gli **elementi di valutazione** e rispettivi **fattori ponderali**, individuati dalla componente tecnica del Gruppo di Progettazione, come riportati nel Disciplinare di gara.

I requisiti minimi (requisiti di conformità e caratteristiche indispensabili) della fornitura, richiesti a pena di esclusione dalla gara, sono analiticamente descritti nel presente Capitolato Speciale e negli Allegati. La Commissione Giudicatrice, nominata ai sensi dell'art. 93 del D.lgs. 36/2023 potrà, a suo insindacabile giudizio, procedere ad effettuare ogni ulteriore verifica e/o richiesta di chiarimenti della documentazione prodotta. Qualora



la Commissione, dalla lettura della documentazione prodotta, abbia a riscontrare la non corrispondenza della fornitura offerta ai requisiti minimi (caratteristiche tecniche generali) richiesti nel presente Capitolato, procederà a dichiarare la non idoneità della ditta concorrente, che verrà, conseguentemente, non ritenuta ammissibile al prosieguo della gara.

Ai sensi dell'art. 79 del D.lgs. 36/2023 verranno prese in considerazione le proposte dei concorrenti se nella propria offerta l'offerente prova in modo ritenuto soddisfacente dalla stazione appaltante, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

In tal caso è necessario, pena la valutabilità e conseguente non conformità dell'offerta, indicare tali caratteristiche difformi e motivare l'**equivalenza clinica** della soluzione proposta con opportuna relazione clinica.

Resta impregiudicata la facoltà della Commissione Giudicatrice di valutare le eventuali equivalenze proposte idonee in relazione allo specifico utilizzo clinico.

10

Art. 5– DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura ha durata di **36 mesi (tre anni)**, a decorrere dalla data di avvenuto collaudo, con opzione di proroga, ex art. 120, comma 10, del D.Lgs. 36/2023, per ulteriori **24 mesi (due anni)**.

Art. 6– MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

L'Appaltatore si obbliga ad eseguire la fornitura nel rispetto di tutte le norme e prescrizioni, anche tecniche e di sicurezza, in vigore e di quelle che dovessero essere emanate nel corso della durata del rapporto contrattuale.

L'Appaltatore si obbliga, altresì, a rispettare tutte le indicazioni relative all'esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dal personale ospedaliero dell'Azienda.

Art.7– VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL'APPALTO

Il numero e la tipologia degli esami che si presume di effettuare in un anno, sono indicati **nell'appendice 1 e nell'appendice 2** del presente capitolato.

I quantitativi di determinazioni sono puramente indicativi, essendo gli stessi non perfettamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e a cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività sanitaria, nonché a variazioni nell'assetto strutturale dell'Azienda Ospedaliera, intervenute in conseguenza di eventuali riforme del Servizio Sanitario Nazionale e/o Regionale.

I dati riportati non costituiscono, perciò, impegno o promessa, ovvero obbligo dell'Azienda Ospedaliera la quale non garantisce lo stesso ammontare di attività/volumi per gli anni di vigenza del contratto.

La ditta sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente la quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinati, senza poter avanzare alcuna eccezione, pretesa o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle indicate nel presente capitolato. La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per i quantitativi minori, sia per quantitativi maggiori ai sensi dell'art 120, comma 9, del D.lgs. 36/2023.

Le modifiche e le varianti sono, in ogni caso, regolate dall'art. 120 del Codice.

L'Appaltatore espressamente accetta di eseguire tutte le variazioni di carattere non sostanziale che siano ritenute opportune dall'Azienda, purché non mutino sostanzialmente la natura delle attività oggetto del contratto e non comportino a carico dell'esecutore maggiori oneri.

Nessuna variazione o modifica al contratto potrà essere introdotta dall'Appaltatore se non sia stata approvata dall'Azienda. Qualora siano state effettuate variazioni o modifiche contrattuali, esse non daranno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e comporteranno, da parte dell'Appaltatore, la rimessa in pristino della situazione preesistente.



Art. 8 – ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE E COLLAUDO

a) Consegna delle strumentazioni e collaudo.

Per tutti i lotti l'esecuzione della fornitura in service e installazione dei beni presso la struttura interessata, Centro NAT di Sassari presso la S.C. Centro Immunotrasfusionale, in modo che gli stessi siano funzionanti e possano essere collaudati, è fissata in **giorni 10 (dieci)** solari consecutivi **a partire dalla data di comunicazione a mezzo pec da parte della Stazione Appaltante dell'avvenuta aggiudicazione**, con possibile richiesta di esecuzione anticipata in applicazione dell'art. 50 comma 6 del D.lgs. 36/2023.

È facoltà della stazione appaltante risolvere il contratto per ritardo nella consegna dovuto a negligenza dell'appaltatore, ai sensi dell'art. 122 comma 4 del D.lgs. 36/2023, fermo restando il pagamento delle penali.

L'installazione dovrà avvenire in modo da limitare le interferenze con il reparto interessato e comunque consentendo allo stesso di poter normalmente funzionare durante l'esecuzione delle installazioni stesse.

Al fine di garantire il rispetto delle tempistiche di esecuzione generale dell'appalto e delle singole fasi dello stesso, l'Azienda potrà applicare le penali disciplinate in apposito articolo sia in caso di ritardo nell'inizio e fine complessiva dell'appalto che dell'inizio/fine delle singole fasi.

L'Azienda Ospedaliera si riserva un congruo **periodo di prova**, non inferiore a **3 mesi**, per verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate ed in caso di esito negativo potrà disporre la risoluzione del contratto.

È a carico del Contraente la fornitura del materiale necessario a testare il sistema diagnostico, fino al positivo collaudo dello stesso ed in ogni caso fino alla sua messa a punto definitiva.

La stazione appaltante può richiedere, ai sensi dell'art. 50, co. 6 D.lgs. 36/2023, all'impresa aggiudicataria l'esecuzione d'urgenza (o comunque di procedere all'affidamento anticipato) dell'appalto prima ancora della stipula del contratto.

Il mancato adempimento dell'obbligo di eseguire la prestazione oggetto del bando (ancorché non ancora contrattualizzato) legittima la risoluzione del vincolo da parte della committente. In tali casi, stante la mancata sottoscrizione del contratto, si applicherà l'art. 106, co.6, D.lgs. 36/2023, con conseguente escussione di garanzia provvisoria.

È a carico del Contraente la fornitura del materiale necessario a testare il sistema diagnostico, fino al positivo collaudo dello stesso ed in ogni caso fino alla sua messa a punto definitiva. Le date per l'installazione e il collaudo, dovranno essere programmate in accordo con i Responsabili delle Strutture interessate. Il collaudo sarà considerato regolarmente eseguito solamente ad avvenuta accettazione dell'apposito verbale da parte del Responsabile della S.C. Servizio immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulopatie (o suo delegato), unitamente al Direttore della SSD Ingegneria Clinica.

Il Contraente sarà responsabile, sia nei confronti degli operatori sia degli utenti, della perfetta esecuzione dell'installazione e della completa rispondenza del materiale a quanto prescritto dalla normativa vigente.

Il Contraente si farà carico dell'onere del trasporto degli strumenti, della loro installazione, della rimozione e del regolare smaltimento dei relativi imballaggi.

Durante il periodo previsto per l'installazione, dovrà essere assicurato l'addestramento all'uso del sistema di almeno 4 operatori per ogni Laboratorio.

Alla scadenza del contratto le apparecchiature messe a disposizione per il service dovranno essere disinstallate e ritirate a cura e spese del Contraente.

b) Modalità di ordinazione e consegna di reagenti, controlli, consumabili.

1. Il Contraente si impegna a fornire, l'elenco dettagliato del materiale consumabile in formato elettronico, comprensivo della descrizione tecnica, del confezionamento, dei prezzi unitari e delle schede tecniche e di sicurezza.
2. I reagenti, calibratori, controlli, consumabili ed altri materiali di consumo, saranno ordinati periodicamente, con frequenza tale da garantire la continuità dell'attività, utilizzando i codici ed i prezzi delle confezioni indicate in offerta.



3. L'Aggiudicatario effettuerà le consegne a propria diligenza, rischio e spesa di qualunque natura. L'accettazione della merce non solleva l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna.
4. I danneggiamenti ricevuti dai prodotti per il trasporto e per le operazioni di carico e scarico sono sempre, e fino al loro utilizzo, imputabili all'Aggiudicatario, salvo la sua propria azione di rivalsa nei confronti dello spedizioniere.
5. La consegna dei reagenti, controlli, consumabili, etc., deve avvenire a seguito di ricevimento del formale ordine di acquisto da parte del Servizio Farmacia dell'Azienda Ospedaliera e pervenire in porto franco presso la sede di consegna indicata nell'ordine.
6. Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità pari ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto.
7. I documenti di trasporto, ai sensi della legislazione vigente, devono obbligatoriamente indicare:
 - luogo di consegna della merce;
 - data e numero di ordine;
 - numero di lotto di produzione dei singoli prodotti.
8. Il Contraente deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, siano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti.
9. Con la presentazione dell'offerta il Contraente si impegna a consegnare qualunque quantitativo richiesto, anche minimo.
10. La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine. In casi eccezionali di urgenza, la consegna deve avvenire entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine, anche telefonico. Qualora ciò non sia possibile, il Contraente deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.
11. Le consegne dovranno essere effettuate, di norma, tra le 8,30 e le 12,30 di tutti i giorni lavorativi dal lunedì al venerdì. Per consegne al di fuori di tali orari, dovrà essere contattato telefonicamente, dal Contraente, la S.C. Farmacia Ospedaliera.
12. È tassativamente esclusa l'imposizione di minimi d'ordine.
13. Il controllo quantitativo della merce sarà effettuato all'atto della consegna relativamente ai colli recapitati. Per la quantità di confezioni in essi contenute, il Servizio immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulopatie, si riserva di segnalare eventuali non risposdenze nelle 72 ore successive. La quantità sarà quella accertata presso le sedi di consegna indicate negli ordinativi e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Ospedaliera che si riserva di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.
14. I prodotti che presentano difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione del Contraente e restituiti anche se privi del loro imballo originario e il Contraente medesimo deve provvedere alla sostituzione o ritiro, entro e non oltre 5 giorni, con materiale idoneo.
15. In ogni momento, a cura del competente Servizio, potrà essere verificata la corrispondenza, delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate da Contraente. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico del Contraente qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte e, anche in questo caso, il Contraente deve sostituire i prodotti entro e non oltre 5 giorni con altri aventi i requisiti.
16. L'Azienda Ospedaliera non assume, comunque, la responsabilità della merce respinta ma non ritirata dal Contraente.

Art. 9 – COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO



Il collaudo verrà effettuato dall'Azienda in contraddittorio col Fornitore e riguarderà la totalità delle apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi applicativi software installati.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive modifiche e revisioni.

Il collaudo dovrà essere eseguito entro 10 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A., e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordinativo di Fornitura (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- Nella consegna di tutti i manuali, in lingua italiana, a corredo del bene;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione dell'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.
- Formazione tecnica al fine di istruire il personale al primo utilizzo dell'apparecchiatura. Ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante la formazione potrà essere eseguita a distanza, in videoconferenza o altri sistemi ritenuti congrui dalla SA.

Il Fornitore dovrà produrre, in sede di collaudo, la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Ad insindacabile giudizio della S.A. il collaudo potrà essere eseguito anche in assenza temporanea di elementi accessori e complementari che non incidono sul funzionamento complessivo del bene, ferme restando l'applicazione delle sanzioni previste in ordine al differimento dei termini per la consegna della fornitura complessiva dei beni. A completamento della fornitura, verrà eseguito il collaudo complessivo su tutti i beni.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dalla AOU di Sassari e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura.

Il verbale dovrà contenere l'indicazione della data e del luogo in cui avverrà la formazione del personale (previamente concordato con la AOU di Sassari). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di



collaudo, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste nel presente CT.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

La fatturazione potrà avvenire solo a seguito del regolare e positivo collaudo dell'apparecchiatura.

Art. 10 – INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

1. È posto a totale carico del Contraente ogni onere (fra i quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sono compresi: assistenza tecnica, prodotti diagnostici, consumabili ecc.) connesso alla definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita, nonché l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del lavoro.

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

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

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

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

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

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

7. In caso di aggiornamenti o sostituzioni dei programmi gestionali in uso nel Servizio immunotrasfusionale, terapia delle emoglobinopatie e coagulopatie, ogni nuovo interfacciamento dei sistemi analitici dovrà essere effettuato a carico della ditta aggiudicataria.

8. Per quanto non previsto nel presente articolo, trova applicazione l'articolo 3.4 del DM Salute del 10/08/2018.

9. Durante il periodo di manutenzione/garanzia full-risk è compreso, senza oneri aggiuntivi, il servizio di aggiornamento tecnologico. La ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutte le implementazioni hardware software contestualmente al loro rilascio sul mercato o avvio di ciclo vita dei prodotti; le stesse potranno riguardare sia l'aggiornamento del sistema che essere esclusivamente finalizzate a migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti.



Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti, senza oneri aggiuntivi, con modalità da concordare con la stazione appaltante.

Art. 11- SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk è incluso nel prezzo unitario di service delle apparecchiature / sistema e degli eventuali dispositivi opzionali.

Senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, durante tutto il periodo di service, il Fornitore deve provvedere con il proprio personale agli interventi di assistenza, come descritto nell'apposito paragrafo, nel rispetto della normativa vigente in materia e delle tempistiche indicate nell'apposito articolo del CT.

Se durante il periodo di service si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto / sistema e la sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere, **entro 5 giorni** dalla data di ritiro ordinata dall'AOU. Qualora ciò non avvenisse nei tempi indicati, sarà applicata l'apposita penale prevista nel presente Capitolato.

Il Fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi compresi nella manutenzione *full risk* sull'apparecchiatura / sistema e sugli eventuali dispositivi opzionali, secondo le modalità di seguito specificate.

Durante il periodo di service, tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni o parti dei sistemi difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc., sono da intendersi a carico del Fornitore.

Per tutta la durata del contratto la garanzia *full risk*, che dovrà essere pubblicizzata a pena di esclusione, con apposito certificato da allegare alla documentazione tecnica di gara, comprenderà le seguenti tipologie di intervento, effettuate da personale specializzato offerto dal fornitore:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Verbalizzazione delle attività di manutenzione
- Customer Care
- Reportistica sui livelli di servizio

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione *full risk* dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature, dei sistemi e/o degli eventuali dispositivi opzionali forniti, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal fornitore sia in loco che in modalità remota (ove possibile), da concordarsi con il personale utilizzatore dall'Azienda Appaltante. Il fornitore dovrà rendere disponibile l'assistenza entro un'ora (1 h) a partire dalla segnalazione da parte del Reparto.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature / sistemi e i dispositivi opzionali, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature / sistemi forniti sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Gli interventi manutentivi, a seconda della loro natura (per esempio interventi su software), dovranno essere garantiti, secondo le tempistiche indicate nel presente CT, anche con la formula di assistenza on-line da postazione remota secondo le regole di accesso da remoto da concordare con la SC SIT dell'AOU di Sassari.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata contrattuale il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature / sistemi come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di



mancato superamento delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura /sistemi o suoi componenti (hardware e software), non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire o aggiornare tali componenti con attrezzature /sistemi/software nuovi, identici o migliori rispetto alla fornitura originale, **entro 30 giorni solari** pena l'applicazione delle penali di cui previste nel presente CT. Resta inteso che le eventuali modifiche migliorative, da apportare alla fornitura, devono ottemperare a quanto previsto nel Capitolato Tecnico.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorî o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, ovvero software che presenti difetti o subisca malfunzionamenti, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali /sistemi / software di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

- **Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione compreso l'aggiornamento, adattamento, implementazione del software necessario in conseguenza di aggiornamenti dei software principali dei calcolatori, dei sistemi operativi, dei firmware, ecc.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o sistema / dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende, inoltre, le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo eventuale materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva **e comunque almeno 1 (una) volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma, con calendario da comunicare obbligatoriamente alla Ingegneria Clinica e al Responsabile della Struttura Clinica alla firma del contratto. Inoltre, dovrà essere redatto un rapporto d'intervento di manutenzione preventiva, sottoscritto dal DEC, che dovrà essere fatto pervenire entro e non oltre 24 ore dall'intervento. In caso di inadempimento sulle attività di manutenzione, ivi inclusa l'assenza del rapporto, verranno applicate le penali riferite alla fascia 3, per ogni giorno di ritardo rispetto alle date indicate nel calendario. La Stazione Appaltante si riserva di effettuare le verifiche sugli adempimenti periodicamente.**

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento, ecc.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'AOU (in particolar modo il Servizio di Ingegneria Clinica e/o la U.O. presso la quale l'apparecchiatura verrà installata). Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "*Verbale di manutenzione preventiva*", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su più giorni consecutivi, l'Azienda Ospedaliera potrà scegliere, in funzione delle necessità sanitarie, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi, previo accordo con l'appaltatore.



- **Manutenzione correttiva**

La manutenzione correttiva, su chiamata, comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori /parti di sistema / software e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale e non consentano il pieno e corretto funzionamento dell'apparecchiatura /sistema o diano luogo a riduzione delle prestazioni della stessa nel periodo di service.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovranno essere effettuate le opportune verifiche, fra le quali, per esempio, la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva dovrà garantire:

- **numero di interventi su chiamata: illimitati;**
- tempo di intervento: indicati nel presente CT; in caso di inadempienza saranno applicate le penali previste sempre nel presente CT;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo / sistema affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria) a cura dell'appaltatore;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo / sistema guasti entro le tempistiche previste dal presente CT dalla data di ricezione della richiesta di intervento trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nel CT, e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;

in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo/sistema affetti da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo/sistema identico a quello 17 rans pallet17te entro **le tempistiche previste dal presente CT**, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

Si evidenzia che nel caso in cui il dispositivo sia soggetto a manutenzione correttiva per cause non imputabili all'Amministrazione e il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura/sistema affetto da malfunzionamento superi i le tempistiche indicate nell'apposito articolo del presente CT, saranno comminate le penali disciplinate nel presente CT.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti mediante una "Richiesta di intervento", dalla P.A. al Fornitore, ad esempio a mezzo fax, e-mail o PEC.

Per ogni intervento, sia di manutenzione preventiva che correttiva, dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell'AOU e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia è per il Fornitore ed una copia resta all'Amministrazione.

- **Verbalizzazione delle attività di manutenzione**

Per ogni intervento di manutenzione, preventiva, correttiva, straordinaria, dovrà essere redatto un apposito verbale di manutenzione, in duplice copia (una per il Contraente, una per l'Azienda), sottoscritto dalla SSD Ingegneria Clinica e dal Contraente, nel quale dovranno essere registrati:

1. il numero di installazione;
2. il numero della richiesta;
3. l'ora ed il giorno della richiesta;
4. il numero dell'intervento;



5. l'ora ed il giorno di intervento;
6. l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento);
7. tipo di attività effettuata;
8. causa del guasto e attività svolta per il corretto ripristino dell'apparecchiatura;
9. elenco degli elementi sostituiti.

- **Servizio di Customer Care**

Il Contraente deve mettere a disposizione dell'Azienda, dalla data di stipulazione del Contratto, pena l'applicazione delle penali del presente Capitolato e per tutta la durata del noleggio, il servizio di Customer Care, che assolve alla funzione di centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, inclusi sabato, domenica e festivi, h24.

L'Aggiudicatario si impegna a rendere noti entro 15 (quindici) giorni solari, a decorrere dalla comunicazione di aggiudicazione, gli orari di servizio, il numero telefonico, il numero di fax, l'indirizzo e-mail e PEC dedicati al servizio di Customer Care. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Azienda, il Contraente, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

- **Reportistica sui livelli di servizio**

Per tutta la durata del noleggio il Contraente dovrà mettere a disposizione dell'Azienda, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato, la **reportistica sui livelli di servizio**, garantendo, con cadenza semestrale, appositi report sullo stato di funzionamento dell'apparecchiatura, indicanti:

per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la data e l'ora di inizio e fine intervento nonché lo scopo della manutenzione con il dettaglio dei componenti hardware/software 18rans pal o sostituiti;

- per ogni intervento di manutenzione correttiva, la data e l'ora di: 1) ricezione della "Richiesta di intervento", 2) intervento; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;
- l'*up time* (UT) complessivo, dalla data di collaudo dell'apparecchiatura ordinata, inteso come il tempo in cui il sistema è realmente disponibile all'uso nelle 24 ore;
- il *down time* (DT) complessivo, dalla data di collaudo dell'apparecchiatura ordinata, inteso come il tempo in cui la macchina è ferma (per guasto o per riparazione);
- il tempo medio tra i guasti (*meantime between failure* o MTBF), inteso come intervallo di tempo intercorso tra l'*up time* dopo un ripristino da un guasto ed il successivo istante di tempo in cui ci verifica un *down time* non programmato;
- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.

Art. 12 – TEMPISTICHE DI INTERVENTO

Le tempistiche massime di intervento, dalla chiamata, anche telefonica purché confermata per e-mail dall'AOU entro le 24 ore, per l'esecuzione di manutenzioni durante tutto il periodo di service, tempistiche che l'appaltatore è obbligato a rispettare pena applicazione delle penali del presente Capitolato Tecnico, sono le seguenti:



TIPOLOGIA DI GUASTO	TEMPI DI PRIMO INTERVENTO (anche online) in ORE solari continuative dalla chiamata	(A) TEMPI RISOLUZIONE GUASTO (senza pezzi di ricambio) in ORE solari a partire dalla chiamata	(B) TEMPI RISOLUZIONE GUASTO (con pezzi di ricambio) in GIORNI consecutivi successivi a quello della chiamata
Bloccante	4	12	5 gg
NON bloccante	8	24	7 gg

Per “**pezzi di ricambio**” sono da intendersi parti strutturali e rilevanti del dispositivo, quali: schede elettroniche, parti del telaio, pulsantiere, ruote e freni, ecc. La minuteria elettronica/elettrotecnica/meccanica quali fusibili, cavi e similari, spine, viti e bulloneria, ecc. dovrà essere immediatamente disponibile nell’intervento in loco a seguito della chiamata di emergenza e non è considerata come “pezzi di ricambio”, per i quali il tempo di riparazione è dilazionato come da tabella precedente.

Per le apparecchiature fornite: qualora l’OE non riesca a risolvere il guasto bloccante entro il doppio dei tempi indicati nella colonna (B), egli è tenuto a fornire e installare apposita apparecchiatura sostitutiva (muletto) entro e non oltre 10 (DIECI) giorni naturali e consecutivi. Sono inclusi anche gli accessori di ogni dispositivo danneggiato. Tale muletto deve avere caratteristiche tecnico-prestazionali non inferiori al dispositivo danneggiato.

Le tempistiche indicate nel presente articolo, sono obbligatorie per il Contraente. Il mancato rispetto delle tempistiche stabilite, comporta l’applicazione delle penali previste nel presente Capitolato.

Art.13 – PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

- **Principali Motivazioni per l’applicazione delle penalità**

L’appaltatore, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, è soggetto a penalità quando:

- I beni non vengono forniti nei tempi previsti nell’apposito articolo del presente CT; resta salva la facoltà della stazione appaltante di risolvere il contratto ai sensi dell’art. 122 comma 4 del D.lgs. 36/2023 per ritardo nella consegna dovuto a negligenza dell’appaltatore;
- Si rende colpevole di manchevolezze e deficienze nella qualità e continuità nell’esecuzione dell’appalto affidatogli;
- Non adempie o adempie con ritardo a quanto previsto dal contratto, dal presente Capitolato Speciale d’Appalto e dalla normativa in materia di sicurezza dei lavoratori e/o ad ordini di servizio impartiti dall’Azienda per il tramite del DEC;
- Non adempie o adempie in ritardo ad Ordini di Servizio Impartiti dal DEC o dal RUP
- Si rende gravemente inadempiente rispetto alla *compliance* con il GDPR.

In ogni caso è fatta comunque salva la facoltà dell’Azienda di agire in via giudiziaria per il risarcimento dell’eventuale ulteriore danno subito e/o delle spese sostenute a seguito dell’inadempimento.

- **Importi delle penalità**

Per quanto riguarda il controllo del corretto espletamento dell’appalto, si prevede l’applicazione di tre penalità in misura giornaliera/una tantum suddivise in tre fasce:

FASCIA 1 (lieve): importo della penale 0,3 per mille dell’ammontare netto contrattuale;

FASCIA 2 (media): importo della penale 0,6 per mille dell’ammontare netto contrattuale;

FASCIA 3 (grave): importo della penale 1 per mille dell’ammontare netto contrattuale;



Dette penali saranno determinate, per ogni singolo inadempimento contrattuale, in relazione all'entità delle conseguenze legate all'infrazione/ ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Al superamento del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale, avverrà la risoluzione del contratto e l'incameramento della garanzia definitiva.

L'elenco delle infrazioni riportato è da ritenersi indicativo e non esaustivo, ma sarà comunque applicato anche per similitudine ad eventuali infrazioni non espressamente citate, ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante.

La notifica delle penali avverrà a mezzo di apposite note comunicate formalmente dalla Stazione Appaltante all'appaltatore a mezzo PEC, a seguito di accertamento della violazione riscontrata da parte del RUP/DEC.

L'appaltatore è obbligato a conformarsi all'applicazione della penale irrogata, a meno di palesi illogicità nelle motivazioni.

A giustificazione dell'eventuale impedimento nell'esecuzione dell'appalto l'appaltatore non potrà invocare ritardi che potrebbero essere causati da altre ditte che provvedono per conto dell'appaltatore ad altri lavori o forniture, se essa non avrà denunciato in tempo e per iscritto alla Stazione Appaltante (al DEC) l'effettivo ritardo eventualmente causato, dovendo il DEC farne regolare contestazione in contraddittorio, presenti o no, le altre Ditte interessate.

FASCIA	Tipologia	Penale per ogni singola infrazione
Lieve	<ul style="list-style-type: none">▪ Mancanza di tesserini di riconoscimento identificativo del personale▪ Scarsa igiene delle divise del personale	0,3 per mille importo netto contrattuale
Medio	<ul style="list-style-type: none">▪ Utilizzo di attrezzature non conformi alla vigente normativa (per ogni singola infrazione)▪ Comportamento dei dipendenti non corretto e/o non consoni all'ambiente lavorativo della Stazione Appaltante (per ogni singola infrazione)▪ Ritardata, mancata o incompleta e/o non conforme consegna alle relative scadenze <u>della documentazione</u> e certificazione dei beni installati (per ogni giorno solare di ritardo)▪ Mancato rispetto delle modalità di espletamento dell'appalto (per ogni singola infrazione)▪ Mancata o insufficiente pulizia dei luoghi in cui avranno sede le forniture e lavorazioni a seguito degli interventi effettuati (per ogni infrazione)▪ Mancata installazione dei sistemi di avviso della presenza dei lavori e delle delimitazioni o barriere nel caso di lavori o di movimentazioni di materiali e attrezzature ingombranti di maggiore importanza▪ Mancato e/o ritardato allontanamento e smaltimento degli imballaggi e dei beni da smaltire▪ ritardata esecuzione della formazione	0,6 per mille importo netto contrattuale
Grave	<ul style="list-style-type: none">▪ Ritardo nella consegna dei beni▪ Inadempimenti inerenti le manutenzioni▪ Mancato rispetto degli adempimenti o delle verifiche tecniche in materia di sicurezza (per ogni infrazione)▪ Sospensione anche parziale della fornitura non autorizzata, per ogni giorno o frazione (per ogni infrazione)	1 per mille importo netto contrattuale

	<ul style="list-style-type: none">▪ Mancato/ritardato intervento di risoluzione del guasto secondo le tempistiche e modalità indicate nel presente CT, per ogni giorno o frazione▪ Mancato e/o ritardata consegna kit consumabili▪ Ritardato adempimento ad ordini di servizio impartiti dalla Stazione Appaltante (per giorno solare di ritardo sui termini di adempimento fissati per ciascun punto dell'ordine di servizio)	
--	--	--

- **Modalità di applicazione delle penalità**

L'ammontare delle penalità verrà detratto direttamente sul credito vantato dall'Appaltatore, con emissione di nota di credito. Mancando crediti o essendo insufficienti, l'ammontare della penalità viene addebitato sulla cauzione definitiva. In tali casi, l'integrazione dell'importo della cauzione dovrà avvenire entro i termini previsti dal presente disciplinare di gara.

Le penalità sono notificate all'Appaltatore in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni atto o procedimento giudiziale.

Le penali saranno applicabili per ciascun evento di violazione nel rispetto della seguente procedura: entro i 15 (quindici) giorni solari consecutivi successivi alla redazione del verbale, l'appaltatore potrà far pervenire le proprie controdeduzioni. Decorso inutilmente tale termine, ovvero rigettate in tutto o in parte le controdeduzioni, l'AOU di Sassari potrà dar corso all'irrogazione delle penali.

Art. 14 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto potrà essere risolto qualora (oltre ai motivi previsti dalla legge):

- L'appaltatore non fornisca i beni
- I beni non siano collaudabili per gravi difformità non sanabili;
- L'appaltatore non adempia alle prescrizioni contrattuali anche relativamente al periodo di service;
- L'appaltatore non adempia alla prescrizione in ordine alla formulazione dei preventivi sulle manutenzioni straordinarie con prezzi non conformi alle norme del Capitolato Tecnico;
- Le penali irrogate superino il 10% dell'importo contrattuale;
- L'appaltatore non adempia o adempia solo parzialmente ad ordini di servizio impartiti dal DEC/RUP;
- L'appaltatore incorra in gravi o reiterate inadempienze relativamente agli obblighi sulla sicurezza (D. Lgs. 81/08) e/o agli obblighi assicurativi e previdenziali del personale impiegato per l'esecuzione dell'appalto.

In caso di risoluzione del contratto in danno dell'appaltatore, l'A.O.U. anche incamerando la fidejussione riservandosi di rivalersi sull'appaltatore per eventuali maggiori danni cagionati.

Art. 15 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali offerti oltre a quanto previsto in fase di collaudo, è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dalla P.A., verrà formato nella medesima sessione formativa.

Una seduta di formazione del personale avverrà, inoltre, in tutti i casi di interventi di manutenzioni straordinarie derivanti dai casi 3/4/5 (così come disciplinato in apposito paragrafo).



Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Ogni difformità relativa alle predette attività/modalità, comporterà l'applicazione delle penali secondo quanto riportato nel presente CT, fermo restando l'obbligo di eseguire entro un congruo termine le attività non svolte.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito delle manutenzioni straordinarie, dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo contrattuale, restano a carico del Fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire, per l'intera durata del service, almeno 1 (una) sessione formativa con data da concordare con il Responsabile della Struttura utilizzatrice, entro 30 gg dalla data di avvenuto collaudo, di almeno 2 ore per ogni apparecchiatura, da dedicare al personale addetto (il numero dei dipendenti da formare sarà stabilito dalla P.A.) sui temi sopra indicati o comunque ogni qual volta venga effettuato un aggiornamento tecnologico sia software che hardware.

Se richiesto dall'Azienda, dovrà essere previsto un corso formativo specifico dedicato ai tecnici della SSD di Ingegneria Clinica riguardante aspetti tecnico/qualitativi relativi alle apparecchiature offerte.

L'appaltatore dovrà svolgere nell'attività di formazione un opportuno affiancamento volto ad addestrare il personale dell'AOU al corretto utilizzo dei beni forniti in condizioni normali e di emergenza.

Il personale della Ditta dovrà istruire il personale sull'uso e alla manutenzione ordinaria di primo livello delle apparecchiature consegnate, con l'ausilio di un manuale di istruzioni per l'uso, mettendo in evidenza anche le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza, ed indicando i riferimenti della sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, malfunzionamenti o problemi similari.

Art. 16 – SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

• Lavori e servizi

I lavori e servizi di seguito descritti sono connessi ed accessori alla fornitura oggetto del presente capitolato e, quindi, sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il corrispettivo è da intendersi compreso nel prezzo offerto:

- a) lavori di carico e scarico della merce comprese tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività quali carrelli, trans-pallet, ecc., compreso l'eventuale utilizzo di mezzi di sollevamento per portare i beni ai piani;
- b) realizzazione e certificazione a termini di legge dei necessari cablaggi elettrici, dati, ecc. necessari per il funzionamento dei sistemi e dei beni forniti, compresa la fornitura dei materiali principali ed accessori per il montaggio e il fissaggio, della manodopera qualificata per i montaggi, tutti i tipi di collegamenti (elettrici, dati, ecc.);
- c) montaggio di supporti, carrelli, ecc. compresi nella fornitura;
- d) smontaggio, rimozione trasporto e smaltimento di eventuali beni esistenti, assimilabili a quelli offerti, al termine dell'installazione e messa in servizio dei nuovi, compresa la rimozione dei cablaggi non più necessari (saranno trasportate in apposito locale indicato dall'Azienda Appaltante solo i beni che, ad insindacabile giudizio della stessa, dovranno essere conservati in quanto utilizzabili);
- e) collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica e all'impianto di gas medicali, ove necessario.
- f) trasporto e smaltimento degli imballaggi, con pulizia delle aree di installazione dai residui degli stessi;
- g) protezione dei pavimenti dai graffi con fornitura e posa di protezioni in cartone o similari;
- h) esecuzione dei corsi di formazione del personale addetto secondo le frequenze e durate riportate nell'apposito articolo del presente Capitolato Tecnico;
- i) assistenza al collaudo dei beni e dei sistemi, con presenza sul campo del necessario personale tecnico a disposizione della commissione di collaudo;
- j) tutto quanto altro specificato nel presente capitolato, anche se non espressamente riportato nel presente articolo.



Appendice 1

TIPOLOGIA E QUANTITATIVI DEI TEST	LOTTO 1	ANNUALE
Gruppo diretto Gruppo AB0 completo diretto A,B,AB,D IgM e/o IgG/IgM		5000
Gruppo indiretto Gruppo AB0 completo indiretto 4 cellule (A1, A2, B, O)		5000
Controllo Gruppo (A,B,D)		21.000
Fenotipo Rh + Kell (profilo C,c,E,e, K)		7000
Test Dweak con metodica all'antiglobulina		1000
R.A.I. in Coombs ad almeno 3 cellule		25000
Test di Coombs diretti		500
Prove di compatibilità		36000
Schedine neutre		Quantità sufficiente di pozzetti per eseguire 6000 test
Gruppo +TCD neonato		500
Test di Coombs diretti monospecifici almeno IgG + C3d		300
Tipizzazione eritrocitaria		300
Pannello per identificazione anticorpale con almeno 11 cellule 1 pannello trattato		X ogni invio 1 pannello trattato
Pannello per identificazione anticorpale con almeno 11 cellule 1 pannello non trattato		X ogni invio 1 pannello non trattato
Emazie test per Coombs Indiretto minimo a 3 cellule abbonamento annuale		25000
Emazie test per Gruppo Indiretto A1, A2, B, 0- abbonamento annuale		6000
Controllo di qualità interno - abbonamento annuale		3 conf. Ad invio (minimo 13 Invii annui)
Abbonamento a VEQ - abbonamento annuale		1

Appendice 2

TIPOLOGIA E QUANTITATIVI DEI TEST	LOTTO 2	ANNUALE
Gruppo diretto Gruppo AB0 completo diretto A,B,AB,D IgM e/o IgG/IgM		11000
Gruppo indiretto Gruppo AB0 completo indiretto 4 cellule (A1, A2, B, O)		11000
Controllo Gruppo (A,B,D)		18000
Controllo sacca (A,B,D)		13000
Fenotipo Rh + Kell (profilo C,c,E,e, K)		8000
Test Dweak con metodica all'antiglobulina		1500
R.A.I. in Coombs minimo a 3 cellule abbonamento annuale		26000
Test di Coombs diretti		2000
Prove di compatibilità		2000
Piastre neutre per reverse gruppo e pannelli		Quanto sufficiente per eseguire i test 11000 - pannelli trattati
Gruppo +TCD neonato		2000
Test di Coombs diretti monospecifici IgG + C3d		3000
Tipizzazione eritrocitaria donatori + pazienti, i test richiesti sono da intendersi come totali, da suddividere in base al numero di antisieri proposti.		8500



Pannello per identificazione anticorpale da 11 a 30 cellule 2 pannelli diversi ogni 21 gg	2 pannelli per 18 invii
Emazie test per Coombs Indiretto minimo a 3 cellule abbonamento annuale	26000
Emazie test per Gruppo Indiretto A1, A2, B, 0- abbonamento annuale	11000
Tipizzazione delle emazie di gruppo A in A1	3000
Controllo di qualità interno - abbonamento annuale	4 conf. Ad invio (18 Invii)
Abbonamento a VEQ - abbonamento annuale	1
KIT per l'eluizione acida rapida per anticorpi da emazie intatte	5 Flaconi
Soluzione per la rimozione di autoanticorpi caldi	5 Flaconi
Kit Per la rimozione di immunoglobuline legate alle emazie	5 Flaconi
Per la rimozione di autoagglutinine fredde	5 Flaconi
Clorochina per la distruzione di immunoglobuline legate alle emazie	5 Flaconi
Kit Per la neutralizzazione di anticorpi anti-P1	5 Flaconi
Neutralizzazione di anticorpi anti-Lea and anti-Leb	5 Flaconi
Soluzione di bromelina per metodiche a singolo step	5 Flaconi
Test per la quantificazione dello scambio di sangue materno fetale	500 Confezioni
Siero di Coombs senza IgG 4 (siero verde)	5 Flaconi

SC Servizio Immunotrasfusionale, Terapia delle Emoglobinopatie e Coagulopatie	Dr. Pietro Carmelo Manca
SC Farmacia Ospedaliera	Dr.ssa Gabriella Carmelita Dr.ssa Paola Merella Dr. Gavino Fancellu
SS Ingegneria Clinica	Ing. Giorgio Maida
SC Tecnologie Informatiche e Reti	Ing. Enrico Mascia



INDICE

Art. 1 – OGGETTO E IMPORTO DELL’APPALTO	2
Art. 2 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE.....	3
Art. 3– INTERFACCIAMENTO STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO	9
Art.4 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	9
Art. 5– DURATA DELLA FORNITURA	10
Art. 6– MODALITA’ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO	10
Art.7– VARIAZIONI NELLA CONSISTENZA DELL’APPALTO	10
Art. 8 – ORDINI, TERMINI DI CONSEGNE E COLLAUDO	11
Art. 9 – COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO	12
Art. 10 – INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	14
Art. 11- SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK.....	15
Art. 12 – TEMPISTICHE DI INTERVENTO.....	18
Art.13 – PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	19
Art. 14 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	21
Art. 15 – FORMAZIONE DEL PERSONALE	21
Art. 16 – SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.....	22