

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del d. lgs. n. 50/2016, svolta attraverso l'utilizzo della piattaforma di intermediazione telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura in full service di sistemi analitici per l'esecuzione di test di biologia molecolare tri-NAT per la ricerca di (HCV-HIV-HBV) e WNV finalizzata alla validazione in singolo di unità di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche presso la S.C. Medicina Trasfusionale del Ospedale Policlinico San Martino per un periodo di anni tre, con opzione di rinnovo per ulteriori anni due

CIG lotto unico_____

N. GARA _____

ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di un sistema per l'esecuzione in singolo di test di biologia molecolare per ricerca di costituenti virali HCV-HIV-HBV e WNV composto da almeno n. 2 Strumentazioni Analitiche identiche (più 1 strumentazione identica di back-up) nuove di fabbrica, per l'esecuzione di circa 100.000 donazioni/anno, dotate dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente documento.

I test sono finalizzati alla validazione delle unità di sangue ad uso trasfusionale e di plasma di donatori da effettuarsi in sede centralizzata presso la S.C. Medicina Trasfusionale del Ospedale Policlinico San Martino.

Il presente Capitolato propone un lotto unico aggiudicato mediante gara aperta con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità (Q) prezzo (P), ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici.

Il sistema comprende inoltre pena esclusione:

- a) una sieroteca automatizzata, a partire dalla provetta primaria, per la conservazione, secondo i termini di legge (D.M. 2 Novembre 2015), dei sieri dei donatori con memoria proporzionata al numero dei medesimi;
- b) n. 2 congelatori per la conservazione dei sieri congelati
- c) n. 2 centrifughe refrigerate con rotori intercambiabili per ogni tipo di provette Donatore.
- d) tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione delle Strumentazioni Analitiche offerte, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano primo e l'installazione.
- e) interfacciamento informatico, compatibile con le regole di rete aziendale (che si riportano nel Capitolato per opportuna conoscenza).
- f) Installazione delle apparecchiature con tutti i necessari collegamenti negli spazi predisposti dall'Ospedale Policlinico San Martino così come visionati nello stato di fatto accertato in sede di sopralluogo;
- g) il servizio di assistenza tecnica full risk;
- h) la formazione del personale

È necessario prevedere l'eventuale trasferimento e riavvio delle Strumentazioni Analitiche offerte, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne, manutenzioni ordinarie e straordinarie dei locali previsti per l'installazione delle stesse o da eventi determinati da cause di forza maggiore, secondo le indicazioni della Direzione di U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino.

ARTICOLO 2 - FABBISOGNO

Si presume una quantità annua di 100.000 unità di sangue da sottoporre a validazione per tri-NAT (HCV, HIC, HBV) e si precisa che la quantità dei test indicati è meramente orientativa potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno della Regione Liguria nel periodo contrattuale.

Per quanto attiene alla esecuzione del test per il WNV il numero dei test dipende dall'epidemiologia di diffusione dell'infezione da WNV, secondo le indicazioni dettate dal Centro Nazionale Sangue. A titolo puramente indicativo, il numero medio/annuo di test per WNV negli ultimi tre anni è stato pari a 13500 esami (22886 test nel 2018, 4036 test nel 2019). Le sedute analitiche hanno abitualmente indicazione di esecuzione quotidiana, in associazione al test tre-NAT.

ARTICOLO 3 - DECORRENZA E DURATA DEL CONTRATTO

La fornitura avrà durata di 3 anni, con una opzione di proroga di un anni 2, esercitabile di anno in anno.

L'ordinativo di fornitura da parte dell'Ospedale Policlinico San Martino decorre dalla data in cui il sistema, completo di ogni accessorio, sia stato installato e collaudato, sia stato completato l'interfacciamento informatico con il sistema regionale attualmente in uso e sia stato qualificato ad opera del personale competente di U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico di San Martino. Tale condizione deve risultare da apposito verbale, sottoscritto dal Direttore della U.O. Medicina Trasfusionale del Ospedale Policlinico San Martino.

Il termine finale dell'ordinativo di fornitura non può essere successivo al termine della convenzione sottoscritta dalla Centrale Regionale di Acquisto.

ARTICOLO 4 - DETERMINAZIONE DEL PREZZO

Il prezzo deve essere comprensivo di ogni onere industriale e commerciale (reagenti, controlli di qualità, materiale disposable, analizzatori, trasporto, consegna ecc.), nonché degli oneri della sicurezza, con la sola esclusione dell'I.V.A.

Nell'offerta la Ditta deve indicare i prezzi unitari

- ✓ per la validazione HIV-HCV-HBV di una unità di sangue sulla base della stima di 100.000 unità validate /anno
- ✓ per la validazione WNV di una unità di sangue, secondo le indicazioni epidemiologiche del Centro Nazionale Sangue (numero test medio/annuo degli ultimi tre anni 13500 esami)

e il prezzo complessivo della fornitura riferito all'anno e al quinquennio.

ARTICOLO 5 - APPARECCHIATURE E MATERIALE DI CONSUMO

Apparecchiature per esecuzione del Test Tri-NAT (HIV-HBV-HCV) – WNV

Sistema completamente automatico dalla fase di estrazione alla fase di rilevazione, partendo dalla provetta Donatore, per l'esecuzione del test NAT (Test Acidi Nucleici) per la validazione annua di donazioni di sangue ed emocomponenti in singolo, tramite amplificazione genomica per la Tri-NAT (HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA) e per il West Nile Virus (WNV), composto da almeno due strumentazioni analitiche, da installare presso la sede della S.C. Immunoematologia e Trasfusionale del Ospedale Policlinico San Martino.

Le suddette apparecchiature devono essere perfettamente funzionanti, corredate di manuali d'uso e di manutenzione in lingua italiana e di tutti gli accessori necessari al completo e ottimale funzionamento. Le apparecchiature devono avere gruppi di alimentazione tampone (UPS) per le Strumentazioni Analitiche offerte, in numero adeguato, se non fosse possibile collegare le stesse ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.

Le caratteristiche tecniche, costruttive e di funzionamento, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi vigenti ed alle norme applicabili.

Le apparecchiature devono avere Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746) e Conformità alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).

La strumentazione deve obbligatoriamente avere le seguenti caratteristiche:

- a) rilevamento dei virus mediante tecniche di Biologia Molecolare TMA e/o PCR Real Time.
- b) elevata produttività analitica in grado di terminare con una singola strumentazione analitica un numero pari o superiore a 400 test entro 7 ore di lavoro.
- c) obbligo di caricamento campioni sia in batch, sia il singolo campione.
- d) caricamento del campione durante la corsa già avviata, senza dover attendere la fine del processo analitico (random access).
- e) presenza di sensori per il controllo dell'avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del campione e dei reagenti e conseguenti allarmi in caso di problemi.
- f) carry-over assente.
- g) archivio storico dei Donatori con capacità di memoria proporzionata al numero di donazioni e opportuno sistema di Back-Up.
- h) tracciabilità totale della provetta Donatore nel sistema.
- i) identificazione dei campioni biologici positivi esaminati, con garanzia di rintracciabilità durante l'intero flusso operativo.
- j) lettore ottico esterno di codice a barre dei campioni come back up.
- k) sistemi di prevenzione delle contaminazioni;

- l) sistema per la risoluzione di eventuali casi positivi;
- m) refertazione e ristampa automatica;
- n) hardware e software delle apparecchiature devono consentire la ricerca in linea di tutti gli esiti dei test effettuati per l'intera durata del contratto (massimo 5 anni), devono permettere la tracciabilità delle operazioni effettuate secondo le leggi vigenti ed essere corredati di manuale operativo e procedure guidate in lingua italiana.

La Ditta è responsabile, sia nei confronti degli operatori sia degli utenti, della perfetta esecuzione dell'installazione delle apparecchiature e della completa rispondenza del materiale a quanto prescritto dalla normativa vigente in materia di protezione e sicurezza; deve inoltre provvedere a proprie spese al collaudo tecnico delle stesse.

Il grado di automazione delle apparecchiature deve essere tale da ridurre al minimo la manualità nell'esecuzione del test dell'operatore (modalità walk-away).

Il Fornitore procede al collegamento al sistema di laboratorio franco di ogni spesa.

Il Fornitore procede, a proprie spese, al ritiro delle apparecchiature entro 30 gg. dal termine del contratto, salva diversa comunicazione.

Apparecchiatura per archiviazione dei campioni di siero (SIEROTECA)

Il sistema per la creazione della sieroteca deve svolgere il lavoro in totale automatismo, deve prevedere lo stoccaggio di circa 1 millilitro di siero del donatore ed essere dotato di un sistema informatizzato, standing alone, per la corretta identificazione ed archiviazione dei campioni.

La Ditta deve anche fornire due o più congelatori, in ragione dei diversi sistemi offerti, in grado di conservare a temperatura $\leq -30^{\circ}\text{C}$ i 100.000 sieri/anno. I congelatori devono essere connessi con il sistema Spy Log aziendale per il monitoraggio delle temperature, negli appositi spazi definiti dalla Direzione di U.O. Medicina Trasfusionale di Ospedale Policlinico San Martino.

Per quanto attiene alla strumentazione oggetto della gara (Apparecchiature per esecuzione del Test Trinat –WNV e per la creazione della Sieroteca), prima della formulazione dell'offerta la Ditta partecipante, in accordo con il Direttore della S.C. Immunoematologia e Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino verifica la possibilità di allocazione dei sistemi nei locali ad essi indicati. E' pertanto previsto un sopralluogo obbligatorio secondo le modalità descritte nel disciplinare di gara.

Centrifughe

Devono essere fornite due centrifughe da banco refrigerate, utili al trattamento dei campioni di sangue necessari alla validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti della Regione Liguria (per le caratteristiche delle provette si rimanda alla apposita gara regionale in vigore).

Le caratteristiche minime sono sotto elencate:

1. Motore ad induzione senza spazzole, esente da manutenzione,
2. Camera del rotore in acciaio inox,
3. Accesso veloce alla camera, per la pulizia e la decontaminazione della stessa,
4. Alloggiamento rotore in alluminio ad angolo fisso di 45° per provette coniche da 5,0 mL con almeno 20 posti e coperchio anti-aerosol, in grado di raggiungere una velocità in RCF di almeno 13.000 rpm,
5. Sensore di sbilanciamento del rotore,
6. Velocità impostabile sia in RPM che in RCF (x g),
7. Velocità massima con rotore ad angolo fisso di almeno 14.000 rpm,
8. Velocità impostabile da 200 rpm alla velocità massima con incrementi di 10 rpm,
9. Selezione di 10 rampe di accelerazione e 10 rampe di frenata,
10. Funzione centrifugazione breve con velocità selezionabile,
11. Rumorosità < 58 dB(A) alla massima velocità con rotore basculante,
12. Timer di centrifugazione da 1-99 min con anche modalità in continuo,
13. Conteggio del tempo al raggiungimento della velocità impostata,
14. Modifica dei valori di tempo e velocità impostati anche durante la centrifugazione,
15. Check auto-diagnostico per coperchio aperto, sbilanciamento, programmazione errata, problemi elettronici,
16. Sistema di sblocco manuale del coperchio che permette all'utilizzatore di recuperare i campioni anche in caso di black out elettrico,
17. Sistema di refrigerazione senza gas CFC (ODP zero),
18. Regolazione della temperatura da +4°C a +40°C,
19. Funzione per rapido raffreddamento preliminare,
20. Mantenimento della temperatura di +4°C anche alla massima velocità,
21. Funzione per il mantenimento della temperatura anche a centrifuga non in uso e a rotore fermo a fine centrifugazione,
22. Funzione di disattivazione automatica dopo 8 ore di non utilizzo per massimo risparmio energetico ed estensione della vita del compressore,
23. Sistema automatico di drenaggio della condensa per eliminare l'accumulo di acqua e prevenire fenomeni di corrosione,
24. Conformità CE per l'utilizzo in Diagnostica in vitro (certificazione IVD),
25. Manuale di istruzioni in lingua italiana

Congelatori

Devono essere acquisiti due freezers -30°C per la conservazione di campioni di plasma/siero utilizzati per la validazione biologica delle unità di sangue/emocomponenti dell'intera Regione Liguria, per un tempo di stoccaggio minimo di 1 anno.

Le caratteristiche minime sono sotto elencate:

1. Congelatore statico e verticale,

2. Temperatura di esercizio: -30°C,
3. Temperatura impostabile: da -20°C a -40°C,
4. Temperatura ambientale: esecuzione tropicalizzata impianto refrigerante. Funzionamento garantito fino a +32°C ambiente,
5. Capacità (lt): 500
6. Struttura esterna: acciaio inox verniciato
7. Struttura interna: acciaio inox AISI 304 con spigoli arrotondati,
8. Isolamento: poliuretano espanso alta densità privo di CFC e HCFC,
9. Coperchio/porta: stesso materiale ed isolamento della struttura,
10. Piedinatura/ruote: piedini regolabili in altezza per livellamento. Ruote di cui almeno le due anteriori dotate di freno (per capacità superiore a 150 lt),
11. Chiusura: serratura con chiave di sicurezza meccanica. Porta esterna coibentata. Controsportelli interni di buona fattura posizionati a distanza minimale da porta esterna,
12. Dotazione interna: nessun cassetto. 4 compartimenti interni con controsportelli,
13. Sbrinamento: manuale,
14. Gas refrigerante: privo di CFC e HCFC, a basso impatto ambientale secondo quanto previsto dalle nuove norme F-Gas.
15. Pannello di controllo: dotato di display digitale con illuminazione per visione notturna. Regolazione e controllo dell'apparato compresa la gestione delle temperature,
16. Registrazione delle temperature/eventi: data logger digitale integrato nella struttura dell'apparato. Memorizzazione temperatura/eventi degli ultimi 60 giorni (minimo). Scarico dati mediante porta USB. Dati non modificabili e leggibili eventualmente tramite software fornito a corredo. Registrazione grafico di temperatura settimanale come accessorio opzionale a richiesta.
17. Connessione a sistema di controllo aziendale spy log,
18. Allarmi: allarme audiovisivo di temperatura min/max, allarme audiovisivo per assenza tensione elettrica, allarme porta aperta, allarme guasto sonde, allarme alta pressione condensazione, allarme batteria, allarme sui compressori, allarme condensatore sporco.
19. Collegamenti: contatto pulito per allarme remoto. Foro passante per sonda monitoraggio esterno,
20. Alimentazione: 220/230V. Batteria tampone in caso di mancata tensione,
21. Targa bordo macchina: devono essere presenti tra gli altri i seguenti dati: tipo gas refrigerante impiegato, quantità gas refrigerante impiegato,
22. Altre caratteristiche: marchio CE, certificato dispositivo medico, richiesta attività di convalida/qualificazione secondo lo standard GMP IQ, OQ, PQ. Circa a qualificazione delle

apparecchiature, il disegno delle prove deve essere concordato con la direzione di reparto per ottemperare alle necessarie normative vigenti,

23. Scheda tecnica: la scheda tecnica deve contenere, oltre alle caratteristiche base della macchina, i seguenti dati: tipo gas refrigerante impiegato, quantità gas refrigerante impiegato, assorbimento elettrico, dissipazione termica, consumo energetico medio, scheda tecnica in lingua italiana,

24. Manuale di istruzioni in lingua italiana.

Le predette strumentazioni devono essere trasportabili, posizionabili ed installabili all'interno delle stanze, così come indicato nelle [planimetrie](#) dei locali della palazzina ospitante la nuova U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino di Genova che sono parti integranti del Capitolato Tecnico.

Materiale di consumo

Il materiale necessario per l'esecuzione degli esami, quali reagenti, calibratori, controlli, carta per stampante, nastri, lampade, sistemi *disposable* per la conservazione dei campioni e qualsiasi altro materiale di consumo, deve avere:

1. Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746).
2. un Test Tri-NAT per la rilevazione dei virus HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA che fornisca un risultato di tipo qualitativo.
3. un Test NAT per la rilevazione del virus WNV che fornisca un risultato di tipo qualitativo.
4. CQI e Run Controls in quantità opportuna per la validazione di tutte le sedute analitiche giornaliere e per tutte le Strumentazioni Analitiche offerte, come da normativa vigente in materia di Qualità (a solo titolo esemplificativo: tipo Accrometrix ecc.). Oltre al controllo interno, sia nei campioni che nei calibratori/controlli, atto a validare la corretta amplificazione richiesta dall'analisi, viene richiesta la fornitura di un controllo di qualità interno da eseguirsi quotidianamente che permetta una valutazione tra centri dei risultati ottenuti.
5. programma VEQ in abbonamento annuale (a solo titolo esemplificativo: tipo OneWorld Accuracy, UKNeqas, ecc.)
6. materiale disposable per il funzionamento della sieroteca

Il materiale di consumo deve essere consegnato periodicamente, franco di ogni spesa, nei locali indicati dal Direttore della U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino;

- essere conforme a quello offerto in gara ed alle schede tecniche;
- avere scadenza posteriore ad almeno sei mesi dalla data di consegna;

- essere accompagnato da una distinta con l'esatta indicazione delle quantità, del tipo e con riferimento agli estremi dell'ordinazione.

I reagenti devono essere identificati mediante codice a barre e deve essere possibile il controllo automatico dell'inventario.

La frequenza delle consegne deve essere tale da garantire la continuità dell'attività, in accordo con le richieste degli utilizzatori e con le modalità contrattualmente pattuite, e comunque entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento del singolo ordine. Per casi ritenuti urgenti, la Ditta sarà tenuta a garantire la consegna del materiale richiesto entro un periodo massimo di 2 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine. La ditta si impegna a fornire il materiale richiesto fino ad un massimo di 52 consegne annuali.

Il calcolo della quantità di reattivi, controlli/calibratori necessaria deve tener conto:

- della cadenza di esecuzione e della numerosità dei test;
- degli eventuali sprechi per mancato utilizzo dell'intero kit;
- della scadenza dei reattivi;
- dell'esecuzione di calibrazioni/controlli e di una percentuale di ripetizione dei test.

La Ditta è tenuta a garantire l'esecuzione della fornitura in oggetto, per l'intera durata del contratto, alle condizioni stabilite dal presente Capitolato.

Il sistema deve garantire i seguenti standard

1. una percentuale di sedute invalide sul totale delle stesse non superiore a 1,5% annuale per entrambi i test NAT ai precedenti punti 2, 3 (documentare con almeno N. 3 dichiarazioni di Centri Trasfusionali italiani, nei precedenti 12 mesi, che utilizzano la medesima tecnologia oggetto della presente fornitura)
2. una percentuale di test invalidi sul totale degli stessi non superiore al 3% annuale per entrambi i test NAT ai precedenti punti 2, 3 (documentare con almeno N. 3 dichiarazioni di Centri Trasfusionali italiani, nei precedenti 12 mesi, che utilizzano la medesima tecnologia oggetto della presente fornitura).
3. qualità ed affidabilità analitica. Rispettando i seguenti parametri di sensibilità:

- | |
|--|
| → Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per HBV di almeno 10 UI/ml. |
| → Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per HCV di almeno 10 UI/ml. |
| → Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per HIV-1 di almeno 50 UI/ml. |
| → Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per HIV-2 di almeno 20 UI/ml. |

- Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per il WNV lineage 1 di almeno 20 copie/ml.
- Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per il WNV lineage 2 di almeno 20 copie/ml.
- Specificità del metodo > 99%

Valori di performance significativamente peggiori rispetto a quelli attesi costituiscono causa di risoluzione del contratto.

In qualsiasi momento, a cura dell'Ospedale Policlinico San Martino, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta. Eventuali spese per analisi e verifiche qualitative saranno a carico della Ditta qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

ARTICOLO 6 - MODALITA' DI SVOLGIMENTO DEL LAVORO

I test, comprensivi di eventuali ripetizioni ed approfondimenti diagnostici, saranno svolti in sede centralizzata presso la U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino, nei locali adibiti all'esecuzione di detti test ed in modo tale da garantire le migliori condizioni ergonomiche di lavoro degli operatori.

Il sistema offerto deve permettere la ricerca contemporanea ed in unica estrazione dei virus HCV, HIV, HBV al fine di identificare il/i virus responsabile/i della iniziale reattività del test tri-NAT. Deve inoltre permettere l'esecuzione del test WNV.

Sono accettate VALIDAZIONI in biologia molecolare esclusivamente su campione singolo. In caso di test positivo per tri-NAT HCV-HIV-HBV, il sistema offerto dovrà prevedere l'esecuzione dei test di ripetizione in caso di campione inizialmente reattivo e per l'identificazione discriminante del virus infettante, complessivamente compresi nel computo di 100.000 test/anno

L'organizzazione del lavoro deve prevedere l'esecuzione del test su campioni in routine, urgenza e in singolo, sette giorni alla settimana.

ARTICOLO 7 - INTERFACCIAMENTO INFORMATICO

L'Interfacciamento informatico, deve essere compatibile con le regole di rete aziendale (che si riportano nel Capitolato per opportuna conoscenza). Il progetto richiederà un middleware (a solo titolo esemplificativo: AMS di Abbott ecc.) in grado di collegarsi con i sistemi gestionali trasfusionali Emonet/Heliot/EmoMaster. Il fornitore è tenuto ad assumere a proprio carico i costi di interfacciamento, iniziali ed eventualmente successivi, tra il sistema in oggetto ed il sistema di elaborazione e gestione dati esistente presso la S.C. Immunoematologia e Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino, attualmente Emonet, Emozione, Emomaster, Heliot, comprensivo di hardware e software necessari. L'interfacciamento deve essere realizzato

mediante procedure che escludano passaggi di trascrizione manuale così come previsto dalle norme vigenti. L'interfacciamento degli strumenti analizzatori dovrà essere idoneo a garantire l'espletamento del contenuto dell'Allegato VIII del D.M. 2 Novembre 2015 ("Algoritmo da applicare per la gestione dei risultati dei test infettivologici di qualificazione biologica degli emocomponenti e per la conseguente gestione dei donatori e del look back")

ARTICOLO 8 - SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Il presente articolo definisce le condizioni "di minima" che la ditta aggiudicataria dovrà garantire per il servizio di assistenza tecnica alle apparecchiature fornite. Tali condizioni sono obbligatorie, non soggette a valutazione. Tali condizioni sono applicate ai singoli componenti del sistema, ovvero la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata (anche ai fini del calcolo del fermo macchina e delle penali) come "non disponibilità" dell'intero sistema.

1. Servizi compresi: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica) e manutenzione correttiva. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.
2. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica:
 - a. numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo
 - b. sede del servizio di assistenza
 - c. numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
 - d. numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario
 - e. modalità e tempi di effettuazione del servizio di assistenza tecnica: tutti i giorni lavorativi, dal lunedì al venerdì, dalle ore 8.00 alle ore 20.00.
 - f. Assistenza telefonica sulle 24 ore anche nei giorni festivi.

Manutenzione preventiva: almeno n. 4 visite all'anno. Il calendario delle visite andrà concordato con il Responsabile della Struttura coinvolta e comunicato alla Struttura Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni, compresa la decontaminazione degli strumenti e le prove funzionali previste dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla controfirma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato.

Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generali per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.

Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere presi in carico entro 8 ore solari, naturali e consecutive dalla chiamata. La chiamata potrà essere effettuata

telefonicamente o tramite fax dal personale clinico, dall'Ingegneria Clinica o dal servizio di "Global Service". Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, allerte meteo-idro-geologiche o altri impedimenti.

Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato.

- Risoluzione del problema riscontrato entro le 24 ore solari consecutive e naturali dalla chiamata, (es.: guasti comunicati il martedì risolti entro il mercoledì; guasti comunicati il venerdì risolti entro il successivo lunedì). Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico.
- Strumento di supporto in caso di fermo macchina prolungato oltre le 72 ore solari;

Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.

Esclusioni: gli interventi inclusi nel presente contratto non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre comprenderanno malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo del personale (ad esempio cadute accidentali, errata procedura di sterilizzazione, ecc.). L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.

Dismissioni: in caso di dismissione di un'apparecchiatura l'importo del contratto verrà ridotto di un importo pari al canone relativo a quell'apparecchiatura per il periodo mancante alla scadenza del contratto.

Trasferimento: ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento delle Strumentazioni Analitiche offerte presso altra sede in tempi non superiori a 5gg lavorativi senza interruzione dell'attività diagnostica.

Apparecchiatura per archiviazione dei campioni di siero (SIEROTECA)

- **Manutenzione preventiva:** almeno n. 4 visite all'anno
- **Manutenzione correttiva** entro le 24 ore solari dalla chiamata.
- La risoluzione del problema riscontrato entro le 24 ore solari dalla chiamata;
- Uno strumento di supporto in caso di fermo macchina prolungato oltre le 72 ore solari;
- Illimitati interventi su chiamata per tutta la durata del contratto inclusi i ricambi;

Assistenza via rete telematica

L'Ospedale Policlinico San Martino garantirà l'accesso mediante rete aziendale per il monitoraggio e l'assistenza remota delle apparecchiature.

ARTICOLO 9 - GESTIONE EVENTI ECCEZIONALI

In caso di impossibilità a procedere alla validazione delle unità di sangue per un periodo superiore alle 24 ore solari, conseguente a cause dipendenti dalla Ditta aggiudicataria, i sieri saranno inviati presso altre strutture laboratoristiche, identificate dal Direttore della S.C. Immunoematologia e Trasfusionale del Ospedale Policlinico San Martino, con addebito di tutte le spese derivanti a carico della Ditta aggiudicataria.

La Ditta deve farsi carico della copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento.

Ospedale Policlinico San Martino si ritiene esonerata da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, e quant'altro, delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e della colpa grave.

La Ditta è tenuta, a fronte di eventuali significativi aumenti del carico di lavoro, ad installare ulteriori unità operanti simultaneamente, al fine di garantire la usuale cadenza analitica e di refertazione.

La fornitura comprende gruppi di continuità adeguati e compatibili con il sistema aziendale da collegare alle apparecchiature.

ARTICOLO 10 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta deve assicurare corsi di addestramento per l'utilizzo delle apparecchiature effettuato da un tecnico specialista:

- per almeno quattro operatori in fase di prima installazione delle macchine;
- per eventuale nuovo personale adibito all'utilizzo delle attrezzature;
- per gli addetti alle apparecchiature in caso di sostituzione delle stesse con apparecchiature innovative.

L'addestramento verrà effettuato in loco da un tecnico specialista con rilascio dei relativi attestati di raggiungimento delle competenze.

Dovrà inoltre essere garantita la formazione del personale dirigente adibito alla validazione dei test oggetto della gara.

ARTICOLO 11 - SICUREZZA OPERATORI

Il sistema offerto deve garantire:

- minimalizzazione della possibilità di contatto tra operatore e liquidi biologici;
- impiego di reagenti non tossici;
- possibilità di collegamento utile alle specifiche linee di scarichi reflui disponibili presso i locali dedicati dei Nuovi Laboratori della U.O. Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Policlinico San Martino
- raccolta degli scarichi conforme alle esigenze di legge
- rispondenza alle norme CE sulla sicurezza dell'operatore e alle norme generali di sicurezza.

ARTICOLO 12 - CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA (PUNTEGGIO QUALITÀ)

La valutazione delle offerte avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa in base al rapporto qualità/prezzo (Art. 95 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016).

- CRITERIO QUALITÀ punteggio max 70/100
- CRITERIO PREZZO punteggio max 30/100

Ref.	PARAMETRI	Criteri di qualità	Punteggio (MAX 70)
1	Valutazione del progetto esecutivo: verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base della ergonomia in termini di distribuzione della strumentazione negli spazi a disposizione (ingombri, spazi attività operatori, percorsi).	Q1	4
2	Cronoprogramma; numero dei giorni naturali e consecutivi dalla consegna degli spazi al completamento dell'installazione (apparecchiature pronte al collaudo)	Q4*	3
3	Processamento in continuo dei campioni con il minimo intervento dell'operatore per ridurre i tempi di attesa.	Q5	5
4	Numero di campioni esaminati in una RUN (HCV-HBV-HIV)	Q3*	5
5	Numero totale di test eseguibili in 7 ore di attività del SIT con singola strumentazione analitica	Q3	5
6	Ripetizione del campione (o replicati) nella stessa lista di lavoro o piastra mantenendo lo stesso identificativo (stesso barcode)	Q5	5
7	Quantità di rifiuti liquidi prodotti per ciascuna seduta completa di 100 test sulla singola strumentazione analitica offerta (dichiarare la quantità dei rifiuti liquidi prodotti espressa in litri)	Q4*	3
8	Rumorosità del sistema analitico (dB)	Q4*	3

9	Reagenti pronti all'uso. <i>Il giudizio migliore verrà attribuito sulla base del numero di reattivi pronti all'uso e sulla base della semplicità delle azioni per la ricostituzione di quelli che lo necessitano. Tutti i reattivi pronti all'uso = 4</i>	Q1	4
10	Modalità di conservazione dei reagenti <i>Il giudizio migliore verrà attribuito ai reattivi che non necessitano di conservazione in condizioni particolari (temperatura, umidità etc.)</i>	Q1	4
11	Esecuzione di tutti i test sia su plasma che su siero	Q5	3
12	Modalità di esecuzione del test sia su plasma che su siero <i>Il giudizio migliore verrà attribuito alla modalità di esecuzione che risulti più semplice per l'operatore (minori operazioni, reagenti da cambiare etc.)</i> <i>Test indifferentemente sia su plasma sia su siero con la medesima modalità di esecuzione = 5</i>	Q1	5
13	Esecuzione di ulteriori test NAT, per virus emergenti o patogeni d'interesse trasfusionale, sulla Strumentazione Analitica offerta	Q1	3
14	Volume di campione aliquotato necessario per l'analisi dello stesso per uno specifico test	Q4*	4
15	Tempo di conservazione dei reagenti a bordo della Strumentazione Analitica offerta	Q3*	4
16	Tempo massimo di ripristino della funzionalità della strumentazione analitica offerta dalla chiamata (migliorativo 24 ore)	Q4	4
17	Supporto scientifico e metodologico e programma dettagliato di addestramento/formazione degli operatori e tracciabilità dell'addestramento stesso (non superiore a 20 pagine)	Q1	3
18	Connessione degli analizzatori a sistemi automatici di gestione della fase pre-analitica	Q5	1
19	Reagenti e reattivi necessari alla esecuzione delle sedute analitiche. Durata garantita per un medesimo lotto.	Q3*	1
20	Controlli multiparametrici di qualità (RUN CONTROL) di terza parte. Durata garantita per un medesimo lotto.	Q3*	1