

ALLEGATO 2

PROCEDURA APERTA TELEMATICA DI RILIEVO COMUNITARIO, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 14 E 71 DEL D. LGS. N. 36/2023 PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN REGIME DI SERVICE PER LA DURATA DI ANNI 6 RINNOVABILE DI ANNI 2 (1+1), DI SISTEMI ANALITICI AD ALTA AUTOMAZIONE, INTERFACCIATI BIDIREZIONALMENTE CON MODALITÀ HOST-QUERY E DI TUTTO IL MATERIALE NECESSARIO ALL’ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI DI ROUTINE ED URGENZA DI CHIMICA CLINICA, ISE ED IMMUNOMETRIA, COMPRENSIVA DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, DA DESTINARSI AL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA DEL NUOVO OSPEDALE “SAN CATALDO” DI TARANTO.

CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO

La fornitura avrà durata di anni 6, con opzione di rinnovo biennale (1 + 1 da esercitare disgiuntamente). L’importo complessivo del presente appalto, tenuto conto delle opzioni sottoindicate, è stimato in € **51.845.174,80 (IVA esclusa)**.

In particolare, l’espletamento della fornitura si compone della seguente prestazione principale per un importo totale complessivo pari ad € **48.500.000,00** oltre IVA, di cui:

- € **30.000.000,00** per la fornitura in service dei sistemi analitici
- € **6.000.000,00** per l’aumento del quinto, ai sensi dell’art. 120, comma 9 del d. lgs. n. 36/2023
- € **10.000.000,00** per opzione rinnovo 1+1
- € **2.500.000,00** per proroga semestrale, nelle more dello svolgimento della procedura finalizzata ad individuare il nuovo contraente, ai sensi dell’art. 120, comma 10 del d. lgs. n. 36/2023 e nel rispetto ed applicazione di quanto espressamente previsto anche in tema di condizioni più favorevoli per la Stazione Appaltante;
- € **3.345.174,80** per lavori (di cui € **9.037,52** per oneri di sicurezza ed € **117.995,94** per la progettazione esecutiva);

In caso di esercizio dell’opzione di rinnovo contrattuale, la S.A sarà tenuta a riconoscere al Fornitore il prezzo dei singoli test proposti al netto della quota relativa all’ammortamento dei lavori eseguiti, nella misura specificamente riportata dal Fornitore nella Dichiarazione di Offerta Economica.

Obiettivi generali

L’offerta deve consistere, in un piano di intervento finalizzato alla realizzazione di *un’area corelab ad elevata automazione e gestione informatizzata* in grado di gestire tutte le funzioni, dalla fase preanalitica (accettazione e check-in dei campioni) alla fase post analitica di check-out e validazione, a garanzia della massima tracciabilità ed identificazione di tutti i componenti che intervengono nell’intero processo analitico.

Caratteristiche descrittivo-organizzative del Laboratorio di Patologia Clinica del Nuovo Ospedale “San Cataldo” di Taranto.

Il Laboratorio di Patologia Clinica del Nuovo Ospedale “San Cataldo” di Taranto viene identificato come Unico Laboratorio HUB della ASL Taranto, ha un servizio di guardia attiva h 24, esegue tutte le prestazioni di laboratorio di Routine e di Urgenza e concentra tutti i Settori Specialistici della ASL Taranto.

Eroga prestazioni per pazienti ambulatoriali dell’area metropolitana di pertinenza e tutte le prestazioni dei pazienti interni ospedalizzati.

Carichi di lavoro della fornitura in oggetto, presunti e riferiti all’anno 2023 nei tre laboratori del POC: circa 5.000.000 test/anno

Modalità di erogazione delle prestazioni:

Esami in urgenza:

- Distribuzione del lavoro: h 24, 7/7 giorni
- Flusso di lavoro: picco massimo tra le ore 6.00 e le ore 11.00
- TAT auspicabile: ≤ 60 minuti dall'arrivo del campione

Esami di routine:

- Distribuzione del lavoro: dal lunedì al sabato con picco massimo nei primi giorni (lunedì, martedì, mercoledì) della settimana e minimo al sabato;
- Flusso di lavoro: dalle ore 8.00 alle ore 14.00; picco ore massimo alle ore 10-12
- TAT auspicabile: ≤ 180 minuti dall'arrivo del campione

Esami Specialistici:

- Distribuzione del lavoro: dal lunedì al sabato con picco massimo nei primi giorni (lunedì, martedì, mercoledì) della settimana e minimo al sabato;
- Flusso di lavoro: dalle ore 8.00 alle ore 14.00; picco ore massimo alle ore 10-12
- TAT auspicabile: ≤ 7 giorni dall'arrivo del campione

Carichi di lavoro per le tipologie di test oggetto della fornitura

Nella **Tabella 1** viene riportato l'elenco dei test richiesti (secondo ordine alfabetico), tutti obbligatori.

I test contrassegnati con il simbolo *, sono quelli richiedibili anche in regime d'urgenza, secondo distribuzione indicata in tabella.

Nella **Tabella 2** viene riportato l'elenco dei test richiesti (secondo ordine alfabetico) opzionali e i carichi di lavoro, secondo storico (anno 2023) per i test già eseguiti e presunti per i test di nuova introduzione.

Si precisa che, per i test elencati nella tabella 2, le ditte possono anche offrire analizzatori stand-alone, qualora non siano in grado di fornire gli stessi test su strumentazione collegata al sistema ad alta automazione.

Oggetto della fornitura – Quadro sinottico

- **Automazione completa della fase pre-analitica e post-analitica e track ad alta automazione**
- **Sistemi analitici integrati all'automazione**
- **Sistemi analitici stand alone per test opzionali**
- **Sistema di gestione informatica middleware**
- **Reagenti e consumabili**
- **Controlli di Qualità (CQI e VEQ)**
- **Software di gestione del magazzino**
- **Formazione**
- **Assistenza tecnica e Manutenzione come da Allegato n. 7 "Capitolato d'oneri per il servizio di assistenza tecnica, in regime di full risk, per le apparecchiature in service di laboratorio".**

Caratteristiche tecniche generali della fornitura

Sistemi Analitici

1. I sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, nella versione più aggiornata e di ultima generazione, ancora in produzione al momento della presentazione dell'offerta, mai utilizzati prima e dotati delle caratteristiche tecniche descritte, idonei ad eseguire complessivamente il numero di test indicati e comunque essere di livello correlato alle necessità del Laboratorio.

2. I sistemi analitici offerti dovranno essere corredati di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento.

3. Tutti i sistemi analitici offerti, oltre a rispondere alle normative in atto e adeguarsi alle future, dovranno possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (D. Lgs. 81/08) e dalle norme di sicurezza CEI.

4. I sistemi analitici devono risultare insensibili ai problemi di continuità della rete, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione, etc.). Se necessario si dovranno fornire idonei gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa per tutte le strumentazioni componenti il sistema.

Reagenti e materiale di consumo.

1. Si precisa che il numero complessivo di determinazioni riportato nelle **Tabella 5** (colonna D) per i test obbligatori e **Tabella 6** (colonna D) per i test opzionali, è da intendersi comprensivo del numero dei test necessari all'esecuzione dei test secondo carichi di lavoro (colonna A), controlli di qualità interni (colonna B), calibrazioni, diluizioni e rerun (colonna C).

2. Si precisa inoltre che i **materiali necessari per la calibrazione e per il controllo di qualità interno**, dovranno essere quantificati dalla Ditta concorrente, alla luce di quanto previsto dal numero di determinazioni richiesto per ciascun esame, del numero di sedute laddove previste, del numero di calibrazioni necessarie, nonché dei tempi di scadenza degli stessi prodotti e forniti a titolo gratuito.

3. La Ditta concorrente dovrà inoltre prevedere chiaramente e fornire, a titolo gratuito, **ogni altro materiale di consumo necessario** per l'esecuzione delle prestazioni nel numero e nelle tipologie richieste (quali diluenti, soluzioni di lavaggio, tamponi, plastiche) ed anche tutti i prodotti complementari necessari (quali toner, cartucce per stampanti, etc.), inclusi quelli impiegati dai sistemi pre e postanalitici offerti.

4. E' ammessa la fornitura di prodotti a costo pari a 0 (zero) Euro.

5. Si sottolinea che nel caso in cui la quantità offerta di reagenti e materiali di consumo per l'esecuzione del numero di esami richiesto, non risultasse, in corso di contratto congrua/adequata con il numero di esami effettivamente eseguiti con il quantitativo di materiale proposto in offerta, per motivi non imputabili al Laboratorio, il Fornitore dovrà fornire, senza alcun onere aggiuntivo per l'Ente, tutto il materiale mancante, necessario a garantire l'esecuzione del numero di determinazioni richieste.

Nel corso della fornitura il Fornitore dovrà, pertanto, farsi carico, senza alcun onere aggiuntivo per la Satazione Appaltante, di tutto il materiale ulteriore rispetto a quello offerto che si dovesse rendere necessario per garantire l'esecuzione del numero di determinazioni richieste inizialmente, compreso il materiale necessario a causa di ripetizioni di esami dovute a fermo o malfunzionamento della macchina e/o allarmi strumentali di ogni genere.

6. I Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745 ovvero delle Direttive CE/93/42 o CE/90/385 nel rispetto di quanto previsto dall'art. 120 "disposizioni transitorie" del suddetto MDR, ed eventuali s.m.i.. In base all'art. 5, comma 5 e all'art. 6, comma 2 del D.M. 21/12/2009, per le informazioni tecniche sopra richieste, le Ditte concorrenti possono presentare una dichiarazione della disponibilità delle stesse sul sito del Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici, aggiornate alla data della dichiarazione medesima.

7. I Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del IVDR 2017/746 ovvero della direttiva CE/98/79 nel rispetto di quanto previsto all'art. 110 "disposizioni transitorie" del suddetto IVDR così come modificate dal Regolamento 2022/112, ed eventuali s.m.i.. In base all'art. 3 comma 1 del D.M. 23/12/2013, per le informazioni tecniche sopra richieste, per i dispositivi medici diagnostici in vitro, le Ditte concorrenti possono presentare una dichiarazione della disponibilità delle stesse sul sito del Repertorio Ministeriale, aggiornate alla data della dichiarazione medesima.

8. La totalità dei materiali consumabili e reagenti forniti dalla Fornitore deve essere compatibile con l'utilizzo delle strumentazioni fornite. In caso di reagenti di parte terza, dovrà essere fornita dichiarazione di

compatibilità degli stessi con l'analizzatore offerto.

Requisiti minimi.

A. Automazione completa della fase pre-analitica e post-analitica e track ad alta automazione

1. stazioni di ingresso di preanalitica, a caricamento continuo, con produttività oraria coerente con i carichi di lavoro dichiarati, connesse al sistema di trasporto, in grado di effettuare il check- in e il sorting di tutte le tipologie di provette afferenti al laboratorio (siero, plasma, urine, sangue intero), di altezza e misure diverse;
2. tre centrifughe con controllo della temperatura connesse al sistema di trasporto dei campioni;
3. sistemi di stappatura connessi al sistema di trasporto, con decapping operante in funzione della tipologia di provette;
4. sistemi di aliquotazione;
5. sistemi di recapping/sigillazione;
6. sistemi di check-out di tutte le tipologie di provette afferenti al laboratorio (siero, plasma, urine, sangue intero);
7. sistema di archiviazione refrigerato a 2°- 8°, che dovrà garantire la conservazione di tutti i campioni biologici opportunamente tappati/sigillati (capacità di almeno 6000 tubi);
8. almeno tre slot liberi per connessione di ulteriori strumentazioni analitiche anche non oggetto del seguente avviso e appartenenti a ditte terze;
9. sistema di trasporto per connessione fisica e logica alla strumentazione analitica offerta;
10. sistema preanalitico di back-up, non connesso in catena, a garanzia di continuità operativa in caso di fermo del sistema di automazione, dotato di elementi in grado di garantire le seguenti funzioni:
 - a. *check-in e sorting di tutte le provette afferenti al Laboratorio (siero, plasma, urine, sangue intero) a caricamento continuo di provette di altezza e misure diverse;*
 - b. *stappatura;*
 - c. *centrifugazione;*
 - d. *aliquotazione;*
 - e. *ritappatura;*

B. Sistemi analitici integrati all'automazione

Tre sistemi analitici integrati al track di automazione ciascuno dei quali comprendente un componente per l'esecuzione di esami di chimica clinica ed ISE, un componente per l'esecuzione di esami di immunometria, funzionalmente connessi e collegati in maniera fisica e logica al sistema di trasporto automatico dei campioni.

Caratteristiche:

1. capacità di processare campioni biologici differenti: siero, plasma, urine, sangue intero, per gli analiti richiesti
2. possibilità di utilizzo di provette di vario tipo (comprese quelle pediatriche) ed eventuali cospette
3. riconoscimento positivo dei campioni mediante codice a barre
4. completa tracciabilità per i campioni e i reagenti
5. vani a temperatura controllata per i reagenti on board
6. memorizzazione di curve di calibrazione per più lotti di reagenti
7. sistema di rilevazione di livello e di presenza di fibrina e bolle d'aria
8. determinazione degli indici di interferenza (emolisi, ittero, lipemia)
9. accesso random e continuo dei campioni, pur prevedendo modalità di accesso prioritario per le emergenze/urgenze
10. effettuazione automatica dei re-run e reflex test e relativa configurabilità.
11. garanzia di TAT massimo previsto per la routine di 180 minuti e di TAT in urgenza di 60 minuti, dal check-

- in dei campioni al rilascio del dato analitico
12. verifica dei livelli dei reagenti con monitoraggio automatico della riserva reagente o conteggio dei test residui
 13. possibilità di lavorazione in modalità fronte macchina in caso di fermo del sistema di automazione
 14. programmazione dei CQI secondo regole configurabili dall'operatore

C. Sistemi analitici stand alone per test opzionali

I test opzionali, elencati nella **Tabella 2**, eventualmente non disponibili sulla strumentazione per i test obbligatori, possono essere offerti su analizzatori stand-alone con le seguenti caratteristiche:

1. Sistema multiparametrico completamente automatico.
2. Tecnologia in Chemiluminescenza/Elettrochemiluminescenza per i test immunometrici
3. Interfacciamento bidirezionale al LIS di Laboratorio
4. Riconoscimento positivo dei campioni mediante codice a barre

D. Sistema di Gestione Informatica (Middleware)

Fornitura, durante l'intero periodo di validità contrattuale, di **sistema middleware**, in grado di gestire il percorso analitico dall'accettazione alla validazione completa dei campioni, a totale garanzia della tracciabilità del processo, per la gestione centralizzata di tutte le strumentazioni analitiche offerte in gara.

Caratteristiche:

1. Il sistema di gestione del middleware dovrà essere integrato con il LIS del Laboratorio nel rispetto delle specifiche informatiche aziendali.
2. La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'hardware e relativo back-up, necessario per il corretto funzionamento dell'intero sistema, delle integrazioni con i LIS e altri sistemi applicativi eventualmente presenti.
3. Il sistema di gestione informatica dovrà anche possedere le caratteristiche e le funzionalità descritte in seguito:
 - a) *Presenza di un cruscotto in grado di fornire, in tempo reale, indicazioni sugli analizzatori, campioni, esami e TAT. Le informazioni, nel caso dell'HUB, devono poter essere visualizzabili su uno schermo di grandi dimensioni oltre che sui monitor dei pc forniti.*
 - b) *Gestione di un percorso preferenziale per i campioni urgenti/emergenti e, in generale, governo del percorso delle provette consentendo, nel caso di problemi su un analizzatore, l'invio dei campioni su uno strumento alternativo.*
 - c) *Garanzia di funzionamento del sistema di automazione e degli analizzatori anche in caso di blocco del LIS o di interruzione della rete.*
 - d) *Garanzia di completa tracciabilità delle provette lungo tutto il workflow analitico: monitoraggio, percorso, archiviazione con mappatura dei campioni archiviati.*
 - e) *Disponibilità di un sistema di regole completamente configurabili che consentano funzionalità automatiche di autoverifica, rerun, reflex, indirizzamento agli analizzatori, blocco o rilascio automatico dei risultati al LIS e ottimizzazione dei flussi.*
 - f) *Disponibilità di statistiche esportabili in formati di facile utilizzo e rappresentazioni grafiche e configurabili relativi al carico di lavoro.*
 - g) *Gestione dei controlli di qualità secondo le regole di Westgard ed in real-time.*
 - h) *Possibilità di inserimento e governo di altri test, anche non oggetto della presente fornitura.*

E. Fornitura di Reagenti

1. Reagenti dotati di barcode o analogo sistema per l'identificazione e il caricamento random.
2. Riconoscimento positivo con identificazione automatica del lotto e della scadenza.

3. Utilizzo dei test certificati per la diagnostica in vitro ad uso umano (CE/IVD).

I calibratori, in numero congruo alle esigenze derivanti dalle specifiche di calibrazione della metodologia analitica, i diluenti, i consumabili e tutti gli altri materiali necessari al funzionamento del sistema (inclusi: carta, cartucce e toner per le stampanti e i ricambi per le manutenzioni) dovranno essere offerti in sconto merce (e riferiti nell'Allegato 4.1 Dichiarazione offerta economica).

I materiali di consumo non compresi nell'offerta, ma che si rendessero necessari *durante il corso della fornitura*, dovranno essere forniti dall'azienda aggiudicataria a titolo gratuito, così come quei materiali di consumo le cui quantità offerte dovessero dimostrarsi, nella pratica quotidiana, sottostimate rispetto ai carichi di lavoro indicati.

Consegna dei reagenti e del materiale di consumo.

1. La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico del Fornitore (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi in deroga all'articolo 1510, comma 2, Codice Civile) dovrà essere effettuata presso i locali di deposito espressamente indicati negli ordini di fornitura.
2. In particolare, la consegna dei prodotti dovrà essere effettuata presso il Magazzino Centralizzato del Nuovo Ospedale S. Cataldo.
3. La consegna dovrà avvenire tempestivamente, comunque non oltre 5 giorni consecutivi, a seguito di ricevimento di regolare ordine NSO emesso dai competenti uffici della Stazione Appaltante.
4. Per casi ritenuti urgenti, il Fornitore sarà tenuto a garantire la consegna del materiale richiesto entro un periodo massimo di 48 ore consecutive dalla data di ricevimento dell'ordine.
5. Il Fornitore dovrà farsi carico del ritiro e smaltimento degli imballaggi del materiale fornito ai sensi del Titolo II del d. lgs. n. 152/2006 e s.m.i.
6. La Stazione Appaltante ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.
7. La merce consegnata dovrà riportare all'esterno del "collo" spedito e delle singole confezioni un codice identificativo-reference number. Eventuali altre indicazioni (lotto, scadenza, ecc.) dovranno essere pure riportate separatamente.
8. L'attività di consegna dei prodotti si intende, quindi, comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio, carico, scarico a terra e consegna in porto franco nei luoghi indicati dalla Stazione Appaltante.
9. Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.
10. Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine. Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata (art. 1522 Codice Civile).
11. Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:
 - la mancanza di una richiesta di ordinativo per la merce consegnata;
 - ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nell'ordine;
 - la mancanza di un DDT di consegna o la mancanza, nel DDT del riferimento all'ordine;
 - la mancanza nel confezionamento esterno delle informazioni necessarie alla corretta individuazione dei prodotti contenuti;
 - la consegna di prodotti con un periodo di validità, alla data di consegna inferiore ai 2/3 della vita utile prevista;
 - il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso il Fornitore o durante il trasporto.
12. Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposito documento di trasporto (DDT) in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà al contraente.

13. Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale;
- Data dell'ordine;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza;
- Eventuali dati specifici richiesti dalla Stazione Appaltante.

14. In mancanza di tali dati, la Stazione Appaltante potrà non accettare reclami da parte del Fornitore qualora la merce venisse respinta. La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nella richiesta stessa. La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nell'ordine non vale a liberare il Fornitore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale del Contratto la fornitura al punto di consegna indicato nell'ordine d'acquisto.

15. Il Fornitore è tenuto a risarcire la Stazione Appaltante per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

16. Gli ordinativi dovranno essere evasi nella loro completezza, salvo diverso specifico accordo nell'ambito della singola consegna. Non saranno ammesse, di regola, in sede di liquidazione, fatture facenti riferimento a ordini evasi solo parzialmente. La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che la Stazione Appaltante indicherà nelle loro richieste di consegna e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

17. L'originale del DDT deve essere rilasciato al destinatario, che lo firmerà per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva lavorazione ai fini e, per quanto d'interesse, per la liquidazione della fattura. Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordine. In ogni caso, la Stazione Appaltante potrà accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal contraente.

18. È responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati.

19. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti. Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione. L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna. I prodotti contenenti sostanze tossiche o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità.

20. I prodotti consegnati dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte del Fornitore. I prodotti risultati, a seguito di verifica danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del contraente che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni consecutivi dalla comunicazione e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni consecutivi.

21. La Stazione Appaltante non sarà responsabile per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal Fornitore. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale designato, presentassero difetti saranno rifiutati ed il Fornitore dovrà provvedere alla loro sostituzione. La merce non ritirata entro 10 giorni consecutivi potrà essere inviata al Fornitore con addebito di ogni spesa sostenuta per la consegna.

22. In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà comunicare immediatamente alla Stazione Appaltante la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

23. Qualora il Fornitore non dovesse effettuare (anche per indisponibilità temporanea) o ritardasse la consegna, o non dovesse sostituire nei termini previsti i prodotti risultati, a seguito di verifica, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, la Stazione Appaltante si riserva comunque la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato. Resterà a carico del Fornitore inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

24. Il Fornitore dovrà assicurare l'aggiornamento delle schede di sicurezza in caso di modifiche e/o aggiornamenti tecnologici.

Confezionamento dei prodotti.

1. Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa in vigore e devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.
2. La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.
3. Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza.
4. I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore, numero di lotto e data di scadenza ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili.
5. Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, le informazioni richieste dal d. lgs. n. 332/2000 (se applicabile) e dal d. lgs. n. 46/1997. Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI EN/ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute.
6. Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano.
7. Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari. La data di scadenza nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei prodotti in parola devono risultare chiaramente leggibili.
8. I codici indicati, in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura.
9. Qualora il Fornitore preveda di modificare il codice e/o il confezionamento del prodotto aggiudicato dovrà inoltrare alla Stazione Appaltante, 30 giorni prima, apposita comunicazione nella quale dovrà specificare le motivazioni della modifica in questione.
10. All'atto della consegna tutti i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale. In situazioni assolutamente particolari si potrà derogare a tale termine, previa autorizzazione della Stazione Appaltante; in questo caso il Fornitore assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante.

F. Fornitura di Controlli di qualità

1. Campioni di controllo multilivello, in sconto merce per l'intera durata della fornitura, per il controllo interno di qualità di ciascun analita. In **Tabella 3** e in **Tabella 4** si riportano, per ciascun analita, il numero di livelli richiesti per i controlli di qualità interni, il numero di analizzatori su cui i CQI saranno eseguiti, la frequenza di controlli/die prevista, il numero di giorni di sedute analitiche per settimana. La fornitura deve prevedere il 10% di materiale di controllo aggiuntivo per ripetizioni legate a fuori range.

2. Iscrizione, senza costi aggiuntivi, a Programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) nazionali o internazionali, per ogni anno di fornitura e per tutte le tipologie di test offerti, laddove disponibili. Il programma VEQ deve essere fornito da Enti Certificati secondo norme ISO, con numero sufficiente di partecipanti e di facile utilizzo nell'interpretazione dei risultati.

G. Software Gestione di Magazzino

1. deve consentire la tracciabilità dei prodotti
2. deve consentire la gestione dei sottoscorta
3. deve disporre di idonea reportistica
4. deve garantire il minimo carico di lavoro per gli operatori nella gestione del magazzino
5. deve comprendere idoneo supporto formativo ed assistenza tecnica

H. Piano di Formazione

L'operatore economico dovrà indicare un **piano di addestramento e formazione continua e permanente** del personale utilizzatore, che preveda, in fase di avvio del sistema, almeno sei mesi, la presenza in loco di personale formatore e per tutta la durata del contratto sessioni di re-training almeno semestrali per tutto il personale in servizio.

Dovrà inoltre essere fornita formazione, su richiesta del Direttore, per altro personale neoassunto.

I. Aggiornamento Tecnologico

L'appaltatore è tenuto a fornire, in corso di esecuzione contrattuale, tutti gli aggiornamenti tecnologici, compresa la sostituzione delle apparecchiature con nuove apparecchiature di tecnologia più avanzata, senza oneri aggiuntivi, e ciò previo benestare della Stazione appaltante.

Qualora al momento della installazione fossero disponibili da parte della Ditta concorrente nuove apparecchiature di tecnologia più avanzata rispetto a quelle presentate in gara, l'appaltatore è tenuto a fornirle, previo benestare della Stazione appaltante, senza oneri aggiuntivi per la stessa.

A tali fini sono da considerare inclusi anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema (hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuovi release di programma e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza e/o di sicurezza.

L'Appaltatore si impegna altresì a fornire gli aggiornamenti hardware e software delle apparecchiature, ivi compresa la sostituzione delle medesime con ciò che ne costituisce innovazione tecnologica, qualora, nel corso del rapporto contrattuale, venissero apportati, da parte del costruttore, dei miglioramenti dal punto di vista qualitativo o dal punto di vista dell'affidabilità, senza oneri aggiuntivi.

Dovrà essere garantita per tutta la durata del periodo contrattuale assistenza specialistica per la messa a punto di qualsiasi analisi fornita dall'Appaltatore.

L'Appaltatore si impegna a garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali oltre ad integrare eventuali dispositivi/reagenti diversi ma indispensabili per mantenere alto il livello qualitativo delle procedure, senza costi aggiuntivi.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (l'Appaltatore offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato alle medesime condizioni economiche) o vere e proprie sostituzioni.

In ogni caso l'Appaltatore dovrà garantire la piena compatibilità del prodotto in sostituzione, comprese le caratteristiche del contenitore primario, con le apparecchiature utilizzatrici in particolare ai fini della tutela della salute e sicurezza dei lavoratori.

Qualora nel corso della fornitura si verifichi una variazione qualitativa delle prestazioni dei prodotti forniti che influisca sulle caratteristiche delle procedure e dei prodotti ottenuti, l'Appaltatore informerà il Responsabile dell'Unità Operativa utilizzatrice tempestivamente e fornirà il materiale necessario alle valutazioni necessarie per apprezzarne gli effetti sull'attività dell'Unità Operativa medesima.

Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato o l'Appaltatore ponga in commercio, in corso di vigenza contrattuale, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della aggiudicazione, ma con migliori caratteristiche, la Stazione Appaltante potrà richiedere all'Appaltatore di modificare con i nuovi beni l'oggetto dell'originaria prestazione, ferma restando l'applicazione dei prezzi già pattuiti.

Nel caso in cui l'Appaltatore interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo all'Azienda Sanitaria un congruo periodo di tempo per poterli valutare. Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico dell'Appaltatore.

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, l'Azienda potrà richiedere al Contraente i necessari conseguenti adeguamenti.

L'Azienda si riserva di estendere la fornitura alle medesime condizioni, ad eventuali nuovi prodotti che la Ditta concorrente dovesse immettere in commercio successivamente all'aggiudicazione, o a nuovi esami che l'Azienda comunque ritenga opportuno introdurre od effettuare, durante il periodo di fornitura.

Calcolo dei numeri dei test da offrire

Relativamente ai **test obbligatori (Tabella 1)**, il numero dei test offerti deve tener conto del numero dei test occorrenti per l'esecuzione dei controlli e calibrazioni, secondo quanto in appresso riportato:

- *il numero dei test necessari per l'esecuzione dei controlli va calcolato considerando due livelli di controllo (anche se previsto un numero maggiore nella confezione) per ciascun analita, secondo le indicazioni fornite in **Tabella 3** relativamente al numero di analizzatori su cui i CQI saranno eseguiti in ciascun presidio, alla frequenza di controlli/die prevista, al numero di giorni di sedute analitiche per settimana.*
- *Incremento percentuale del 10% sul totale di ciascun test obbligatorio come da Tabella 1, per l'esecuzione delle calibrazioni, diluizioni e rerun.*

Pertanto, per il calcolo del numero finale delle determinazioni e del numero di confezioni di reattivo da offrire per ciascun test si fornisce la **Tabella 5** che riassume il numero totale di test da offrire per ciascun analita dei test obbligatori per anno (Colonna D) come somma del totale per ciascun test secondo carichi di lavoro (Colonna A), del totale dei test necessari all'esecuzione dei controlli (Colonna B), del totale dei test necessari a calibrazioni, diluizioni e rerun (colonna C).

Relativamente ai **test opzionali (Tabella 2)**, il numero dei test offerti deve tener conto del numero dei test occorrenti per l'esecuzione dei controlli e calibrazioni, secondo quanto in appresso riportato:

- *il numero dei test necessari per l'esecuzione dei controlli va calcolato considerando due livelli di controllo (anche se previsto un numero maggiore nella confezione) per ciascun analita, secondo le indicazioni fornite in **Tabella 4** relativamente al numero di analizzatori su cui i CQI saranno eseguiti in ciascun presidio, alla frequenza di controlli/die prevista, al numero di giorni di sedute analitiche per settimana.*
- *Incremento percentuale del 10% sul totale di ciascun test obbligatorio come da **Tabella 2**, per l'esecuzione delle calibrazioni, diluizioni e re-run.*

Pertanto, per il calcolo del numero finale delle determinazioni e del numero di confezioni di reattivo da offrire per ciascun test si fornisce la tabella 6 che riassume il numero totale di test da offrire per ciascun analita dei test opzionali per anno (Colonna D) come somma del totale per ciascun test secondo carichi di lavoro (Colonna A), del totale dei test necessari all'esecuzione dei controlli (Colonna B), del totale dei test necessari a calibrazioni, diluizioni e rerun (colonna C).