



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

*Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)  
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

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

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

**S.O.S. TECNOLOGIA DELL'INFORMAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE**

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)

**CAPITOLATO TECNICO**

**FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTAZIONE E  
REAGENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DI MICRORGANISMI  
PATOGENI MEDIANTE TEST RAPIDI CON TECNOLOGIA  
LATERAL FLOW (POCT)**



## Indice generale

Art. 1 Oggetto dell'appalto.....	3
Art. 2 Quantificazione delle determinazioni.....	3
Art. 3 Descrizione caratteristiche e requisiti.....	4
3.1 Strumentazioni (Caratteristiche minime).....	4
3.2 Caratteristiche tecniche specifiche minime.....	4
3.3 Ulteriori caratteristiche tecniche specifiche.....	5
Art. 4 Descrizione della fornitura dei sistemi analitici e dei servizi connessi.....	6
4.1 Servizio di consegna, installazione e disininstallazione.....	7
4.2 Attivazione collegamento bidirezionale con host computer.....	8
4.3 Servizio di formazione tecnica.....	8
4.4 Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica.....	9
4.5 Aggiornamento tecnologico.....	9
Art. 5 Durata dell'appalto.....	10



## Art. 1 Oggetto dell'appalto

L'appalto ha per oggetto l'attivazione di una fornitura in service di strumentazione e reagenti per l'identificazione di microrganismi patogeni mediante test rapidi con tecnologia Lateral Flow (POCT), occorrenti all'A.S.L. VCO, relativamente ai bisogni del laboratorio analisi.

Con l'esecuzione dell'appalto, l'operatore economico si obbliga ad eseguire la fornitura ed a prestare i servizi di seguito indicati e descritti ai successivi articoli, nella misura richiesta dalle Unità ordinanti tramite gli Ordinativi di Fornitura/Esecuzione, ovvero necessaria:

- a) fornitura dei test necessari e sufficienti per il regolare svolgimento delle operazioni di Laboratorio;
- b) fornitura del materiale, eventuali apparecchiature ausiliarie ed accessori di consumo e quant'altro occorrente per l'esecuzione/refertazione dei test previsti;
- c) servizio di consegna, installazione e disinstallazione;
- d) servizio di formazione tecnica;
- e) servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full risk;

Le forniture e prestazioni di cui al presente Capitolato Speciale non sono affidate al Fornitore in esclusiva e, pertanto, l'A.S.L. VCO potrà affidare le stesse anche a soggetti terzi.

## Art. 2 Quantificazione delle determinazioni

Sulla scorta dei dati gestionali, il numero presunto, quantitativamente espresso su base annua, di determinazioni di indagini riferibili all'esecuzione dell'appalto sono indicativamente:

- N. 1 sistema analitico necessario ai fabbisogni dell'attività svolta presso il Laboratorio Analisi dell'A.S.L. VCO, con modalità di accesso random in grado di processare in continuo, almeno 12 campioni, in modo indipendente, garantendo la possibilità di avviare analisi anche di un singolo test in qualsiasi momento indipendentemente dal tipo di analisi e dalla stato di avanzamento dei test in corso, senza nessuno spreco di reagenti e/o controlli. Il sistema analitico dovrà dare un risultato nel più breve tempo possibile e comunque in un tempo massimo di 30 minuti;
- n. 9 sistemi analitici necessari ai fabbisogni dell'attività svolta presso alcuni reparti dell'A.S.L. VCO, oltre a reattivi e materiali di consumo necessari all'effettuazione delle analisi;
- la fornitura dovrà prevedere anche tutto il materiale di consumo necessario per il buon funzionamento del sistema;

Le quantità indicate al precedente punto sono puramente indicative, potranno quindi variare secondo le reali necessità;

Il quantitativo di determinazioni complessivamente considerato su base annua, quale indicazione riportata al precedente punto, durante il periodo di durata del contratto d'appalto è soggetto a franchigia del 20%, vuoi in aumento, vuoi in diminuzione, con valutazioni periodiche al termine di ogni anno solare di riferimento; nel caso di un



aumento uguale o superiore al 20%, il Fornitore si impegna a rivedere al meglio le condizioni di fornitura; Per entrambe le parti (A.S.L./Fornitore) faranno fede le rendicontazioni effettuate dai competenti uffici dell'A.S.L. VCO;  
Entro i limiti di cui al precedente punto, pertanto, rimane in ogni caso escluso per l'Appaltatore qualsivoglia diritto di recesso o di richiedere la risoluzione del rapporto e lo stesso rimarrà comunque obbligato all'esecuzione delle forniture e delle prestazioni così come rideterminate; rimane in ogni caso escluso anche il diritto a qualunque compenso o indennizzo, a qualsiasi titolo, anche risarcitorio.

## Art. 3 Descrizione caratteristiche e requisiti

Per l'esecuzione dell'appalto, di cui all'articolo 2, si dovrà prevedere la messa a disposizione di idonea strumentazione avente le seguenti **caratteristiche minime**:

### 3.1 Strumentazioni (Caratteristiche minime)

I sistemi diagnostici 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 dovrà rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

### 3.2 Caratteristiche tecniche specifiche minime

- I sistemi devono garantire in automazione la lettura, l'interpretazione del test con stampa ed archiviazione dei risultati;
- i sistemi devono poter essere analizzati anche nei reparti, in regime di urgenza e devono prevedere un intervento minimo dell'operatore;
- dal momento in cui si esegue l'accettazione del campione, il risultato dovrà essere disponibile e comunque in un tempo brevissimo;
- i sistemi devono essere dotati di lettore di codici a barre per il check-in del campione schermo touch-screen;
- i dispositivi diagnostici devono prevedere la presenza di un controllo procedurale interno per la verifica della corretta esecuzione del test;
- marcatura CE-IVD dei reagenti e della strumentazione;
- i sistemi analitici dovranno essere interfacciati al sistema gestionale di laboratorio (LIS Dedalus);
- il kit diagnostico per la ricerca di *Streptococcus pneumoniae* deve essere validato CE-IVD anche per campioni di liquo il kit per la ricerca differenziale dell'antigene del SARS Cov-2 rispetto a Influenza A + B, deve essere presente nella EU Common List of COVID-19 antigen tests.



### 3.3 Ulteriori caratteristiche tecniche specifiche

- Caricamento in continuo di test STANDARD F (Fluorescent Immuno Assay) o STANDARD Q/F fino a 24 ore contemporaneamente, con incubazione interna allo strumento e gestione degli stessi completamente automatizzata ed operatore indipendente;
- Accesso Random:
  - a) possibilità di analizzare contemporaneamente test differenti riconosciuti e gestiti in completo automatismo dello strumento;
  - b) possibilità di iniziare l'esecuzione di un nuovo test anche mentre lo strumento è impegnato nell'analisi di altri campioni;
- interpretazione automatica del risultato del test con indicazione di positività/negatività ed espressione del valore numerico di COI (Coi Off Index) della fluorescenza rilevata;
- lettura di 2 Qrcode (codice a barre bidimensionali) presenti su ogni dispositivo che consente informazioni relative al lotto e alla scadenza, applicando l'algoritmo corretto per l'esecuzione del test e garantendo una completa tracciabilità di tutti in completo automatismo;
- presenza sul dispositivo di apposita area per eventuali annotazioni note dell'operatore, che verrà fotografata memorizzata e riportata sulla stampa del risultato;
- memorizzazione di 5.000 letture con possibilità di visualizzare i singoli test, oppure richiamare le statistiche per i parametri analizzati;
- possibilità di eseguire test qualitativi e quantitativi.

Mentre, sono a **carico del fornitore le seguenti prestazioni:**

- trasporto, consegna, installazione e disininstallazione;
- collegamenti elettrici;
- fornitura di tutto il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento del sistema;
- interfacciamento al LIS di laboratorio / DEDALUS - DNLAB;
- in caso di implementazione di nuovi test di interfacciamento al LIS di laboratorio DEDALUS/DNLAB;
- fornitura di reagenti, materiali di consumo (device) e quant'altro necessario per la corretta esecuzione dei parametri richiesti;
- assistenza specialistica all'occorrenza, a supporto per eventuali lavori di correlazioni analitiche, di analisi dei dati, di modifiche alle procedure analitiche, di novità tecnologica, in caso di modifiche dei kit ed in tutti i casi in cui è necessario un supporto "specialistico" collegato allo strumento ed all'interpretazione di eventuali messaggi e segnali particolari dati dalla strumentazione;
- formazione del personale per il primo utilizzo della strumentazione e formazione annuale in caso di aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale;



- fornitura di manuali di istallazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, che contengano le modalità di funzionamento e le prescrizioni di sicurezza al momento dell'istallazione e per l'esecuzione di collaudo;
- servizio di assistenza tecnica e manutenzione delle apparecchiature di tipo full risk per tutta la durata del contratto che dovrà comprendere la manutenzione ordinaria e straordinaria, con sostituzione di tutte le parti di ricambio a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo e, almeno n. 1 intervento/annuo programmato di manutenzione preventiva, concordata tra le parti e taratura annuale per un perfetto funzionamento del sistema. Intervento in loco del tecnico entro 60 ore lavorative dalla chiamata, anche se effettuata solo telefonicamente, risoluzione del guasto entro le 96 ore lavorative;
- fornitura di apparecchio sostitutivo in caso di fermo-macchina superiore a 96 ore;
- tutte le altre prestazioni previste nel presente capitolato;
- aggiornamento e nuovo release del programma;
- aggiornamento tecnologico gratuito delle apparecchiature e dei reagenti ed eventuale sostituzione delle strumentazioni in caso di rilevanti innovazioni;
- interventi e necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi istallati, per esigenze organizzative della S.O.C. utilizzatrice, debbano essere spostati in sede;
- eventuali prestazioni accessorie necessarie per la corretta allocazione/installazione delle apparecchiature e per il funzionamento delle stesse.

## Art. 4 Descrizione della fornitura dei sistemi analitici e dei servizi connessi

La fornitura del sistema analitico e dei servizi connessi di manutenzione ed assistenza tecnica, di cui all'articolo 3, devono intendersi assunti ed eseguiti con il rispetto delle condizioni minime appresso indicate;

Per ciascuna macchina messa a disposizione, al fornitore è richiesta la consegna ed il deposito delle relative istruzioni e manuali per l'uso, in lingua italiana;

Per ciascuna macchina, inoltre, è richiesta l'indicazione del relativo valore economico.

E' compresa nel costo d'appalto, per la sua regolare esecuzione, la fornitura di tutti i reagenti, di tutti i materiali ed accessori di consumo necessari per il funzionamento delle macchine di cui al precedente articolo.

Ogni 3 mesi l'A.S.L. VCO rendiconterà al Fornitore il numero di test eseguiti: nel caso in cui il consumo di reattivi fosse stato superiore a quanto concordato, il Fornitore fornirà detto materiale aggiuntivo senza oneri da parte dell'ASL;

Sono da considerarsi materiale ed accessori di consumo:

- Altro materiale eventualmente necessario per l'effettuazione dei test;
- In sede di offerta dovranno essere indicate le caratteristiche dei reagenti e le specifiche analitiche
- E' altresì compresa nel costo dell'appalto, per la sua regolare esecuzione, la fornitura di calibratori, controlli normali e patologici, qualora necessari;
- La fornitura di reagenti, del materiale ed accessori di consumo, dei calibratori, dei controlli normali e patologici, qualora necessari, dovrà prevedersi con consegna periodica e con frequenza tale da garantire la continuità dell'attività, in accordo e nel rispetto delle esigenze dettate dalle Unità ordinanti;



Per i controlli quali-quantitativi delle forniture s'intendono applicate le seguenti disposizioni, norme e condizioni:

- il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna;
- la quantità sarà esclusivamente quella accertata presso l'A.S.L. VCO all'atto della consegna sarà riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore;
- agli effetti dei requisiti qualitativi della merce, la firma per ricevuta rilasciata all'atto della consegna non impegna all'accettazione l'A.S.L. VCO, che si riserva il diritto di verifica della corrispondenza qualitativa, in sede di effettivo utilizzo della merce;
- la merce che presenterà difetti o discordanze sarà contestata per iscritto al Fornitore, anche se sciolta o tolta dall'imballo originario, e verrà tenuta a disposizione per la restituzione, non assumendo comunque responsabilità l'A.S.L. VCO per il deperimento o la perdita di merce respinta ma non ritirata;

Alla sostituzione della merce che presenterà difetti o discordanze provvederà, con prodotti idonei, direttamente il Fornitore, entro i cinque giorni successivi al ricevimento della contestazione.

## 4.1 Servizio di consegna, installazione e disininstallazione

E' compresa nel costo d'appalto, per la sua regolare esecuzione, l'obbligazione del Fornitore a consegnare le apparecchiature esattamente nei luoghi/dislocazioni indicati dall'A.S.L. VCO;

L'attività di consegna di ciascuna apparecchiatura si intende comprensiva delle attività di imballaggio, facchinaggio, consegna "al piano", posa in opera, installazione (escluse opere edili, elettriche ed idrauliche) e verifica di funzionalità dell'apparecchiatura, rimozione ed asporto dell'imballaggio, consegna della manualistica tecnica e d'uso;

In sede di prima applicazione contrattuale ed in esecuzione di Ordinativo di Fornitura, le consegne dovranno essere completate entro 60 giorni naturali e consecutivi, a decorrere dalla data di ricevimento della comunicazione di avvenuta aggiudicazione dell'appalto. Nello stesso termine di consegna deve intendersi ricompresa la messa a punto iniziale della strumentazione e l'avviamento della medesima fino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari; il mancato rispetto della scadenza costituirà motivo di risoluzione del Contratto;

All'atto della consegna e installazione delle apparecchiature, verificatane la funzionalità, il Fornitore dovrà redigere un verbale di installazione, in contraddittorio con l'A.S.L. VCO (per il tramite della competente struttura aziendale), nel quale dovranno essere indicati, almeno, i seguenti elementi:

- quantità - modello macchina/e;
- data e riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- numero di serie della/e macchina/e;
- data dell'installazione;

Il numero di serie è identificativo della macchina e sarà utilizzato per ogni comunicazione al Fornitore inerente le forniture e prestazioni d'appalto;



Per ogni apparecchiatura installata, il Fornitore dovrà consegnare all'A.S.L. VCO la documentazione relativa alla sicurezza della medesima;

Nell'arco dei due mesi successivi la data di installazione della strumentazione (precedente comma 4), l'A.S.L. VCO, per il tramite del proprio Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa destinataria di fornitura, valuterà in particolare l'idoneità e la capacità del sistema installato a mantenere e riprodurre le prestazioni di routine, prevedendo l'esecuzione del test run delle macchine, atto a verificare:

- precisione;
- accuratezza;
- risoluzione ambiguità;
- operatività (test continuo);
- consumi effettivi;
- sensibilità;
- specificità.

Superato positivamente il test, la strumentazione verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa, rilasciando al riguardo apposita dichiarazione d'esito favorevole;

In caso di esito sfavorevole, verrà concordata un'ulteriore e definitiva ripetizione del test run nel mese successivo; un secondo esito sfavorevole costituirà motivo di risoluzione del Contratto;

Il Fornitore provvederà a ritirare le apparecchiature, a proprie spese, entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dallo scadere del periodo di contratto (a qualunque titolo determinato).

## **4.2 Attivazione collegamento bidirezionale con host computer**

E' compresa nel costo d'appalto, per la sua regolare esecuzione, la disponibilità del Fornitore a predisporre ed attivare il collegamento bidirezionale della strumentazione messa a disposizione, con Host Computer aziendale, secondo specifiche indicazioni che saranno notificate dall'A.S.L. VCO (per il tramite delle proprie Unità Operative competenti), nel momento in cui si rendesse necessario per mutazioni organizzative nell'ambito del laboratorio.

## **4.3 Servizio di formazione tecnica**

E' compresa nel costo d'appalto, per la sua regolare esecuzione, l'obbligazione dell'Aggiudicatario a sottoporre, presso la propria sede o altra di sua disponibilità, almeno n. 2 unità di personale dell'A.S.L. VCO a corso di addestramento, formazione e aggiornamento, orientato all'acquisizione di informazioni e di operatività necessarie per gestire correttamente e completamente:

- l'uso delle apparecchiature in ogni loro funzione;
- le procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- l'operatività quotidiana;
- le modalità di comunicazione con il personale competente per eventuali richieste di intervento, assistenza tecnica, fornitura reagenti, materiali ed accessori di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nell'appalto.



I contenuti dell'addestramento, formazione e aggiornamento saranno resi disponibili quantomeno in forma cartacea.

## 4.4 Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica

E' compresa nel costo d'appalto, per la sua regolare esecuzione, l'obbligazione dell'Aggiudicatario a fornire un servizio di manutenzione ed assistenza tecnica comprende quantomeno:

- la fornitura delle relative parti di ricambio;
- gli aggiornamenti o la fornitura di eventuali nuove versioni dei sistemi messi a disposizione;
- gli aggiornamenti del database utilizzato per la lettura delle tipizzazioni almeno due volte l'anno per il mantenimento della nomenclatura HLA più aggiornata;

In sede di offerta devono essere precisati i tempi di start-up e di shut-down e tempi di manutenzione periodica richiesti;

Le richieste di intervento di manutenzione e/o di assistenza tecnica, da formularsi per iscritto, dovranno essere trasmesse al Fornitore. Nei casi di conclamata urgenza le richieste potranno essere effettuate anche telefonicamente, da confermarsi successivamente per iscritto;

Per le attività di manutenzione straordinaria, il Fornitore sarà obbligato ad intervenire entro le successive 24 ore di giornate lavorative (compresi, pertanto, la domenica e i giorni festivi) e s'impegna a rimuovere i malfunzionamenti entro le seguenti ulteriori 24 ore;

Nel caso in cui l'entità dei lavori da eseguire non consentisse di ripristinare l'operatività dell'apparecchiatura entro le 24 ore di giornate lavorative (compresi, pertanto, la domenica e i giorni festivi) successive al mancato ripristino, il Fornitore, nell'arco delle ulteriori 24 ore, dovrà provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura con una di categoria analoga a quella in stato di fermo, fino alla rimessa in funzione di quest'ultima.

## 4.5 Aggiornamento tecnologico

Qualora, durante il periodo di durata contrattuale, la Società aggiudicataria introduca in commercio nuove apparecchiature e/o nuovi kit, analoghi a quelli oggetto di fornitura e che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, fornendo idonea documentazione. Tale condizione vale anche per le componenti software;

Solo a seguito di comunicazione scritta dell'A.S.L. V.C.O., il fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione o affiancamento, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara;

Parimenti, nel caso in cui vengano emanati aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto ad apportare, senza costi aggiuntivi, i necessari interventi utili al rispetto delle sopravvenute disposizioni.



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

*Azienda Sanitaria Locale  
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)  
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

## **Art. 5 Durata dell'appalto**

L'appalto avrà una durata di mesi 36, con decorrenza dalla data che verrà comunicata dall'A.S.L. VCO in sede successiva all'aggiudicazione.

L'A.S.L. VCO si riserva la facoltà di prorogare la durata dell'appalto, alle stesse condizioni, per un periodo non superiore a mesi sei.