



**A.S.L. V.C.O.**

*Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola*

---

**S.O.C. LOGISTICA E SERVIZI INFORMATICI**

**S.O.S. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

Sede legale: Via Mazzini, 117 – 28887 Omegna (VB)

Sede Operativa Omegna Tel 0323 868175

e-mail: [segreteria.logistica@aslvc.it](mailto:segreteria.logistica@aslvc.it)

**FORNITURA IN SERVICE DI EMOGASANALIZZATORI E RELATIVO  
MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTI ALLE AZIENDE AFFERENTI  
ALL'AIC N. 3**

**CAPITOLATO PRESTAZIONALE**



**A.S.L. V.C.O.**

*Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola*

---

## Sommario

### Indice generale

<a href="#"><u>Art. 1 Caratteristiche generali ed irrinunciabili.....</u></a>	<a href="#"><u>3</u></a>
<a href="#"><u>Art. 2 Caratteristiche specifiche dei prodotti e criteri di valutazione della qualità.....</u></a>	<a href="#"><u>4</u></a>
<a href="#"><u>Art. 3 Criteri di valutazione della qualità.....</u></a>	<a href="#"><u>4</u></a>
<a href="#"><u>Art. 4 Obblighi ed oneri a carico della ditta aggiudicataria.....</u></a>	<a href="#"><u>10</u></a>
<a href="#"><u>Art. 5 Modalità di valutazione delle caratteristiche tecniche.....</u></a>	<a href="#"><u>12</u></a>
<a href="#"><u>Art. 6 Consegne.....</u></a>	<a href="#"><u>13</u></a>
<a href="#"><u>Art. 7 Collaudo.....</u></a>	<a href="#"><u>14</u></a>
<a href="#"><u>Art. 8 Evoluzione dei prodotti.....</u></a>	<a href="#"><u>15</u></a>



## Art. 1 Caratteristiche generali ed irrinunciabili.

Si richiede la messa a disposizione in regime di "service" di n. 75 apparecchiature identiche, nuove e di ultima e tecnologicamente avanzata generazione. La presente procedura di selezione prevede, inoltre, delle caratteristiche e dei requisiti per la strumentazione oggetto del presente appalto che sono considerati fondamentali ed irrinunciabili, l'offerente è dunque obbligato nella sua offerta tecnica ad evidenziare il possesso di tali caratteristiche e di tali requisiti palesandoli tutti, nessuno escluso.

Tali requisiti e caratteristiche non saranno oggetto di valutazione qualitativa e, pertanto, ad essi non sarà associato alcun punteggio di qualità, ciò proprio perché ritenuti indispensabili e, pertanto, in assenza, anche di uno solo dei requisiti di cui trattasi e di seguito meglio specificati, il concorrente non sarà ammesso al prosieguo della procedura di gara (giudizio di idoneità). Le caratteristiche/requisiti irrinunciabili sono:

1. sistemi analitici identici, nuovi, di ultima generazione e con marchio CE;
2. sistemi a "cartucce" o "cassette" sigillate, multi-test e multi-campione;
3. sistema completamente automatico;
4. CO-ossimetro integrato;
5. singolo campionamento per la determinazione dei seguenti parametri: pH, Pco<sub>2</sub>, Po<sub>2</sub>, ctHb, sO<sub>2</sub>, FO<sub>2</sub>Hb, FCOHb, FmetHb, cK+, cNa+, cCa<sup>2+</sup>, cCl, cGlu, cLac, ctBil, FHHb;
6. aspirazione automatica del campione, con campionamento autopulente;
7. controllo di qualità automatico "on board";
8. capacità di autodiagnosi, con possibilità di gestire in tempo reale eventuali segnali di malfunzionamento o di variabili che influenzano il sistema analitico;
9. campionamento arterioso, venoso, da siringa capillare o provetta aperta;
10. dotazione di gruppo di continuità (per ogni strumento) operativo all'esterno dello strumento di emogasanalisi che garantisca autonomia operativa di circa 30 minuti (+/- 20 %);
11. collegamento al LIS, con inclusione dei risultati dell'emogasanalisi nel referto paziente (oltre alla stampa di un allegato) e alla rete intranet ospedaliera, aggiornamento Hardware e Software e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio;
12. sistema di controllo da remoto, centralizzato in Laboratorio, per tutti gli strumenti di ogni singola Azienda Sanitaria, con possibilità di validazione risultati, valutazione controlli di qualità, interventi correttivi, interventi di blocco;
13. assoluta compatibilità della soluzione proposta con la rete elettrica ed informatica e con il sistema informatico di Laboratorio presente nelle singole Aziende Sanitarie. Le caratteristiche delle reti e dei sistemi dovranno essere verificate nel corso di un sopralluogo da effettuarsi obbligatoriamente da parte delle ditte e per il quale sarà rilasciata la documentazione da allegarsi alla offerta tecnica;
14. manuali di uso e manutenzione in italiano;
15. software in lingua italiana che consenta di visionare le istruzioni in lingua italiana sul video sia per l'operatività che per la manutenzione ordinaria;
16. copertura del servizio di assistenza tecnica con interventi correttivi e manutentivi in loco da svolgersi con le modalità e le tempistiche previste dall'articolo 4;
17. servizio di assistenza da remoto con modalità bidirezionale;
18. necessità di qualificare, in offerta, la soluzione alternativa proposta per assicurare, senza aggravio economico per l'Ente, lo svolgimento dell'attività diagnostica presso l'A.S.L. interessata ove il guasto non sia riparato entro le 24 ore lavorative dalla chiamata;
19. corso di formazione, dedicato e tracciabile, per tutti gli operatori, con modalità espresse nel dettaglio.



I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Le apparecchiature, i loro accessori e i materiali d'uso consumabili specifici devono essere conformi al Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR). Inoltre, devono rispettare la norma CEI EN 61010-1:2013, che stabilisce le prescrizioni generali di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio. La ditta concorrente dovrà, inoltre, indicare i riferimenti relativi alle norme particolari ottemperate ed attestare che l'apparecchiatura, prima della consegna, sia stata sottoposta alle verifiche di sicurezza e qualità previste dalla normativa.

Insieme all'apparecchiatura dovrà essere sempre fornito anche il manuale d'uso in originale ed in lingua italiana redatto dal costruttore. Per ogni tipologia di apparecchiatura fornita dovrà essere consegnato ai Servizi di Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie contraenti copia del manuale di assistenza tecnica e manutenzione.

Tutte le strumentazioni facenti parte del sistema analitico offerto, oltre a rispondere alle normative vigenti ed ad adeguarsi a quelle eventualmente emesse in fase di esecuzione contrattuale, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché, rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro (Decreto Legislativo n. 81/08 e s.m.i.).

Tutti i prodotti consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti devono avere un periodo minimo di validità, intercorrente tra la data di produzione e la data di scadenza, di almeno i 3/4 (tre quarti) della loro validità temporale; in caso contrario l'accettazione della merce è rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

## **Art. 2 Caratteristiche specifiche dei prodotti e criteri di valutazione della qualità.**

La fornitura è composta da un solo lotto. I quantitativi presunti annui, suddivisi per singola Azienda, sono indicati nell'**Allegato 1 al presente Capitolato prestazionale, rubricato "Tabella dei fabbisogni"**.

I criteri riferiti ai 70 punti da assegnare per le "caratteristiche tecnico qualitative" sono specificati nel successivo articolo 3 e sono attribuiti dalla commissione giudicatrice a seguito di apposito esame della documentazione presentata.

## **Art. 3 Documentazione tecnica da fornire e criteri di valutazione della qualità.**

L'offerta tecnica dovrà necessariamente evidenziare, all'interno di un progetto complessivo, le caratteristiche tecniche, di qualità analitica, di semplicità e sicurezza operativa, di formazione continua e di minimizzazione degli errori preanalitici, analitici e post-analitici relativi alle tecnologie ed ai servizi proposti. In particolare, all'interno del progetto proposto, dovranno essere prospettate tutte quelle soluzioni che portano ad una maggiore tracciabilità del paziente, dell'operatore, dei risultati e dei controlli di qualità.

Nell'offerta tecnica dovranno, inoltre, necessariamente essere evidenziati i seguenti dati tecnici relativi attrezzature offerte:

1. peso dell'attrezzatura;
2. dimensioni massime dell'attrezzatura;
3. dati di alimentazione elettrica (voltaggio, potenza impiegata, ecc.);
4. parametri eventualmente misurabili in aggiunta a quelli richiesti in gara;
5. volume di campione necessario per tutte le modalità (siringa, capillare, ecc..);
6. modalità di identificazione dei campioni biologici (tracciabilità), dei reagenti e dei controlli;
7. numero di calibrazioni per test e relativi intervalli di misura;
8. range di misura (esattezza) dei singoli parametri ed eventuali interferenze dovute a sostanze, endogene ed esogene;



**A.S.L. V.C.O.**

*Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola*

- 
9. sostanze interferenti rilevate e corrette dall'emossimetro;
  10. tempo effettivo necessario per l'effettuazione dell'analisi;
  11. controllo di qualità: numero livelli e modalità di esecuzione;
  12. caratteristiche dell'hardware (processore, hard disk, RAM, presenza lettore CD o altro supporto, uscite seriali, porte USB, connettori di rete RJ45, connettore tastiera alfanumerica, connettore per mouse ed altre dotazioni);
  13. numero di esami memorizzabili;
  14. dimensioni e lingua del display;
  15. modalità di conservazione dei reagenti;
  16. durata dei reagenti prima dell'apertura delle confezioni;
  17. durata (in gg.) della stabilità dei reagenti a bordo del dispositivo;
  18. presenza sistema di rilevazione coaguli;
  19. modalità di gestione del campione urgente di bagni di dialisi in caso di malfunzionamento dell'emogas installato, in attesa della risoluzione del guasto;
  20. metodo di segnalazione all'operatore di eventuali problemi;
  21. metodo di ricerca dati paziente ed eventuale possibilità di effettuare trend paziente;
  22. software di interpretazione dei dati;
  23. modalità di trasporto (maniglia, carrello, non trasportabile, ecc...);
  24. modalità e sicurezza degli scarichi;
  25. piano di manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria full risk per tutte le attrezzature fornite, comprensivo del piano organizzativo relativo all'assistenza tecnica e commerciale di postvendita, alle modalità di ricezione delle richieste ed ai tempi di intervento, nonché, indicazione delle condizioni di esecuzione degli interventi programmati e su richiesta;
  26. nominativo di un referente unico dell'appalto con cui le Aziende contraenti potranno rapportarsi, nel corso dell'esecuzione contrattuale, per la soluzione di qualsiasi quesito/questione sorgesse in tale periodo;

Nell'offerta tecnica dovranno, inoltre, essere necessariamente evidenziate le seguenti informazioni:

1. operazioni all'avvio, autotest generale ecc.;
2. tempo di avvio dello strumento;
3. modalità di impostazione e di visualizzazione dei parametri di lavoro;
4. procedure automatiche e manuali;
5. procedure in caso di interruzione;
6. possibilità di collegamento a PC;
7. possibilità di collegamento a stampante;
8. allarmi e sistemi di sicurezza disponibili;
9. caratteristiche di alimentazione;

Ciascuna ditta dovrà comunicare dettagliatamente, per ciascuna attrezzatura, tutto il materiale di consumo necessario per il funzionamento della stessa. I reagenti devono essere idonei e conformi agli standard internazionali attuali per l'esecuzione dei parametri richiesti e/o eventualmente aggiuntivi. Per materiale di consumo si deve intendere:

- calibratori, controlli ed anche quello occorrente per la refertazione come: toner, cartucce per stampanti e quant'altro senza nessuna esclusione;



**A.S.L. V.C.O.**

*Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola*

reagenti, specificando:

1. il codice prodotto;
2. il confezionamento (test teorici e test effettivi) e la varietà di confezionamento;
3. la modalità di conservazione;
4. il periodo di validità dalla data di confezionamento;
5. il periodo di validità dopo il primo test;
6. la tracciabilità del lotto;
7. il n. livelli dei controlli;
8. la certificazione dei materiali;
9. le modalità e al sicurezza degli scarichi;

Si chiede, inoltre, che la ditta si impegni a garantire, per ciascuna Azienda Sanitaria contraente, la fornitura di QC risalente ad un unico lotto di produzione, avente ampia durata, preferibilmente annuale.

Per ciascun prodotto indicato deve essere presentata la certificazione dei materiali, la scheda tecnica e di sicurezza.

**Le caratteristiche che concorrono alla valutazione qualitativa dell'offerta devono essere riportate anche nella documentazione tecnica in cui dovrà essere indicato il riferimento al punto specifico della scheda tecnica del prodotto.**

#### **CRITERI VALUTAZIONE QUALITA'**

Criterio	Punt. Max.	Descrizione criteri	Punteggio Discrezionale	Punteggio Qualitativo	Punteggio Tabellare
1. Numero di parametri misurati	3	Maggior punteggio per n. più elevato, punteggio proporzionale per gli altri		X	
2. numero di parametri calcolati	3	Maggior punteggio per n. più elevato e punteggio proporzionale per gli altri		X	
3. Miscelazione automatica del campione integrata nello strumento per dispositivi dedicati o esterna allo strumento	2	Integrata: 2 punti Esterna: 1 punto Assente: 0 punti			X
4. Assenza di sonda esposta all'esterno dello strumento durante il campionamento	2	Si: 2 punti No: 0 punti			X
5. Volume di campione aspirato dallo strumento necessario per profilo di misura completo da siringa	4	Maggior punteggio al minimo volume proporzionale per altri		X	



# A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola

6. Possibilità di eseguire l'analisi da pannello completo capillare con valutazione proporzionale della quantità minima di aspirazione	4	Minimo: 4 punti Massimo: 0 punti	X		
7. Gestione del coagulo e/o eventuali bolle all'ingresso campione e segnalazione campione non idoneo (descrivere modalità e tempi di risoluzione dei problemi)	2	Maggior punteggio al sistema ritenuto più idoneo	X		
8. Segnalazione malfunzionamento singolo canale di misura/parametro ed esclusione automatica del parametro non refertabile	2	Si: 2 punti No: 0 punti			X
9. Misurazione diretta dell'emoglobina e delle sue frazioni con lettura spettrofotometrica con emolisi in cuvetta	3	Emolisi ultrasuoni: 3 punti Emolisi chimica: 1,5 punti Assente: 0 punti			X
10. Intervallo di linearità del test del lattato (mmoli/L)	2	Il punteggio massimo (2) verrà attribuito alla migliore prestazione, ed alle altre un punteggio minore proporzionalmente decrescente	X		
11. Intervallo di linearità del test del Ca++ (mg/dL)	2	Il punteggio massimo (2) verrà attribuito alla migliore prestazione, ed alle altre un punteggio minore proporzionalmente decrescente	X		
12. Intervallo di linearità del test della bilirubina (mg/dL)	2	Il punteggio massimo, pari a 2 verrà attribuito alla migliore prestazione, ed alle altre un punteggio minore proporzionalmente decrescente	X		
13. Controlli di qualità interni: a) con tre livelli di	2	0,5 punto per ogni caratteristica tecnica			X



# A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola

controllo b) conservabili a bordo strumento c) con esecuzione automatica a cadenza predefinita (indicare modalità e frequenza) d) stampa e visualizzazione in tempo reale su grafico tipo Levey-Jennings		presente			
14. Controllo di qualità interno eseguibile su richiesta operatore sia fronte macchina sia da remoto visibile in tempo reale sullo strumento e sul software per gestione da remoto	2	Si: 22 punti No: 0 punti			X
15. Controlli di qualità interni non conteggiati come test campioni	2	Si: 2 punti No: 0 punti			X
16. Numero cartucce a bordo strumento necessarie per analisi, controlli, calibrazioni, lavaggi, scarico liquidi	2	n. 1            2 n. 2            1 n. >= 3        0			X
17. Disponibilità, a parità di profilo analitico completo, di cartucce con diversi formati	3	Punteggio massimo pari a 3 punti alla ditta con maggior numero di formati disponibili a parità di profilo analitico completo e punteggio minore proporzionalmente decrescente alle altre		X	
18. Stabilità di tutto il consumabile (misurando la stabilità del prodotto con minor tempo) a bordo macchina, per profilo completo (senza creatinina e urea)	4	Stabilità garantita >= 25 giorni: 4 punti Stabilità garantita < 25 giorni: 0 punti			X
19. Monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo macchina	2	Si: 2 punti No: 0 punti			X
20. Trasportabilità dello strumento in funzione del peso in condizioni di funzionalità	3	<=12kg: 3 punti >12kg e < a 20kg: 1 punto >20kg: 0 punti			



# A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola

21. Produttività/ora (Maggior punteggio a maggior produttività)	3	Maggior produttività: 3 punti punteggio minore proporzionalmente decrescente alle altre		X	
22. Tempo di attesa risultato analisi per profilo base completo (da aspirazione campione a stampa compresa)	3	< =40": 3 punti > 40": 0 punti			X
23. Referto e stampa personalizzata in base alle esigenze dei vari servizi	2	Si: 2 punti No: 0 punti			X
24. Possibilità di elaborare e stampare diagramma acido-base direttamente dallo strumento	3	Si: 3 punti No: 0 punti			X
25. Caratteristiche del software proposto per il monitoraggio da remoto degli strumenti, modalità di cambio personalizzazioni, possibilità di collegamento in rete anche di strumenti di ditte diverse dall'aggiudicataria	1	SI 1 NO 0	X		
26. Guida audio – video a bordo strumento per supporto operatore durante le fasi di analisi campione, sostituzione reagenti, CQI, consumabili, manutenzione con possibilità di fermare e rivedere l'operazione durante la visione del video	2	Si: 2 punti No: 0 punti			X
27. Necessità di manutenzioni/sostituzioni a carico dell'operatore (esclusi cambio cartucce e carta): allegare pagine manuale con riferimenti alle manutenzioni/sostituzioni	2	Si: 0 punti No: 2 punti			X
28. a) Possibilità di gestione centralizzata anagrafe personale formato e/o in retraining (1 punto); b) Formazione a distanza differenziata e accreditata	3	Per ogni sub criterio: Si: 1 punti No: 0 punti			X



**A.S.L. V.C.O.**

*Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola*

ECM per tutte le figure professionali coinvolte nell'utilizzo della strumentazione (1 punto); c) Formazione mirata per il corretto utilizzo del software e della gestione/controllo da remoto di tutti gli strumenti in rete (1 punto)				
<b>TOTALE PUNTEGGIO</b>	<b>70</b>			

Si rappresenta che solo gli operatori economici che raggiungeranno il punteggio di sufficienza (complessivamente non inferiore a 36 punti su 70 punti) saranno ammessi alle fasi successive di valutazione.

Si precisa che tale valutazione è effettuata sul punteggio conseguito prima della "riparametrazione" dei punteggi stessi.

#### **Art. 4 Obblighi ed oneri a carico della ditta aggiudicataria**

1. Saranno a completo carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri relativi a:messa a disposizione, mediante contratto di locazione, di sistemi diagnostici necessari per l'esecuzione dei test alle condizioni contrattuali sotto riportate;
2. l'imballaggio, il trasporto, il carico/scarico e quanto altro fosse necessario per fornire le apparecchiature installate e perfettamente funzionanti;
3. consegna ed installazione, entro e non oltre 30 giorni decorrenti dalla data di ricezione dell'ordinativo dei sistemi diagnostici. In particolare l'installazione di quanto offerto dovrà avvenire nel rispetto della "regola dell'arte", nonché in piena e completa conformità a tutte le normative vigenti. Ogni dato indicato in offerta dovrà corrispondere a quanto sarà consegnato e installato;
4. la fornitura, a cura della sola Ditta aggiudicataria, di manuali d'uso e di manutenzione del produttore completi e dettagliati in lingua italiana con tutte le istruzioni di funzionamento delle attrezzature;
5. la formazione e l'addestramento del personale preposto al funzionamento delle attrezzature da effettuarsi entro e non oltre 10 giorni decorrenti dalla data del collaudo delle attrezzature stesse;
6. la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria (full-risk) per tutto il periodo contrattuale della fornitura atta a mantenere le strumentazioni in piena efficienza e funzionalità.

Per **piena efficienza e funzionalità** si intende quella che i prodotti/impianti offrono al momento del collaudo.

A tal fine il Fornitore si assume obbligo di garantire un servizio di assistenza e manutenzione "full risk"; che comprenda tutte le operazioni (di assistenza e manutenzione) sia preventive che ordinarie e straordinarie, necessarie ed utili per garantire la **piena efficienza e funzionalità** dei beni. Anche i costi di manodopera saranno a carico del Fornitore.

Le operazioni di assistenza/manutenzione dovranno quindi essere:



# A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola

- **programmate (preventive e ordinarie)**, consistenti nella messa a punto e nel controllo periodico dei prodotti, ivi compresa la verifica periodica di sicurezza e tutte le attività previste dalle normative tecniche nella gestione delle apparecchiature biomedicali; **dovranno essere garantite almeno quattro manutenzioni annuali con relative verifiche elettriche**;
- **correttive (straordinarie e di aggiornamento tecnologico)**, consistenti nella riparazione delle anomalie di funzionamento nonché delle rotture e dei guasti e dell'installazione degli eventuali aggiornamenti tecnologici immessi sul mercato.

Entrambe le predette operazioni sono comprensive della sostituzione di tutte le componenti non funzionanti, malfunzionanti o deteriorate. Il Fornitore dovrà altresì provvedere alla sostituzione delle componenti soggette alla normale usura da utilizzo nonché provvedere alla fornitura dei prodotti previsti dal buon uso delle apparecchiature/attrezzature.

Le modalità del servizio di assistenza/manutenzione, anche al fine di non incorrere nelle penali previste dal presente Capitolato di gara, dovranno necessariamente rispettare le seguenti condizioni imprescindibili:

Entità del disservizio	Tempo di risposta (prima visita o risoluzione a distanza) - ore	Tempo di risoluzione del disservizio - ore
Diservizio assente (manutenzione preventiva e/o ordinaria concordata con i referenti aziendali)	-	168 (7 giorni lavorativi)
Diservizio parziale (malfunzionamenti senza interruzione di funzionalità)	24 (1 giorno lavorativo)	120 (3 giorni lavorativi)
Diservizio totale (impossibilità di effettuare i test)	8 ore	24 (1 giorno lavorativo)

La ditta appaltatrice, nel caso in cui non sia in grado di effettuare i ripristini di funzionalità nel rispetto delle tempistiche previste dalla tabella precedente, al fine di non incorrere nelle penalità precedentemente illustrate, potrà proporre al D.E.C. (con proposta scritta e motivata) la sostituzione dell'apparecchiatura guasta con altra di pari o migliori caratteristiche tecnico/qualitative.

1. la fornitura di un servizio di teleassistenza funzionante con orario H24 per 365 giorni ;
2. copertura del servizio di teleassistenza e di manutenzione in situ durante l'intero anno solare.
3. l'interfacciamento al sistema informatico di gestione del Laboratorio Analisi di ogni Azienda Sanitaria contraente; in tal senso, ogni concorrente dovrà effettuare specifico sopralluogo presso la sede di ogni Azienda contraente al fine di accertare le caratteristiche tecniche proprie dei sistemi di gestione dei laboratori adottato da ciascuna di esse e la compatibilità con i sistemi di diagnosi oggetto dell'offerta;
4. assicurazione dei prodotti: il Fornitore dovrà assicurare tutti i prodotti, salvo il materiale di consumo, contro ogni rischio (anche per fatto doloso o vandalico e ad esclusione dei danni ascrivibili alla colpa dell'utilizzatore) che comporti la perdita, il deterioramento o l'impossibilità di funzionamento dei prodotti. Qualora si verifichino gli eventi sfavorevoli sopra descritti, il Fornitore dovrà sostituire, riparare, ripristinare i prodotti, senza alcun onere o spesa, per l'Azienda Sanitaria contraente;
5. fornitura del materiale consumabile (reagenti, calibratori, vials, colonne analitiche e/o colonnine, ecc.) in quantità e qualità necessario ad eseguire i dosaggi necessari.
6. in generale ogni onere, anche se non espressamente richiamato, necessario a consegnare le forniture



**A.S.L. V.C.O.**

*Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola*

**“a perfetta regola d’arte” senza che le Aziende Sanitarie contraenti abbiano a sostenere alcuna altra spesa oltre a quelle previste dall’offerta economica proposta in sede di gara.**

**Nel corso del periodo contrattuale, il Fornitore dovrà provvedere a fornire tutti gli aggiornamenti tecnologici (compreso il relativo software) immessi nel mercato successivamente all'affidamento della fornitura nel caso ne sia prodotta una versione migliorata (incremento della sicurezza del trattamento, progressi tecnologici, risparmio costi di esercizio, ecc.), alle medesime condizioni contrattuali in essere, se dovessero essere prodotti nel periodo di durata del contratto, su richiesta e benestare delle Aziende Sanitarie contraenti.**

#### **Art. 5 Modalità di valutazione delle caratteristiche tecniche.**

La Commissione Giudicatrice, al fine di meglio valutare le caratteristiche tecniche, operative e qualitative delle attrezzature proposte in relazione alle richieste del bando di gara, darà corso alla seguente procedura di analisi operativa in situ che sarà svolta nel rispetto delle seguenti regole ed alla quale le ditte concorrenti **dovranno garantire, a pena di esclusione dalla procedura di gara ai sensi dell’articolo 46 comma 1bis del D.Lgs. 163/06, la propria disponibilità:**

##### **- Prima giornata:**

I concorrenti dovranno consegnare alla commissione gli strumenti che intendono offrire; gli strumenti, dovranno essere spenti, imballati, ed i relativi reagenti/consumabili imballati, per poter permettere il giorno seguente di valutare tutti i passaggi necessari per portare il sistema da “spento” a “acceso”.

Tutti i prodotti consumabili saranno consegnati alla commissione che li riconsegnerrà ai concorrenti il giorno successivo (verranno messi a disposizione frigoriferi per permettere la conservazione a temperatura controllata).

Sempre nelle mani della Commissione dovranno essere consegnati i manuali d’uso e insert sheet dei consumabili; la Commissione avrà la possibilità di visionarli e valutarli durante tutto il periodo della prova.

**NOTA:**

- tutte le ditte dovranno collocare la strumentazione nell’apposita aula messa a disposizione; gli strumenti dovranno essere spenti ed i consumabili non inseriti;
- oltre alla strumentazione le ditte potranno installare i software gestionali che intendono proporre a corredo della strumentazione;
- né la strumentazione né i sistemi gestionali saranno esaminati nel corso della prima giornata.

(L’installazione fisica degli strumenti e del software il giorno precedente consente di avere a disposizione l’intera giornata nel giorno seguente per esaminare le soluzioni strumentali e gestionali proposte dalle diverse ditte. Così facendo è possibile visionare il tempo di avvio di ogni soluzione offerta, con strumento spento, i reali volumi occupati dai consumabili, la reale conservazione dei consumabili)

##### **- Seconda giornata:**

- al termine della riconsegna della strumentazione le diverse Aziende saranno chiamate a presentare alla Commissione tecnica la tecnologia e la soluzione progettuale proposte in gara (presentazione powerpoint). Il tempo a disposizione di ciascuna ditta sarà pari ad un’ora;
- anche al fine di preservare eventuali segreti industriali, la presentazione avverrà in seduta riservata tra le singole ditte ed i rappresentanti dell’Ente, dunque non alla presenza di tutti i concorrenti;
- l’ordine di effettuazione delle presentazioni sarà determinato, all’inizio delle attività ed in seduta pubblica, mediante sorteggio;
- gli strumenti saranno accesi alla presenza dei membri della Commissione che consegnerà i consumabili alle ditte; gli strumenti saranno attivati con l’inserimento di consumabili nuovi e sigillati. Ogni Azienda illustrerà alla Commissione direttamente sullo strumento le caratteristiche salienti della tecnologia e ne dimostrerà l’utilizzo (anche attraverso l’analisi di campioni reali);



# A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola

- insieme agli strumenti saranno illustrati e testati nella pratica anche i software gestionali proposti.

Ogni ditta avrà uno spazio di attenzione dedicato per focalizzare l'attenzione sulle proprie soluzioni strumentali e gestionali presentando un progetto organizzativo attraverso una presentazione power point ma anche mostrando realmente consumabili/cartucce, insert sheet e procedure di manutenzione.

La Stazione Appaltante si riserva, inoltre, di richiedere per iscritto ai concorrenti le precisazioni che riterrà necessarie in merito agli elementi costitutivi delle offerte, al fine di pervenire ad una corretta valutazione. In ogni caso le richieste di chiarimento saranno limitate ad ottenere la migliore illustrazione dei dati inoltrati dal concorrente e mai a consentire l'integrazione, la sostituzione o comunque la modifica di quelli già presentati.

## Art. 6 Consegne

### Strumentazione

La consegna deve essere effettuata **in porto franco** (anche nel caso di utilizzo del vettore) con assunzione, da parte del Fornitore di qualsiasi onere.

La consegna della strumentazione, completa degli accessori per l'avvio della stessa, dovrà essere effettuata, fatti salvi diversi accordi con il Direttore dell'Esecuzione della Azienda Sanitaria contraente interessata, **entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del contratto.**

Salvo diversamente concordato, la consegna deve essere effettuata, con idoneo preavviso, direttamente sul luogo dell'installazione; l'eventuale appoggio a magazzino dell'Azienda Sanitaria contraente, nell'attesa dell'installazione non esonerà il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del C.C..

Restano a carico del Fornitore tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli).

**I tempi di installazione verranno concordati tra il Direttore dell'Esecuzione e l'aggiudicatario che formulerà, in tal senso, un crono programma. I tempi concordati andranno rispettati.**

Nella fase di installazione il Fornitore dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e d'uso necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita, nonché per l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione all'organizzazione del lavoro.

**I corsi di istruzione del Personale dovranno essere svolti preferibilmente prima o durante l'installazione, al massimo entro i 10 giorni successivi all'installazione e programmazione di ulteriori corsi di formazione in base alle necessità del Reparto.**

Ritardi imputabili all'organizzazione dell'utilizzatore non comporteranno penalità per il Fornitore. Dovrà essere consentita la massima funzionalità nella prosecuzione delle normali attività del laboratorio utilizzatore. Al termine del contratto, salvo i casi di proroga contrattuale, le apparecchiature saranno ritirate a cura e spese del Fornitore.

### Materiale di consumo

La consegna dei prodotti consumabili deve avvenire a seguito di ricevimento del formale ordine di acquisto da parte del competente servizio delle Aziende contraenti; **i prodotti consegnati dovranno possedere tutti i requisiti delle schede tecniche presentate in sede di offerta.**

**I prodotti forniti dovranno essere utilizzabili, all'atto della consegna, per un periodo di tempo pari almeno ai 2/3 della loro validità complessiva.**

La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso a titolo esemplificativo e non esaustivo, delle attività di trasporto, imballaggio, facchinaggio, scaricamento, ecc..

In esecuzione di ciascun ordinativo di fornitura, il Fornitore dovrà effettuare la consegna entro il termine perentorio **di 6 (sei) giorni lavorativi** dalla ricezione dell'ordinativo stesso o entro il termine perentorio **di**



## A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola

**48 ore in casi eccezionali e di emergenza**, quando l'urgenza del caso sanitario lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordinativo di fornitura.

I prodotti saranno consegnati dal Fornitore, rispettando le indicazioni di conservazione indicate dal produttore, con regolare documento di trasporto, riportante il numero di riferimento dell'ordinativo di fornitura, la descrizione dei prodotti, con la relativa data di scadenza e lotto. Qualora non sorgano contestazioni la data del documento di trasporto sarà considerata "Data di accettazione della fornitura". In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la quantità degli articoli consegnati, il ricevimento avverrà "con riserva".

Anche a consegna avvenuta accettata, ove emergeresse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro otto giorni dal ricevimento.

**E' facoltà delle Aziende Sanitarie contraenti contestare la merce consegnata non soltanto entro gli otto giorni successivi al ricevimento ma anche successivamente a tale termine nei casi in cui, quando si procederà all'effettivo utilizzo, la merce dovesse palesare qualche difetto non rilevabile all'atto della consegna.**

La comunicazione della contestazione o l'accettazione con riserva interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Azienda contraente.

L'Azienda contraente dovrà ottenere la sostituzione della merce consegnata **entro tre giorni** decorrenti dalla segnalazione effettuata tramite PEC, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla merce contestata, l'Azienda Sanitaria contraente potrà procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato di eguali quantità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese.

### Art. 7 Collaudo

**Il collaudo si intende a totale carico del Fornitore e dovrà essere effettuato in presenza del Direttore della Struttura complessa Laboratorio Analisi, del Direttore dell'Esecuzione e di un referente del servizio di ingegneria clinica dell'Azienda Sanitaria contraente.** La firma contestuale di uno specifico verbale di collaudo da parte dei funzionari della ditta fornitrice e dei soggetti Aziendali sopra elencati, certificherà che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, ha un completo e corretto funzionamento, e che la fornitura è conforme a quanto offerto.

**L'Azienda Sanitaria contraente si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali.** In particolare l'allacciamento delle apparecchiature all'alimentazione elettrica deve essere effettuata con cavi intercambiabili dotati di spine corrispondenti alle prese dei locali dove verranno utilizzate. Laddove nel manuale che accompagna l'apparecchiatura fosse consigliata la presenza di un sistema di filtraggio, condizionamento, continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo o modalità installativa, la ditta offerente lo dovrà comprendere nel prezzo offerto. In generale qualunque operazione/accessorio 'consigliati' nei manuali di installazione ed utilizzo deve intendersi come "obbligatorio" con esecuzione ed installazione a cura della ditta appaltatrice.

**Per il corretto svolgimento del collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà fornire, almeno 10 giorni prima della data fissata per il collaudo, i seguenti dati e la sottoelencata documentazione:**

1. nominativo, telefono, fax, e-mail, indirizzo postale della ditta fornitrice (dati anagrafici);
7. nominativo, telefono, fax, e-mail, indirizzo postale della ditta autorizzata all'effettuazione dell'assistenza tecnica;
8. data concordata col personale sanitario per la consegna e il luogo di installazione;
9. codice CIVAB dell'apparecchiatura da collaudare;
10. modello, matricola e numero di serie dell'apparecchiatura e dei suoi eventuali accessori;
11. tensione di alimentazione (V), Potenza elettrica assorbita (W), Frequenza di alimentazione (Hz);



## A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola

12. classe e tipo con riferimento alla Direttiva CEE 93/42;

13. peso e dimensioni;

14. rapporto relativo alle verifiche di sicurezza elettrica effettuate con strumento omologato e con Certificato valido di taratura; nome e cognome della persona abilitata che lo ha effettuato e firmato. Timbro e indirizzo completo del laboratorio autorizzato presso il quale sono state effettuate le suddette verifiche;

15. descrizione di eventuali sostanze chimiche utilizzate e/o prodotte dall'apparecchiatura specificandone la relativa nocività per gli utilizzatori;

16. descrizione eventuale delle caratteristiche di ventilazione e/o di climatizzazione richieste nel luogo di installazione;

17. eventuale elenco parti di ricambio dell'apparecchiatura e relativo costo;

18. nominativo e telefono/fax del personale da contattare per ricevere ulteriori chiarimenti;

19. nominativo e telefono del tecnico della ditta col quale verrà effettuato il collaudo;

20. P.O.S. (Piano Operativo di Sicurezza) ai fini della compilazione del D.U.V.R.I.;

21. D.U.V.R.I. (Documento Unico di Valutazione del Rischio di Interferenza) firmato dal R.U.P. (Responsabile Unico del Procedimento);

22. ordine di fornitura emesso dall'Azienda per l'acquisto dell'apparecchiatura con indicazione della durata della garanzia;

23. manuale d'uso e manutenzione in lingua italiana in formato cartaceo (eventualmente anche su supporto informatico);

24. documentazione attestante la conformità dell'apparecchiatura alla direttiva CEE riferita ai dispositivi medici (originale e copia della traduzione in lingua italiana);

25. documentazione attestante la conformità e rispondenza dell'apparecchiatura alle Norme tecniche applicabili (EN, CEI, ISO, marchi IMQ, ecc.) ed in particolare:

- EN 60601-1 (CEI 62-5) – EM: Norme generali per la sicurezza;
- EN 60601-1-1 (CEI 62-51) – EM: Norma collaterale: prescrizione di sicurezza per elettromedicali;
- EN 60601-1-2- (CEI 62-50) – EM: Norma collaterale: prescrizioni e prove sulla compatibilità elettromagnetica;
- EN 2006/42/CE.

26. Certificato di Training Formativo.

### Art. 8 Evoluzione dei prodotti (aggiornamento tecnologico)

Qualora nel corso di validità contrattuale, venissero emanate direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini dell'Azienda Sanitaria contraente, qualora ne fosse vietato l'uso. Qualora, invece, durante il periodo di fornitura la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, da considerarsi aggiornamenti tecnologici e quindi analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentano pertanto migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa è tenuta a proporre all'A.S.L. di sostituire, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, i nuovi prodotti "in sostituzione" di quelli oggetto dell'aggiudicazione.