



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Determinazione
NUMERO: 0002615
DATA: 26/10/2022 08:49
OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER INDAGINI IMMUNOEMATOLOGICHE PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE AFFERENTI L'AVEC E DELL'AUSL DELLA ROMAGNA. RETTIFICA DOCUMENTI DI GARA.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

ADOTTATO DA:

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegio.sindacale@aosp.bo.it; collegio.sindacale@ior.it; collegiorevisori@ausl.imola.bo.it; collegio.sindacale@ausl.bologna.it
- Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0002615_2022_determina_firmata.pdf	Campa Rosanna	D042E13FE092B98BDFB660AA9F3494A544FB4723487DE78F82F4D43D8E667AF5
DETE0002615_2022_Allegato1.pdf:		E35FEA989ED831719BB653C65FE09EF443BF8AC49711C51D1DC787CB8C4F3B08
DETE0002615_2022_Allegato2.pdf:		1FF41D49698E69092506B594382973407075AE2CF58EA824D8493B4EA81332BE
DETE0002615_2022_Allegato3.pdf:		A8278F35F799087DAF96BB190546389673E2FE46E1E513ED132BFDAD256B47C6
DETE0002615_2022_Allegato4.pdf:		575395A43B5227B731F44295C53C6096B3119DDF5479B0C9C7F4B9E5D77DD6FC



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0002615_2022_Allegato5.pdf:		17C5EC326CBCEBB39ACA2963EDBD298 0D167CB8BCDDDF4D70F87B489FD3CC8 D8
DETE0002615_2022_Allegato6.pdf:		AE24541D95DF1DBB1B2659EBFAF493E3 20D7D625734280DD773B4B753885C863
DETE0002615_2022_Allegato7.pdf:		EF956ABB0ED021806C1920C4B9BA4125 0A26BE543658954E723BF4DFC74645BD
DETE0002615_2022_Allegato8.pdf:		AE80CA2903F8C7ABC75C93934EAB49B4 9B9B856842F701B81A2800F53BC9F4AB



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

DETERMINAZIONE

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER INDAGINI IMMUNOEMATOLOGICHE PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE AFFERENTI L'AVEC E DELL'AUSL DELLA ROMAGNA. RETTIFICA DOCUMENTI DI GARA.

IL DIRETTORE

Viste le delibere n. 268 del 29/06/2022 dell'Azienda USL di Bologna, n. 204 del 29/06/2022 dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, n.193 del 30/06/2022 dell'IRCCS – Istituto Ortopedico Rizzoli, n. 149 del 29/06/2022 dell'Azienda USL di Imola, n. 129 del 29/06/2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, n. 179 del 01/07/2022 dell'Azienda USL di Ferrara con le quali è stato costituito il Servizio Acquisti di Area Vasta dell'Area Vasta Emilia Centrale e contestualmente approvata la convenzione attuativa per lo svolgimento delle relative funzioni unificate con decorrenza dall'1 luglio 2022;

Considerato che con le sopra citate delibere sono state altresì individuate le funzioni delegate al SAAV e quelle di competenza esclusiva delle Aziende deleganti;

Visto che con delibera n. 115 del 13/06/2011 di unificazione di servizi amministrativi in ambito metropolitano era stato istituito il Servizio Acquisti Metropolitano;

Considerato che con determina n. 2124 del 31/08/2022 del Servizio Acquisti di Area Vasta è stata indetta la Procedura Aperta per la fornitura in service di sistemi diagnostici per indagini immunoematologiche, n. 2 lotti, per le Aziende dell' **AVEC** (Azienda USL di Bologna, Azienda USL di Imola, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara) e per l'Azienda **USL della Romagna** (Ospedale di Cesena, O.P. Pievesestina, Ospedale di Ravenna, Ospedale di Rimini, Ospedale di Lugo, Ospedale di Forlì, Ospedale di Faenza), per un importo complessivo, per 4 anni, pari a € 6.278.993,60 oneri fiscali esclusi;

Preso atto che, su piattaforma Sater, alcuni Operatori Economici interessati alla partecipazione hanno chiesto i seguenti chiarimenti:

CHIARIMENTO PI236235-22:



In riferimento al Lotto 1 ESAMI IN MICROCOLONNA: Riteniamo opportuno far presente a codesta Amministrazione che la definizione del valore di base d'asta deliberato, specifico per il lotto 1, a nostro avviso NON risulta congruo con quanto richiesto da codesto capitolato.

In particolare,

Per semplicità e per meglio comprendere vogliamo di seguito riportare ciò che è richiesto:

- Nr. 6 Sistemi ad alta produttività incluso service
- Nr. 14 Sistemi a media produttività incluso service
- Nr. 6 Sistemi a bassa produttività incluso service
- Nr. 12 Sistemi sistemi manuali incluso service
- Nr. Interfacciamento per 26 strumenti principali in 13 diversi centri

Una semplice analisi di mercato porrebbe alla luce come l'insieme di tutte queste richieste non possono essere soddisfatte dalla base d'asta posta per il lotto 1, mettendo in seria possibilità la NON partecipazione alla formulazione di un'offerta per il lotto in oggetto.

Si sottolinea inoltre che nel lotto 2 per una base d'asta di circa 5.000.000 (16% in meno rispetto al lotto 1) vengono chiesti il 60% di strumenti in meno e più dettagliatamente

- Nr. 7 Sistemi ad alta produttività incluso service
- Nr. 2 Sistemi ad media produttività incluso service
- Nr. Interfacciamento per 9 strumenti principale in 5 diversi centri

Si richiede pertanto di rianalizzare quanto sottolineato, valutandone i costi di mercato per poi ottemperare un incremento sull'investimento.

CHIARIMENTO PI249054-22 punti:

1. Relativamente al Lotto 1 Microcolonna, REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (sezione B), si chiede di chiarire se per centri ad alta, media e bassa produttività si intenda strumenti ad alta, media e bassa produttività.

4. Relativamente al Lotto 1 Microcolonna, REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (sezione B), punto W3, si chiede di confermare che in caso vengano offerte emazie che presentino diversi tempi di stabilità a bordo macchina, debba essere considerato il tempo di stabilità minore, in quanto al fine di garantire la qualità di tutti i reattivi è necessario considerare la condizione peggiore offerta.

5. Relativamente al Lotto 1 Microcolonna, REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (sezione B), punto W3, si chiede di confermare che nel caso in cui vengano offerti strumenti (alta, media e bassa produttività) in grado di garantire diversi tempi di stabilità delle emazie a bordo macchina, debba essere considerato il tempo di stabilità minore, in quanto al fine di garantire la qualità dei reattivi è necessario considerare la condizione peggiore offerta.



8. Relativamente al Lotto 1 Microcolonna, REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (sezione B), punti W10-11-12-13, si chiede di chiarire su quale tipologia di strumento vadano eseguiti i batch indicati (alta, media e bassa produttività).

14. Relativamente al Lotto 1 Microcolonna, REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (sezione B), punto W21, si chiede di rivedere i punteggi tabellari indicati, in quanto la possibilità di effettuare reflex test attraverso il gestionale middleware presenta il vantaggio di poter eseguire gli stessi su tutte le apparecchiature presenti nel laboratorio (e non solamente su quella che ha effettuato il primo test), con notevoli vantaggi organizzativi rispetto alla possibilità di poter gestire i reflex test solo "In automatico da apparecchiatura", pertanto non si giustifica il rationale nell'attribuzione dei punteggi.

18. Relativamente al Lotto 1 Microcolonna, REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (sezione B), punto W34, si chiede di rivedere i punteggi tabellari indicati, in quanto la tipizzazione con antisieri validati sulle strumentazioni offerte con schemi configurabili dall'utente presenta degli innegabili vantaggi in termini di economia dei reagenti, stabilità ed emivita degli stessi, possibilità di personalizzazione e risparmio di tempo /operatore, pertanto non si giustifica il rationale nell'attribuzione dei punteggi.

24. Relativamente al Lotto 1 Microcolonna, REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE, punto 7 "Partecipazione gratuita a programmi VEQ internazionali (UK NEQAS)", si chiede di specificare a quale programma sia necessario iscriversi ciascuna azienda appaltante, dal momento che le diverse sedi hanno carichi di lavoro e competenze profondamente diverse e per non incorrere in doppie iscrizioni, dal momento che la stessa richiesta viene riportata anche per il lotto 2 Micropiastra.

26. Relativamente al Disciplinare di gara, Art. 11) Gestione magazzino, al fine di formulare un'offerta completa, si chiede di specificare quali siano gli "eventuali sistemi gestionali di magazzino e/o TIS utilizzati nelle diverse Aziende Appaltanti".

CHIARIMENTO PI255810-22 punto:

1. Con riferimento all'ART.11 del Disciplinare (pag.60) al capoverso Tracciabilità: "I Servizi Trasfusionali delle Aziende Appaltanti utilizzano diverse modalità per la gestione magazzino. Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire l'integrazione tra l'eventuale sistema gestionale di magazzino e/o il TIS utilizzato nelle diverse Aziende Appaltanti ed il proprio software per la gestione magazzino di reagenti, controlli di qualità, calibratori, ecc..", si chiede di specificare per singolo Servizio Trasfusionale l'eventuale nome del software completo della ragione sociale dell'attuale gestore/fornitore, nel caso non sia indicato niente si presuppone che il software di gestione non sia presente e quindi non è necessario quanto prescritto dall'ART.11.

CHIARIMENTO PI257397-22:



Relativamente all'Allegato B Scheda assistenza tecnica e formazione, si prega di chiarire la richiesta di "Verifica Sicurezza Elettrica: almeno 1/anno secondo CEI EN 62353", dal momento che la normativa di riferimento per i Dispositivi Medici IVDR che vengono richiesti in questa procedura di gara risulta essere la IEC 62353 (CEI 62-148), che prevede l'obbligo delle verifiche di sicurezza elettrica ogni 2 anni anziché ogni anno. Si chiede pertanto di confermare che le verifiche di sicurezza elettrica possano essere effettuate ogni 2 anni.

CHIARIMENTO PI259541-22:

Premesso che la gara indicata, in oggetto, prevede per il Lotto n. 1 "Fornitura in Service di Sistemi per Indagini Immuno-ematologiche" un importo complessivo, a base d'asta, pari a € 3.403.825,60 e che, secondo la scrivente Società, il prezzo suindicato è da ritenersi un prezzo insostenibile per la fornitura da garantire, si ritiene che il valore di una base d'asta così bassa, come quella indicata nel Disciplinare di gara, potrebbe risultare motivo di illegittimità per le seguenti derimenti ragioni.

In primo luogo, si precisa che, in virtù del principio generale previsto dal Codice degli Appalti, il prezzo deve comunque essere idoneo a garantire la realizzazione di una prestazione a regola d'arte a favore della Pubblica Amministrazione.

Da ciò ne consegue che, qualora il prezzo risulti eccessivamente ribassato, l'azione della Pubblica Amministrazione sarebbe da ritenersi viziata, in quanto non idonea a garantire il buon andamento della stessa, principio sancito sia dal Codice degli Appalti che dalla Costituzione.

Si aggiunge, inoltre, che il principio del buon prezzo è stato, oltretutto, sancito sia dal Regolamento sulla progettazione sia dal Regolamento approvato con D.P.R. N. 507/2010 di attuazione del Codice degli Appalti, approvato con D.lgs. n. 163 del 2006.

Le suindicate norme, infatti, prescrivevano la composizione dei prezzi unitari in modo tale che fosse garantito all'appaltatore un beneficio adeguato.

In secondo luogo, prendendo in considerazione le norme relative alla formazione dei prezzi unitari, si precisa che, oltre alla somma dei costi per attrezzature, trasporti, materie prime e mano d'opera si debba prevedere anche il rimborso delle spese generali e dell'utile dell'impresa.

Anche la disciplina sulla anomalia delle offerte e dei correlati giustificativi è, inoltre, volta a verificare che il prezzo sia adeguato alle prestazioni da rendere e che contenga un margine per l'appaltatore.

In ultima analisi, quindi, l'intera disciplina degli appalti pubblici, dedicata alla verifica dei prezzi, è volta a tutelare la remunerazione dell'appaltatore.

Per i motivi sopra espressi, si chiede cortesemente di verificare ed incrementare il valore della base d'asta per il Lotto n. 1 "Fornitura in Service di Sistemi per Indagini Immuno -ematologiche" al fine di garantire non solo il buon andamento della Pubblica Amministrazione, ma anche la partecipazione, in maniera legittima, alla gara di tutti i potenziali concorrenti e, infine, il rispetto del principio del buon prezzo al fine di garantire, da una parte, la realizzazione di una prestazione a regola d'arte a favore della Pubblica Amministrazione e, dall'altra, un adeguato utile all'appaltatore.

CHIARIMENTO PI259600-22 punti:



1. Al fine di porre tutte gli operatori del settore sullo stesso piano, si chiede di confermare se sia da offrire un software di Magazzino, se si per quali centri.

Si chiede inoltre di confermare se sia da fornire da parte del primo aggiudicatario o anche dal secondo aggiudicatario.

3. Si chiede di specificare alla voce Gruppo controllo ABO/D*, disciplinare di gara allegato C Lotto 1, quante siano le determinazioni o la percentuale di funicoli/donatori in cui sia da rilevare il DVI+.

4. Si chiede di specificare quali codici siano da offrire per la VEQ UK NEQAS, per quali centri sia da offrire e se sia da offrire sia per primo che secondo aggiudicatario.

8. Si chiede di confermare che al punto W34 dell'Allegato A_Lotto 1 la descrizione "micropiastra" sia un refuso e sia quindi da intendersi "microcolonna".

Si chiede inoltre a seguito di questa modifica di rivedere l'attribuzione dei punteggi.

16. In considerazione del numero rilevante di documentazione richiesta per il Lotto 1, si chiede una proroga dei termini di scadenza gara al fine di consentire un'adeguata rispondenza alle stesse.

Il gruppo di lavoro, interpellato in merito, propone le seguenti modifiche:

Riferimento PI236235-22 e PI259541-22:

L'importo a base d'asta, del lotto 1 e del complessivo di gara, vengono rideterminati così come indicato nell'ALL. Disciplinare Parte Economica Rettificata con conseguente revisione dell'ALL F Offerta Economica lotto 1 Rettificato ed ALL F BIS Offerta senza prezzi lotto 1 Rettificato.

In particolare l'importo di 4 anni, IVA escl., passa da euro 3.403.825,60 a euro 3.910.093,64.

La garanzia provvisoria del lotto 1 viene ricalcolata come indicato nell'allegato sopra indicato (ALL Disciplinare Parte Economica Rettificata);

Riferimento PI249054-22 punti:

1. Si intendono le caratteristiche specifiche dei dispositivi automatici offerti per i centri ad alta produttività e per quelli a media produttività migliorative rispetto ai requisiti indispensabili (27, 28, 29, 30, 31 e 32).

Centri ad alta produttività: ≥ 50.000 test/annui

Centri a media produttività: $50.000 < \text{test/annui} < 20.000$;

il gruppo di lavoro ha riscontrato la necessità di modificare anche l'ALL A del lotto 2.

(v. ALL A lot 1 Microcolonna Requisiti Indispensabili Rettificato, ALL A lot 2 Micropiastra Requisiti Indispensabili Rettificato e ALL C Dimensionamento Rettificato)



4. I tempi di stabilità delle emazie vanno calcolati come media dei tempi di stabilità delle emazie sulle singole tipologie di strumenti offerti sia per i centri ad alta produttività che per quelli a media produttività.
(v. ALL A lot 1 Microcolonna Requisiti Indispensabili Rettificato);

5. Occorre fare riferimento a come risposto al punto 4;

8. Per i requisiti W10-11-12-13 dovrà essere calcolata la media dei tempi impiegati, per singolo batch, di una AP e di una MP;

il gruppo di lavoro ha riscontrato la necessità di modificare anche l'ALL A del lotto 2.

(v. ALL A lot 1 Microcolonna Requisiti Indispensabili Rettificato e ALL A lot 2 Micropiastra Requisiti Indispensabili Rettificato);

14. Si corregge il refuso. I punteggi sono così rivis

In automatico da apparecchiatura e tramite gestionale strumento = 3 punti.

In automatico tramite gestionale strumento = 2 punti.

In automatico da apparecchiatura = 1 punto;

il gruppo di lavoro ha riscontrato la necessità di modificare anche l'ALL A del lotto 2.

(v. ALL A lot 1 Microcolonna Requisiti Indispensabili Rettificato e ALL A lot 2 Micropiastra Requisiti Indispensabili Rettificato);

18. Si corregge il refuso ma si confermano i punteggi.

No = 0 punti.

Tipizzazione con microcolonne preseminate a schema fisso = 1 punto.

Antisieri validati sulle strumentazioni offerte con schemi configurabili dall'utente = 1 punto.

Tipizzazione con microcolonne preseminate a schema fisso ed antisieri validati sulle strumentazioni offerte con schemi configurabili dall'utente = 2 punti.

(v. ALL A lot 1 Microcolonna Requisiti Indispensabili Rettificato);

24. Saranno da richiedere non più di N. 3 abbonamenti UK NEQAS a ciascun aggiudicatario.

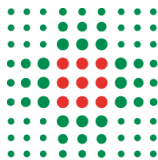
il gruppo di lavoro ha riscontrato la necessità di modificare anche l'ALL A del lotto 2.

(v. ALL A lot 1 Microcolonna Requisiti Indispensabili Rettificato e ALL A lot 2 Micropiastra Requisiti Indispensabili Rettificato);

26. Si riformula quanto riportato nell'Art. 11 del Capitolato – Tracciabilità:

Ai sensi del DM 11/06/2010 e smi le Aziende Appaltanti hanno l'obbligo di alimentare il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di DM/IVD iscritti al Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici nazionale (BD/RDM).

La tracciabilità permette inoltre di assolvere alle prescrizioni inerenti alla dispositivo-vigilanza.



“I Servizi Trasfusionali delle Aziende Appaltanti utilizzano diverse modalità per la gestione magazzino. Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria fornire un modulo software e/o software dedicato che garantisca la tracciabilità dei materiali forniti. Le informazioni minime richieste da tracciare sono le seguenti:

- *Numero Lotto;*
- *Scadenza (se applicabile);*
- *Codice Ref (se presente);*
- *Codice prodotto fabbricante;*
- *Codice prodotto fornitore;*
- *Codice standard prodotto (UDI se presente);*
- *Nome commerciale;*
- *Codice banca dati BD/RDM (se presente);*
- *CND al massimo livello disponibile.”*

(Vedasi, in allegato, ALL Capitolato Rettificato (nell'Art 11)).

Riferimento PI255810-22 punto:

3. Vedasi risposta al chiarimento PI249054-22 punto 26;

Riferimento PI257397-22:

Si conferma la periodicità delle verifiche di sicurezza previste dal fabbricante, pertanto quanto riportato nell' Allegato B è da intendersi un refuso.

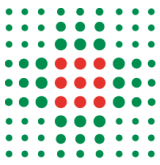
Nell'allegato F della CEI EN 62353 viene indicato che il fabbricante può definire la frequenza delle verifiche di sicurezza (intervallo di prova da 6 a 36 mesi).

(v. ALL B Assistenza post-vendita Rettificato);

Riferimento PI259541-22

Vedasi risposta al chiarimento PI236235-22;

Riferimento PI259600-22 punti:



1.Vedi risposta al quesito PI249054-22 punto 26. Si precisa che il software di magazzino è richiesto ad entrambi gli aggiudicatari al fine di garantire la tracciabilità dei materiali per tutte le sedi indicate nel capitolato;

3.Vedi risposta al quesito PI249054-22 punto 1;

4.Vedi risposta al quesito PI249054-22 punto 24;

8. Vedi risposta al quesito PI249054-22 punto 18;

16. i nuovi termini di scadenza sono:

per richiesta chiarimenti il 18/11/2022 h 12:00;

per la risposta ai chiarimenti il 23/11/2022 h 16:00;

per la presentazione dell'offerta il 29/11/2022 h 16:00;

per la seduta virtuale di apertura delle offerte il 30/11/2022 h 10:00;

Ritenuto, pertanto, di accogliere la richiesta del Gruppo di Lavoro, di modificare i Documenti di gara sopra indicati, nei modi suddetti, integrando con gli stessi la Piattaforma Sater, anche nell'ottica del principio della concorrenza e della massima partecipazione alle gare, così come prevedono le norme in tema di appalti pubblici;

Considerato che è interesse dell'Azienda USL, nonché principio alla base degli appalti pubblici, assicurare la massima partecipazione alla gara;

Considerato quindi opportuno procedere alle variazioni suddette, al fine di consentire una maggiore partecipazione delle Aziende alla gara;

Considerato inoltre necessario pubblicare le suindicate variazioni, per consentire alle ditte di formulare correttamente l'offerta.

Considerato quindi opportuno allegare i seguenti documenti rettificati, sostitutivi di quelli pubblicati con bando GURI del 01/09/2022:

ALL Disciplinare Parte Economica Rettificata;

ALL F Offerta Economica lotto 1 Rettificato;

ALL F BIS Offerta senza prezzi lotto 1 Rettificato;

ALL Capitolato Rettificato (nell'Art 11);

ALL A lot 1 Microcolonna Requisiti Indispensabili Rettificato;

ALL A lot 2 Micropiastra Requisiti Indispensabili Rettificato;

ALL B Assistenza post-vendita Rettificato;

ALL C Dimensionamento Rettificato.

Viste ora le funzioni unificate svolte dal SAAV;



Determina

Per le motivazioni espresse in premessa, da intendersi qui richiamate:

1. di modificare:

- l'importo a base d'asta, come da ALL Disciplinare Parte Economica Rettificata;
- i termini di presentazione dell'offerta dall' 08/11/2022 h 16:00 al 29/11/2022 h. 16:00;

e conseguentemente il termine
per la richiesta chiarimenti al 18/11/2022 h 12:00;
per la risposta ai chiarimenti al 23/11/2022 h 16:00;
per la seduta virtuale di apertura delle offerte al 30/11/2022 h 10:00;
- le parti dei documenti di gara così come indicato dal gruppo di lavoro, nei punti sopra menzionati;

2. di modificare, pertanto, i documenti di gara e conseguentemente sostituirli con i documenti Rettificati:

ALL Disciplinare Parte Economica Rettificata (vedasi allegato);

ALL F Offerta Economica lot 1 Rettificato (vedasi allegato);

ALL F Offerta Senza Prezzi lot 1 Rettificato (vedasi allegato);

ALL Capitolato Rettificato (nell'Art 11) (vedasi allegato);

ALL A lot 1 Microcolonna Requisiti Indispensabili Rettificato (vedasi allegato);

ALL A lot 2 Micropiastra Requisiti Indispensabili Rettificato (vedasi allegato);

ALL B Assistenza post-vendita Rettificato (vedasi allegato)

ALL C Dimensionamento Rettificato (vedasi allegato).

3. Di pubblicare l'avviso di rettifica di cui al punto 1.

- sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;
- sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea;
- sulla piattaforma telematica di negoziazione accessibile dal sito di Intercent-ER;
- sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna;



4. di dare atto che l'importo di € 481,14 IVA inclusa per le spese di pubblicazione dell'avviso, sarà da prevedere nel Bilancio di Previsione 2022 – area Sanitaria e contabilizzata al Conto Economico 41902100 “Pubblicità ed inserzioni” Fattore Produttivo 2, Centro di Costo 11010802”, cig 8992456970 per Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato

5. di pubblicare sia sulla piattaforma Sater sia sul profilo di committente dell'Azienda USL di Bologna le risposte ai chiarimenti e i documenti modificati, per consentire alle ditte di formulare correttamente l'offerta;

6. di dare atto che la presente determinazione sarà pubblicata, ai sensi dell'art.29, comma 1, del D.lgs 50 /2016 e s.m.i., sul profilo del committente, sezione Amministrazione Trasparente dell'Azienda USL di Bologna;

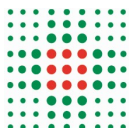
7. di dare atto che la presente determinazione sarà pubblicata all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna;

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Fabia Spinozzi

Firmato digitalmente da:

Rosanna Campa



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento Amministrativo

Il direttore

DISCIPLINARE DI GARA: PARTE ECONOMICA RETTIFICATA

PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER INDAGINI IMMUNOEMATOLOGICHE PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE AFFERENTI L'AVEC E DELL'AUSL DELLA ROMAGNA.

Il presente documento è stato redatto in conformità al Bando-tipo n. 1/2021 approvato dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con delibera n. 773 del 24 novembre 2021



3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	3
3.2. Opzioni e Rinnovi.....	4
9. GARANZIA PROVVISORIA	4



3. OGGETTO DELL'APPALTO, **IMPORTO** E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

Tabella 1

Numero lotto	Oggetto del lotto	CIG Accordo Quadro	Importo (4+3 anni)
1	Esami in Microcolonna	93641916DE	6.842.663,87
2	Esami in Micropiastra	936421068C	5.031.544,00

Il dettaglio delle prestazioni è il seguente:

Tabella 2

n.	Descrizione dei beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Fornitura in Service di Sistemi per Indagini Immunoematologiche (4 anni)	33696000-5	p	6.785.261,64
2	Rinnovi (3 anni)	33696000-5	p	5.088.946,23
3	Modifiche ai sensi dell'art. 106, c. 11, del Codice (Proroga)			
A) Importo totale soggetto a ribasso				11.874.207,87
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				16.000,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				11.890.207,87

L'importo complessivo a base di gara è pari a € **11.874.207,87** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 16.000,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

In particolare

per il lotto 1 l'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 12.000,00

per il lotto 2 l'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 4.000,00

L'appalto è finanziato con fondi delle Aziende Sanitarie.



3.2. Rinnovi, Modifiche, Opzioni

Rinnovo del contratto. Il contratto può essere rinnovato, alle medesime condizioni, per una durata pari a 3 anni, (anche singolarmente considerati), per un importo di € 5.088.946,23 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. L' esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore globale stimato dell'appalto, è pari ad € **11.874.207,87** (4 + 3 anni) al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

L'appalto è suddiviso in 2 lotti il cui valore globale stimato di ciascun lotto risulta essere:

Lotto	Importo 4 anni escl iva	Importo rinnovo 3 anni escl iva	Importo massimo stimato escl iva 4 anni + 3 anni
1	3.910.093,64	2.932.570,25	6.842.663,87
2	2.875.168,00	2.156.376,00	5.031.544,00
Tot	6.785.261,64	5.088.946,23	11.874.207,87

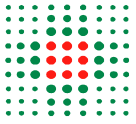
9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da:

a) una garanzia provvisoria pari a 2% del prezzo base dell'appalto, ai sensi dell'articolo 93, comma 1 del Codice, e precisamente di importo pari a:

lotto 1 euro 68.076,51 (2% di 3.910.093,64)

IL DIRETTORE DEL
SERVIZIO ACQUISTI AREA VASTA
(Dott.ssa Rosanna Campa)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Dipartimento Amministrativo

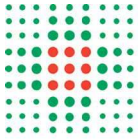
Servizio Acquisti Area Vasta
Settore Beni Sanitari

Il Direttore

DA FIRMARE PER ACCETTAZIONE

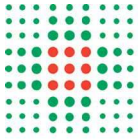
CAPITOLATO SPECIALE RETTIFICATO

**PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI
PER INDAGINI IMMUNOEMATOLOGICHE PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE
SANITARIE AFFERENTI L'AVEC E DELL'AUSL DELLA ROMAGNA.**



INDICE

Art. 1)	Oggetto della fornitura	3
Art. 2)	Durata della fornitura	3
Art. 3)	Obiettivi della fornitura	3
Art. 4)	Norme e direttive di riferimento.....	4
Art. 5)	Quantitativi richiesti	4
Art. 6)	Interfacciamento con Sistema Informatico dei Servizi Trasfusionali (TIS).....	6
Art. 7)	Lavori di adeguamento	8
Art. 8)	Prezzo a test validato - Ordini.....	8
Art. 9)	Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi.....	8
Art. 10)	Collaudo di accettazione.....	10
Art. 11)	Gestione di magazzino	11
Art. 12)	Assistenza post vendita e aggiornamenti tecnologici	13
Art. 13)	Dispositivo di vigilanza.....	14
Art. 14)	Obblighi di riservatezza dei dati	14
Art. 15)	Periodo di prova	16
Art. 16)	Applicazione REACH e CLP	16
Art. 17)	Obblighi dell'aggiudicatario	17
Art. 18)	Confezionamento	17
Art. 19)	Controlli sulla merce	17
Art. 20)	Resi per merci non conformi.....	18
Art. 21)	Acquisti in danno	18
Art. 22)	Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro.....	18
Art. 23)	Penalità	18
Art. 24)	Risoluzione del contratto	20
Art. 25)	Responsabilità	20
Art. 26)	Contratto	21
Art. 27)	Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto	21
Art. 28)	Modifiche del contratto e Subappalto.....	25
Art. 29)	Recesso dal contratto.....	25
Art. 30)	Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna.....	26
Art. 31)	Controversie e Foro competente	27



Art. 1) Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in service di sistemi diagnostici per indagini immunoematologiche, n. 2 lotti, per le **Aziende dell'AVEC** (Azienda USL di Bologna*, Azienda USL di Imola, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara) e per l'**Azienda USL della Romagna** (Ospedale di Cesena, O.P. Peivesestina, Ospedale di Ravenna, Ospedale di Rimini, Ospedale di Lugo, Ospedale di Forlì, Ospedale di Faenza)

*in corso la cessione del ramo aziendale del SIMT AOU BO (Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Azienda Ospedaliero Universitaria -Policlinico S.Orsola-Malpighi-di Bologna) come invece è già avvenuto nel 2018 per l'Istituto Ortopedico Rizzoli. Ciò nonostante sia l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna che l'Istituto Ortopedico Rizzoli sono comunque sede di prestazioni-attività oggetto della presente procedura.

Le Aziende sopra elencate saranno d'ora in poi denominate "Azienda Appaltante".

La fornitura si intende costituita da apparecchiature, reagenti, materiali di consumo necessari per la esecuzione dell'attività analitica prevista e da quanto altro richiesto nel presente capitolato speciale, nulla escluso.

Art. 2) Durata della fornitura

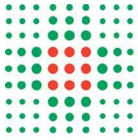
La fornitura avrà durata di 4 (quattro) anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 3 anni (anche singolarmente considerati), previo interpello della/e Ditta/e Aggiudicataria/e.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, entro 30 giorni dalla richiesta delle Aziende Appaltanti. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, le Aziende Appaltanti restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto.

Art. 3) Obiettivi della fornitura

Con la presente fornitura, l'Azienda Appaltante si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- Elevata produttività
- Elevate performances (tempistiche di esecuzione test in sovrapposizione);
- Standard di prodotto ottimali e adeguati alle normative vigenti nonché alle ultime raccomandazioni emesse da SIMTI;
- Flessibilità strumentazione, ovvero soluzioni per strutture ad alta, media e bassa produttività;
- Efficiente modalità di validazione a distanza;
- Tracciabilità dell'intero processo;
- Massima sicurezza per gli operatori e per il prodotto, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose;
- Uniformità a livello delle due Aree Vaste dei dispositivi utilizzati e delle relative procedure;
- Garanzie di elevati standard di qualità e di accuratezza dei dati analitici;



- Riduzione al minimo dei tempi di guasto dei dispositivi;
- Massima ergonomia ed utilizzo ottimale degli spazi;
- Tecnologie che consentano la valutazione del rischio di Malattia Emolitica del feto e del neonato (MEN) e la prevenzione e studio dell'alloimmunizzazione materna;
- analisi di campioni di pazienti per garantire una tipizzazione estesa volta a creare il "perfect/better match" con lo scopo di fornire loro una terapia trasfusionale più sicura ed efficace:
 1. per la presenza di anticorpi diretti contro antigeni eritrocitari anche in ragione della memoria immunologica che è responsabile di una più accelerata e grave emolisi.
 2. con lo scopo di prevenire la formazione di anticorpi diretti contro antigeni eritrocitari in soggetti più esposti allo sviluppo di risposta anticorpale come emoglobinopatici, in pazienti affetti da anemia emolitica auto-immune, per il supporto trasfusionale nei pazienti alloimmunizzati e/o politrasfusi.
 3. antisieri specifici per varianti degli antigeni gruppo ematici o appartenenti ad altre etnie.
- costituzione di un patrimonio condiviso di donatori periodici di sangue tipizzati estesamente per gli antigeni eritrocitari clinicamente significativi.

La Ditta Partecipante dovrà pertanto proporre una soluzione che tenga conto degli obiettivi sopra indicati.

Art. 4) Norme e Direttive di riferimento

Dispositivi conformi alla Direttiva 98/79/CE e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 112 e 113 del Regolamento UE 2017/746.

Fornitura conforme agli Standard di Medicina Trasfusionale III Ediz. Ottobre 2017.

Conformità alla normativa vigente in materia trasfusionale: DM del 2 novembre 2015, n. 69 e D. Lgs. del 19 marzo 2018, n. 19.

Le apparecchiature devono anche essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).

Per tutto il materiale in sconto merce non conforme alle Direttive e Norme Tecniche di cui sopra, si richiede di indicare le relative normative di riferimento.

Art. 5) Quantitativi richiesti

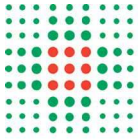
Per le quantità specifiche dei test eseguiti annualmente fare riferimento all'**Allegato C** sul dimensionamento dei test immunoematologici delle diverse Aziende Appaltanti.

Il materiale di supporto (reagenti, calibratori, ecc.) dovrà essere fornito a titolo gratuito sia per la qualificazione della strumentazione che per le eventuali riqualificazioni delle stesse, periodiche e/o a seguito di change control (ad es.: spostamenti).

APPARECCHIATURE

Le apparecchiature di seguito indicate costituiscono il requisito minimo richiesto per ciascuna Azienda Appaltante / Sede.

LOTTO 1: Esami in microcolonna



Azienda Appaltante	Sede	N° strumenti necessari	N° strumenti di routine richiesti 1° aggiudicatario	N° strumenti di routine richiesti 2° aggiudicatario
AUSL Bologna	Osp. Maggiore	2 AP + 1 M	1 AP + 1 M	1 AP
AUSL Bologna	Osp. Rizzoli, Osp. Bellaria	3 BP + 1 M	2 BP	1 BP + 1 M
AUSL Bologna	Osp. S. Orsola-Malpighi	2 AP + 1 MP + 1 M	1 AP + 1 MP	1 AP + 1 M
AUSL Imola	Osp. Imola Nuovo	2 MP + 1 M	1 MP + 1 M	1 MP
AOU Ferrara	Osp. Cona	2 AP + 1 M	1 AP	1 AP + 1 M
AUSL Romagna	Osp. Cesena	2 MP + 1 M	1 MP + 1 M	1 MP
AUSL Romagna	O.T. Pievesestina	2 MP + 1 M	1 MP	1 MP + 1 M
AUSL Romagna	Osp. Ravenna	2 MP + 1 M	1 MP + 1 M	1 MP
AUSL Romagna	Osp. Rimini, Osp. Lugo	3 MP + 1 BP + 2 M	2 MP + 1 BP + 1 M	1 MP + 1 M
AUSL Romagna	Osp. Forlì, Osp. Faenza	2 MP + 2 BP + 2 M	1 MP + 1 BP + 1 M	1 MP + 1 BP + 1 M

LOTTO 2: Esami in micropiastra

Azienda Appaltante	Sede	N° strumenti necessari
AUSL Bologna	Osp. Maggiore	3 AP
AUSL Bologna	Osp. S. Orsola-Malpighi	1 AP, 1 MP
AOU Ferrara	Osp. Cona	1 AP
AUSL Romagna	O.T. Pievesestina	2 AP
AUSL Romagna	Osp. Rimini	1 MP

Legenda:

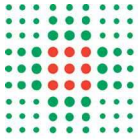
AP: automatico ad alta produttività

MP: automatico a media produttività

BP: automatico a bassa produttività

M: manuale (Fornitura di strumentazione manuale, non semi-automatica, a corredo)

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 12, art. 106, D.lgs 50/2016, l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle stesse condizioni previste nel contratto originario.



Art. 6) Interfacciamento con Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (TIS)

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare e farsi carico dei costi dell'interfacciamento bidirezionale con il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (TIS) delle Aziende Appaltanti per:

- assicurare la gestione completa delle informazioni relative ai test effettuati;
- scambiare i dati (liste/ordini e relativi risultati) con il TIS;
- rispondere ai requisiti di tracciabilità (DM n. 69 del 2.11.2015; D. Lgs. n. 19 del 19.03.2018; EDQM 20th edition).

Al momento, tutte le Aziende Appaltanti utilizzano il TIS Eliot, prodotto e fornito da Engineering.

La Ditta Aggiudicataria deve garantire il collegamento diretto degli strumenti forniti con il TIS attraverso il middleware Openlab di Engineering.

La proposta presentata, infatti, deve garantire i seguenti requisiti:

- ridurre il più possibile la presenza di applicativi di terze parti che richiedano formazione ed assistenza continua;
- garantire al personale del Servizio Trasfusionale che opera su tutti gli strumenti analitici l'utilizzo di una soluzione omogenea e integrata;
- permettere un'immediata individuazione del corretto interlocutore in caso di problemi derivanti dall'interfacciamento/integrazione.

Tuttavia la ditta può prevedere in offerta anche l'utilizzo di un proprio software gestionale, se tecnicamente necessario. Anche in questo caso, il sistema proposto deve comunque essere collegato al TIS attraverso il middleware Openlab di Engineering.

In merito alle specifiche tecniche di interfacciamento/integrazione, si precisa che tutti gli strumenti da gestire devono essere dotati nativamente di un'uscita TCP/IP e devono essere mappati in rete tramite un indirizzo IP specifico (o preferibilmente tramite DNS) ed una porta, assegnata dagli ICT delle Aziende Appaltanti, e comunicare con i server centrali tramite socket.

La Ditta deve fornire lo schema di rete della soluzione proposta riportante il dettaglio delle modalità di interfacciamento/integrazione e comunicazione tra le apparecchiature ed il TIS e delle soluzioni tecnologiche previste al fine di valutare la qualità effettiva dell'installazione. Ogni variazione a tale schema dovrà essere debitamente e tempestivamente richiesta ai servizi competenti delle diverse Aziende Appaltanti.

In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà rispettare le diverse policy aziendali in materia di installazione sia di strumenti che di server riferendosi direttamente alle strutture competenti (ICT, SIC) delle Aziende Appaltanti.

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal D. Lgs. del 30 giugno 2003 n. 196 e dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

La Ditta Aggiudicataria dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per



adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite:

- le credenziali e la procedura di autenticazione;
- il sistema di autorizzazione;
- la sicurezza contro le intrusioni;
- l'aggiornamento del software;
- l'antivirus;
- la crittografia e l'archiviazione;
- le politiche di back-up;
- l'archiviazione legale

nel rispetto delle indicazioni delle singole Aziende Appaltanti.

La Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di fornire le informazioni sopra citate redigendo un apposito documento da consegnare ai Servizi Competenti delle relative Aziende Appaltanti (ICT, SIC).

La Ditta deve fornire l'assistenza tecnica per problemi relativi al collegamento degli strumenti con il TIS su chiamata attivata dai Servizi Trasfusionali tramite i canali di comunicazione previsti dalle Aziende Appaltanti. La manutenzione di queste risorse, a carico della Ditta, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta.

Tutti gli oneri derivanti da modifiche sulla componentistica hardware/software e/o la loro sostituzione, restano a carico della Ditta Aggiudicataria.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra la Ditta Aggiudicataria che commissiona gli interfacciamenti ed Engineering, i Servizi Trasfusionali si riservano di intervenire sulla quantità e sulla qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti/integrazioni tra le strumentazioni ed il TIS.

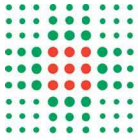
A tal fine la Ditta Aggiudicataria metterà a disposizione di ciascun Servizio Trasfusionale nonché dell'Ingegneria Clinica e dell'ICT delle relative Aziende Appaltanti tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti/integrazioni.

Sarà onere della Ditta Aggiudicataria verificare - sin dalla fase di installazione dei propri dispositivi - il corretto flusso informativo con il TIS in modo da permettere la corretta estrazione dei test effettuati.

In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte dei:

- Responsabili dei Servizi Trasfusionali, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative dei Servizi Trasfusionali stessi;
- Referente dell'Information Communication Technology (ICT) e Referente dell'Ingegneria Clinica (SIC) per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti dalla normativa vigente nonché dalle applicazioni attive sulla rete aziendale garantendo la security prevista dalle policy aziendali.

Eventuali malfunzionamenti e/o lacune e modifiche (ad es.: dovuti ad aggiornamenti normativi, cambio del TIS, ecc.) che potranno essere rilevati nei sistemi forniti successivamente alla loro approvazione, saranno trattati e risolti dalla Ditta Aggiudicataria nell'ambito del suo rapporto con Engineering, senza nessun onere a carico delle Aziende Appaltanti.



Art. 7) Lavori di adeguamento

Le planimetrie, Allegati G, rappresentano la situazione attuale dei locali oggetto di intervento.

Lotto 1

Centri coinvolti:

Ospedale Maggiore Carlo Alberto Pizzardi di Bologna, Ospedale Bellaria di Bologna, Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, Ospedale S. Orsola Malpighi di Bologna, Ospedale Nuovo di Imola – Santa Maria della Scaletta, Arcispedale Sant'Anna di Cona, Centro Servizi Pievesestina – Laboratorio Unico, Ospedale M. Bufalini di Cesena, Ospedale S. Maria delle Croci di Ravenna, Ospedale degli Infermi di Faenza, Ospedale Umberto I di Lugo, Ospedale Infermi di Rimini, Ospedale Morgagni-Pierantoni di Forlì.

Lotto 2

Centri coinvolti:

Ospedale Maggiore Carlo Alberto Pizzardi di Bologna, Ospedale S. Orsola Malpighi di Bologna, Arcispedale Sant'Anna di Cona, Centro Servizi Pievesestina – Laboratorio Unico, Ospedale Infermi di Rimini.

È a carico della Ditta Aggiudicataria la fornitura di quanto necessario per l'installazione e la completa messa a regime dei sistemi offerti oltre che, ove necessario, l'adeguamento impiantistico e/o la fornitura e posa di piastre di ripartizione.

Per l'Azienda USL di Bologna (sedi: Ospedale Maggiore ed Ospedale Bellaria) fare riferimento all'Allegato I.

Art. 8) Prezzo a test validato - Ordini

Il prezzo a test validato dichiarato in offerta costituirà la base per gli ordini che saranno emessi con cadenza mensile dai servizi competenti delle Aziende Appaltanti per consentire la successiva fatturazione.

Gli ordini saranno emessi entro il 15 di ciascun mese (o con periodicità diversa se concordato con i referenti delle Aziende Appaltanti) e saranno relativi ai test validati prodotti (ovvero al numero di test effettuati e trasferiti al TIS che non includono né calibrazioni, né controlli di qualità, né test ripetuti) nel mese precedente, **estratti** dal TIS delle Aziende Appaltanti.

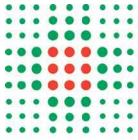
Le Aziende Appaltanti si rendono disponibili ad effettuare in contraddittorio con la Ditta Aggiudicataria entro il primo bimestre del primo anno, un controllo tra l'attività complessiva rilevata dal TIS in quella data ed il numero di test validati corrisposti alla Ditta Aggiudicataria per lo stesso periodo di riferimento.

I test validati saranno contabilizzati dalla data di validità indicata nella comunicazione di decorrenza fornitura inviata dal Servizio Acquisti di riferimento.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l'esigenza di inserire nuovi analiti non inclusi in offerta, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a formulare un prezzo / test validato congruo con i prezzi offerti per gli analiti previsti in gara e con i prezzi di mercato.

Art. 9) Consegna, installazione e messa in funzione dei dispositivi

Non sono presenti magazzini, pertanto la consegna e l'installazione dovranno essere contestuali.



La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordati con l'Ingegneria Clinica di competenza e comunicato con specifica nota.

La consegna e l'installazione dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura, per ciascuno dei dispositivi offerti:

- un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42/CE, o dove applicabile UE 2017/745, per i Dispositivi Medici e/o 98/79/CE, o dove applicabile UE 2017/746, per gli IVD) per ogni tipologia di apparecchiatura;
- un estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore), preferibilmente in formato A4 plastificato;
- un manuale d'uso, in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo.

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia d'igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Il Verbale d'installazione, controfirmato dal Responsabile del Servizio Trasfusionale di ciascuna Azienda Appaltante, e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnata all'Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Appaltante per le verifiche di competenza e dovrà essere accompagnato da:

- Copia delle verifiche di sicurezza e dei controlli di qualità prestazionali e funzionali;
- Programma e calendario di formazione definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal Responsabile del Servizio Trasfusionale di ciascuna Azienda Appaltante.

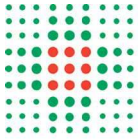
Oneri e spese:

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutti gli oneri e spese di:

- Consegna delle apparecchiature (trasporto, imballo, spese doganali, ecc);
- Introduzione, posizionamento e installazione delle apparecchiature nei locali;
- Verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) e i controlli di qualità prestazionali e funzionali;
- Fornitura di tutto il materiale a titolo gratuito (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario per:
 - Installazione e messa in funzione dei sistemi,
 - Collaudo di accettazione (vedi art. 11);
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi;
- Eventuali costi per lavori di adeguamento previsti dal progetto tecnico presentato (le Aziende Appaltanti si riservano di richiedere anche in fase pre-installazione eventuali modifiche di miglioramento alla sicurezza dell'installazione).

Tempistiche:

La **consegna** e l'**installazione** delle apparecchiature relative a ciascun lotto, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovranno essere effettuate entro 30 giorni solari dalla data di comunicazione di richiesta consegna che verrà formulata dall'UO Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Appaltante nel seguente ordine:



Microcolonna

- AUSL Romagna - O.T. Pievesestina;
- AUSL Romagna - Osp. Cesena;
- AUSL Romagna - Osp. Forlì;
- AUSL Romagna - Osp. Ravenna;
- AUSL Romagna - Osp. Faenza;
- AUSL Romagna - Osp. Lugo;
- AUSL Romagna - Osp. Rimini;
- AUSL Bologna - Osp. Maggiore;
- AUSL Bologna - Istituto Ortopedico Rizzoli;
- AUSL Bologna - Osp. Bellaria;
- AUSL Bologna - Osp. S. Orsola-Malpighi;
- AUSL Imola - Osp. Imola Nuovo;
- AOU Ferrara - Osp. Cona.

Micropiastra

- AUSL Bologna - Osp. Maggiore;
- AUSL Bologna - Osp. S. Orsola-Malpighi;
- AOU Ferrara - Osp. Cona;
- AUSL Romagna - O.T. Pievesestina;
- AUSL Romagna - Osp. Rimini.

In ogni caso la **consegna** e l'**installazione** delle apparecchiature complessivamente non potranno eccedere i 180 giorni dalla data di prima comunicazione di richiesta consegna effettuata dalla prima Azienda Appaltante richiedente.

Art. 10) Collaudo di accettazione

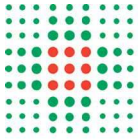
Il collaudo di accettazione dei dispositivi sarà eseguito entro 30 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Appaltante, del verbale di installazione rilasciato dalla Ditta aggiudicataria.

Il collaudo di accettazione sarà effettuato secondo le procedure in vigore presso le diverse Aziende Appaltanti.

L'Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Il personale incaricato del collaudo dovrà:

- accertare la completezza della fornitura, inclusa la presenza della manualistica richiesta;
- effettuare la verifica preliminare di corrispondenza ai requisiti di capitolato ed a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari;
- effettuare le verifiche strumentali necessarie e previste dai protocolli interni;
- verificare la presenza di un piano di formazione coerente con quanto presentato;
- verificare il corretto interfacciamento/integrazione delle strumentazioni al TIS, finalizzato anche all'estrazione dei test validati e verifica dell'intero flusso di lavoro;
- verificare, avvalendosi del giudizio degli Uffici Tecnici delle Aziende Appaltanti, la congruità dell'installato rispetto a quanto dichiarato nel progetto tecnico dalla Ditta



Aggiudicataria.

Le verifiche potranno essere eseguite in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale e/o con altre figure/servizi aziendali competenti, in presenza della Ditta Aggiudicataria qualora l'Ingegneria Clinica lo ritenessero opportuno, con ogni mezzo e con le più ampie facoltà.

Le apparecchiature installate secondo le modalità sopra indicate potranno essere inserite in uso clinico, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio. L'utilizzo è comunque subordinato ad una adeguata formazione, che verrà gestita direttamente dalla UO utilizzatrice insieme al referente indicato dalla Ditta Aggiudicataria, ed all'esito positivo della qualificazione delle apparecchiature e dei relativi materiali finalizzato all'accertamento dell'idoneità rispetto all'uso previsto, come previsto dagli Standard di Medicina Trasfusionale III Edizione 2017 - A.9.2.1.1.

La qualificazione avverrà secondo i protocolli di convalida previsti dai Servizi Trasfusionali delle diverse Aziende Appaltanti.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Appaltante dichiarerà il collaudo **Positivo**.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Appaltante si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, l'Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Appaltante si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

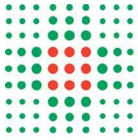
- **Positivo con riserva:** in tal caso, la specifica penale indicata in Capitolato verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- **Negativo.**

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. Le Aziende Appaltanti si riservano di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate dalle Ingegnerie Cliniche, le Aziende Appaltanti provvederanno a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

Art. 11) Gestione magazzino

Ogni spedizione deve essere accompagnata da relativi certificati di qualità/conformità ad ogni lotto di materiali e reagenti consegnati/inviati (in modalità cartacea o informatizzata).



Al fine di favorire le operazioni di gestione dei reagenti e consumabili, le Aziende Appaltanti si rendono disponibili ad individuare presso il Servizio Trasfusionale di destinazione uno spazio per il deposito del materiale.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

La firma apposta per ricevuta della merce non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti. La Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire:

- Tutti i reagenti, materiali di consumo, ecc. necessari per lo svolgimento dell'attività analitica (a carico della Ditta Aggiudicataria);
- Le idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto;
- Imballo e confezioni devono essere a perdere (di dimensione congrue al contenuto nel rispetto dell'ecosostenibilità);
- Immediata sostituzione delle scatole dei kit/reagenti nel caso presentassero - a giudizio del personale delle Aziende Appaltanti - difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione.

Periodicamente la Ditta Aggiudicataria, sulla base delle scorte residue (reagenti, controlli, ecc.) dovrà provvedere al reintegro del materiale sulla base di specifici accordi con i Servizi Trasfusionali delle Ditte Appaltanti.

Tracciabilità:

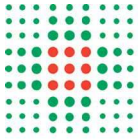
Ai sensi del DM 11/06/2010 e smi le Aziende Appaltanti hanno l'obbligo di alimentare il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di DM/IVD iscritti al Sistema Banca Dati e Repertorio dei Dispositivi Medici nazionale (BD/RDM).

La tracciabilità permette inoltre di assolvere alle prescrizioni inerenti alla dispositivo-vigilanza.

I Servizi Trasfusionali delle Aziende Appaltanti utilizzano diverse modalità per la gestione magazzino. Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria fornire un modulo software e/o software dedicato che garantisca la tracciabilità dei materiali forniti.

Le informazioni minime richieste da tracciare sono le seguenti:

- Numero Lotto;
- Scadenza (se applicabile);
- Codice Ref (se presente);
- Codice prodotto fabbricante;
- Codice prodotto fornitore;
- Codice standard prodotto (UDI se presente);
- Nome commerciale;
- Codice banca dati BD/RDM (se presente);
- CND al massimo livello disponibile.



Art. 12) Assistenza post-vendita e aggiornamenti tecnologici

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare l'allegato "**Allegato B Assistenza post-vendita**" (Scheda Assistenza Tecnica e Riferimenti Normativi), dove saranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nelle diverse componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc.

Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo a carico delle Aziende Appaltanti. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive secondo la frequenza e le attività previste dal Fabbricante. La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del service.

Le Aziende Appaltanti si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati con nuovi dispositivi.

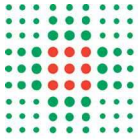
La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi, comprese le eventuali spese per lavori di adeguamento, sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

In seguito a tale intervento straordinario, sarà eseguita una nuova procedura di collaudo e relativa qualificazione dei dispositivi.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, le Aziende Appaltanti si riservano la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste.

Requisiti minimi richiesti

- Individuazione della **ditta manuttrice autorizzata** dal fabbricante. Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.
- **Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti, anche relativi agli interfacciamenti/integrazioni con il TIS.**
- **Ricambi e accessori inclusi.**
- Interventi per manutenzione correttiva: i tecnici devono intervenire **entro massimo 24 ore solari dalla chiamata e ripristinare la funzionalità entro 48 ore solari dalla chiamata, esclusi i festivi.**
- **Manutenzione preventiva - periodica secondo periodicità e prescrizioni previste dal fabbricante.**
- Disponibilità ad effettuare interventi di manutenzione preventiva con frequenza maggiore nel caso in cui i cicli di funzionamento lo rendessero necessario.
- Rilascio di **evidenza delle attività eseguite**, controfirmata da un rappresentante del Servizio Trasfusionale, trasmessa in formato elettronico **entro 3 giorni lavorativi** dalla chiusura alle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti; per le manutenzioni preventive/programmate, tale evidenza deve essere completa della specifica check list compilata. Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria richiedere la modalità di trasmissione all'Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Appaltante.
- Originale dei documenti attestanti le attività manutentive dovranno essere controfirmati dal personale di reparto e consegnati al coordinatore del Servizio o suo delegato.



- **Fornitura gratuita degli aggiornamenti hardware e software rilasciati durante tutta la durata del contratto, previo parere favorevole delle Aziende Appaltanti.**
- Copertura assicurativa per malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore.
- Qualora la Ditta Partecipante offra sistemi per diagnosi di funzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione e l'eventuale attivazione è vincolata all'ottenimento del parere favorevole degli Uffici Privacy e ICT.

Informazione e addestramento del personale

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dei Servizi Trasfusionali delle Aziende Appaltanti, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma.

Dovrà essere realizzata tramite affiancamento di personale tecnico esperto al personale delle Aziende Appaltanti e dovrà permettere di:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi sistemi;
- Supplire ad eventuali carenze formative che si dovessero riscontrare dopo la prima fase di addestramento;
- Aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi medici e del software;
- Fornire supporto a personale non ancora addestrato.

La valutazione della formazione sarà effettuata sulla base di:

- Programma formazione differenziato per le diverse figure professionali sanitarie interessate;
- Tracciabilità dell'addestramento: modalità che si intende adottare per la verifica di apprendimento (ad es.: questionari, esito formazione, ecc.) e per le attestazioni ai partecipanti (attestazioni singole, firma inizio e fine corso, ecc. secondo le procedure in essere presso le diverse Aziende Appaltanti) che dovranno essere firmate dallo specialista di prodotto;
- Proposte per il mantenimento addestramento - training periodici.

Qualora le Aziende Appaltanti lo ritenessero opportuno, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere anche all'addestramento del personale dell'Ingegneria Clinica afferente.

Art. 13) Dispositivo di vigilanza

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo PEC, ai Referenti Dispositivo-Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

Art. 14) Obblighi di riservatezza dei dati

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e



comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda. L'obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore può utilizzare servizi di cloud pubblici ove memorizzare i dati e le informazioni trattate nell'espletamento dell'incarico affidato, solo previa autorizzazione dell'Azienda.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.

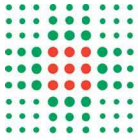
Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

La/e Ditta/e aggiudicataria/e compiono operazioni di trattamento dei dati personali anche al di fuori della struttura aziendale ma sempre nell'ambito di attività che ricadono nella sfera di titolarità dell'Azienda stessa pertanto:

Con la stipula del contratto di appalto, la ditta, ai sensi dell'art. 28 del regolamento, è nominata Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda

La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.



In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.

La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

Art. 15) Periodo di prova

Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di tre mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito all'offerta della Ditta Aggiudicataria, agli obiettivi definiti nel Capitolato ed ai requisiti dichiarati e per verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Il periodo di prova viene pianificato con i Responsabili dei SIMT delle Aziende Appaltanti.

Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione non risponda alle norme previste dal presente capitolato speciale e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, l'Azienda Sanitaria comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con nota tramite Pec, e di aggiudicare il servizio all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (art. 1456 clausola risolutiva espressa).

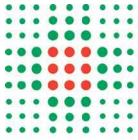
In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento delle prestazioni eseguite fino a quel momento eseguite;

Art. 16) Applicazione REACH e CLP

Qualora sia prevista a qualsiasi titolo la fornitura di Agenti Chimici, la Ditta Partecipante presenta le schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti:

- le etichette devono essere conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e s.m.i.
- le schede dati di sicurezza devono essere fornite e redatte conformemente al Reg. (CE) n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i e All. II Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.
- nel caso in cui non sia prescritta da regolamento REACH una scheda dati di sicurezza, la ditta presenta altra documentazione contenente le informazioni previste per l'identificazione e la gestione dei rischi, come previsto dallo stesso regolamento.



Art. 17) Obblighi dell'aggiudicatario

La ditta con la sottoscrizione del presente capitolato speciale si impegna a:

- consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno tre quarti (3/4) della loro validità al momento della consegna;
- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento dell'impossibilità di consegna entro il termine concordato previsto all'art 9 del capitolato.
- fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura.
- inviare ciascun prodotto offerto appartenente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa ai Servizi incaricati del controllo in entrata.
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dal Servizio anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Servizio la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita.

Art. 18) Confezionamento

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto.

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Art. 19) Controlli sulla merce

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta.

La firma per ricevuta della merce impegna l'Azienda Sanitaria solo per quanto attiene alla verifica del numero dei colli ricevuti.

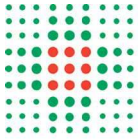
Qualora l'Azienda Sanitaria riscontri già in sede di consegna dei colli una non rispondenza a quanto indicato in bolla, potrà accettare "con riserva" la consegna, verificando successivamente e segnalando con tempestività alla fornitrice, la discrepanza.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Pertanto il fornitore è responsabile delle proprie obbligazioni relativamente a tutti i vizi della merce non rilevati all'atto della consegna, fino all'utilizzazione del materiale.

Le forniture dovranno corrispondere al quantitativo richiesto, che verrà riscontrato all'atto del ricevimento.

Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e, di conseguenza, non saranno pagate.



Art. 20) Resi per merci non conformi

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà ad insindacabile giudizio degli organi competenti dell'Azienda Sanitaria. Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (5) cinque giorni con altra avente le caratteristiche richieste.

Art. 21) Acquisti in danno

Qualora la Azienda Appaltante riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal Capitolato speciale, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre la Azienda Appaltante avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante alle Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

Art. 22) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività; tali fascicoli sono disponibili sui siti delle Aziende:

Azienda USL di Bologna: www.ausl.bologna.it/ sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione,

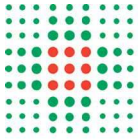
Azienda USL di Imola: www.ausl.imola.bo.it/ sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.

Per l'AOSP di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, via A. Cassoli n° 30, Ferrara - tel 0532 238026 dip.prevenzione@ospfe.it.

Azienda USL della Romagna: www.areavastaromagna.it : Home page - documenti Duvriinformativa ai sensi dell'art. 26 DI.gs 81/08 per consegne a magazzino – INFORMATIVA CONSEGNE AUSL ROMAGNA

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, L'AUSL di Bologna in qualità di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della



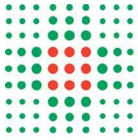
prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto." Tale documento è allegato al presente capitolato speciale Le Aziende Sanitarie, allegato al contratto di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

Art. 23) Penalità

a) La fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria, oltre al risarcimento dei danni, penali secondo il seguente schema

Condizione	riferimento	evidenza	penale
Ritardo nella consegna, Installazione, messa in servizio	offerta ditta aggiudicataria	data consegna Verbale di Installazione	riduzione del 0,05% dell'importo contrattuale annuo per ogni giorno di ritardo
Consegna di dispositivi non corrispondenti a quelli offerti	offerta ditta aggiudicataria	verbale di installazione	ritiro immediato. Penale su eventuale ritardo nelle consegne e messa in servizio definitiva
Carenze nell'addestramento del personale	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta Laboratorio Analisi	riduzione 0,01% dell'importo contrattuale annuo fino a risoluzione carenza attestata dal SIMT
Ritardo sul tempo di intervento e risoluzione guasto	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta SIMT o da Servizi Aziendali preposti	riduzione 0,05% dell'importo contrattuale annuo per ogni giorno di ritardo
Mancato rispetto della programmazione MPP e verifiche periodiche	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta SIMT o da Servizi Aziendali preposti	
Mancata esecuzione MPP	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta SIMT o da Servizi Aziendali preposti	esecuzione MPP e riduzione dell'0,01% dell'importo contrattuale annuo per ogni giorno di ritardo
Ripetuti fermi macchina che compromettono la produttività giornaliera	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta SIMT o da Servizi Aziendali preposti	riduzione 0,05% dell'importo contrattuale annuo per ogni giorno di fermo macchina fino alla completa risoluzione del problema attestata dal SIMT
Ritardo sul tempo di consegna del materiale di consumo	offerta ditta aggiudicataria	segnalazione scritta SIMT o da Servizi Aziendali preposti con riferimento ordine e bolla consegna	segnalazione alla ditta. Alla seconda segnalazione penale 100€ per ogni giorno di ritardo



b) relativamente al Responsabile del Trattamento dei dati personali, le penali previste in caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, la penale è pari allo 0,2 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera.

Le penali non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale.

L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art.15, I comma, del D.P.R. n.633/72.

La Ditta prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle Aziende Sanitarie a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Art. 24) Risoluzione del contratto

L'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.108 del Codice e nelle seguenti ipotesi:

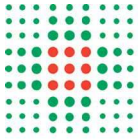
- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda Sanitaria;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- g) qualora l'Azienda Sanitaria notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza
- i) in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Art. 25) Responsabilità

L' Azienda Appaltante è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso



nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Appaltante che fin da ora s'intendono sollevate ed indenni da ogni pretesa o molestia.

Art. 26) Contratto

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 50/16 e successive modifiche ed integrazioni.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica della prima Azienda che avrà effettuato il collaudo, fermo restando che l'avvio del contratto di ogni singola Azienda è vincolato all'esito del collaudo con esito positivo.

Art. 27) Fatturazione, pagamento, ordini e documenti di trasporto

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse alle Aziende Sanitarie interessate, esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

- AZIENDE AREA VASTA EMILIA CENTRALE:

Azienda USL di Bologna :

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) asl_bo
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFVSRG

Azienda USL di Imola:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) as_BO66
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFAN47

Azienda Osped. Universitaria di Ferrara:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aou_fe
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFX3JZ.

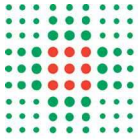
Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA



PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:

AZIENDA USL DI IMOLA

Codice Fiscale: 90000900374

Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

P.I. 01295950388

Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

Inoltre, ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** i seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato

In caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture dovranno essere inviate a mezzo posta elettronica al seguente indirizzo: bilancio.fattureestere@ausl.bo.it; al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.

PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** i seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e le prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

L'applicazione dello splyt payment non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.



Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l’Azienda USL di Bologna, l’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e l’Istituto Ortopedico Rizzoli, mentre contattare l’UO Contabilità e Finanza – tel.n. 0542604111 per l’Azienda USL di Imola.

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

- AZIENDA USL DELLA ROMAGNA:

Tutte le fatture emesse e i documenti contabili (come, ad esempio, i documenti di trasporto) devono essere intestati a:

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna.

Sede Legale e Operativa: via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna (RA).

Codice Fiscale e Partita IVA 02483810392.

Le fatture devono indicare i seguenti elementi:

- numero dell’ordine aziendale (dal 01/10/2019 come rilevabile dall’ID PEPPOL);
- dettaglio fornitura;
- CIG.

Le fatture devono essere trasmesse all’AUSL della Romagna esclusivamente in formato elettronico, attraverso il sistema di interscambio (SDI). Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

AUSL DELLA ROMAGNA - IPA - codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) 0L06J9.

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture, che saranno restituite al Fornitore stesso. Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture afferenti al SAM contattare AUSL della Romagna - UO Bilancio e Flussi Finanziari - tel. 0547/352250.

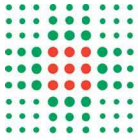
Qualora la modalità di fatturazione dovesse variare in corso di esecuzione del contratto, questa sarà prontamente comunicata e il Fornitore dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite.

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d’inadempimento di cui all’art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all’Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall’importanza di garantire il buon andamento dell’Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l’Azienda USL è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:



- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara devono emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

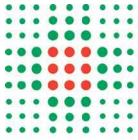
Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emiliaromagna.it/portale/> previa registrazione.

Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di pagamento, sono a carico della ditta aggiudicataria.

Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P-08/02/2019, le fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

<Codice Tipo>	'DMX, con X=[1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<Codice Valore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014). Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.



Art. 28) Modifiche del contratto e Subappalto

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 106, comma 1 lettera a) del Codice.

Il contratto può essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, nei seguenti casi:

Per effetto dell'articolo 29 della Legge n. 25 del 28.03.2022, *(da prevedere fino al 31.12.2023)* a partire dalla seconda annualità contrattuale, i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) al momento di inizio del secondo anno contrattuale e quello corrispondente al momento della decorrenza del contratto.

Subappalto

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

La fornitura oggetto della presente procedura non è subappaltabile, potranno essere oggetto di subappalto attività accessorie quali ad esempio trasporto, opere di installazione

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

Restano salve le condizioni migliorative eventualmente praticate dalla Ditta aggiudicataria anche in sede di rinnovo.

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

Art. (...)

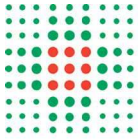
(Obblighi del Subappaltatore/subcontraente relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)

- 1. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.*
- 2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*
- 3. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

Art. 29) Recesso dal contratto

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda Appaltante, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.109 del D.lgs 50/2016.



Art. 30) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna

Clausola n. 1

L'impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui alla Intesa per la Legalità, sottoscritta il 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna, tra l'altro consultabile al sito <http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm>, e che qui si intendono integralmente riportate, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Clausola n. 2

L'impresa si impegna a comunicare alla stazione appaltante l'elenco delle imprese coinvolte nel piano di affidamento nell'esecuzione dei lavori, servizi o forniture con riguardo alle forniture ed ai servizi di cui all'art. 3, lett. a) dell'Intesa, nonché ogni eventuale variazione successivamente intervenuta per qualsiasi motivo.

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta subaffidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

Clausola n. 3

L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

Clausola n. 4

La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 3 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, eventuali iniziative di competenza.

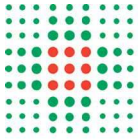
Clausola n. 5

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive analoghe a quelle di cui agli artt. 91 e 94 del D.Lgs. 159/2011, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse.

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

Clausola n. 6

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca



dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

Clausola n. 7

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 105, comma 4 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

Clausola n. 8

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 c.p.

Clausola n. 9

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p.”.

Clausola n. 10

La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

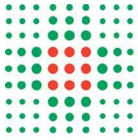
Clausola n. 11

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale

Art. 31) Controversie e Foro competente

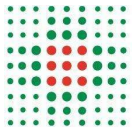
Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna, mentre per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della



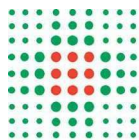
fornitura/servizio è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)



ALLEGATO A RETTIFICATO
Scheda tecnica

SERVICE DI SISTEMI PER INDAGINI IMMUNOEMATOLOGICHE
Lotto 1 Microcolonna

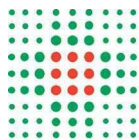


REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE (sezione A)

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

1	Dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica e non ricondizionati, idonei all'uso previsto nel Capitolato Speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
2	Tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
3	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l'installazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
4	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (inclusi quelli per la qualificazione delle strumentazioni).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
5	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, ecc. necessari per garantire la riqualificazione periodica dei dispositivi, nulla escluso, per tutta la durata del contratto di service.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
6	Aggiornamenti strumentali (hardware e software) gratuiti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
7	Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende appaltanti. Partecipazione gratuita a programmi VEQ internazionali (UK NEQAS) da attivare a scelta dalle Aziende appaltanti, per tutta la durata del contratto. ¹	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
8	Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
9	Formazione approfondita per gli operatori coinvolti e tracciabilità dell'addestramento.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
10	Interfacciamento bidirezionale degli strumenti offerti con il TIS del SIMT (secondo quanto previsto dall'Allegato XII del DM n. 69 del 2.11.2015) e manutenzione conseguente per tutta la durata del contratto.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
11	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
12	Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
13	Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne con conseguente riqualificazione dei dispositivi (vedi punto 5).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
14	Rilascio dei certificati di qualità/conformità ad ogni lotto di materiali e reagenti contestualmente alla consegna (in modalità cartacea o informatizzata).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

¹ Richiesti non più di N. 3 abbonamenti UK NEQAS a ciascun aggiudicatario



CARATTERISTICHE COMUNI DEI DISPOSITIVI AUTOMATICI OFFERTI

15	Analizzatori completamente automatici, walk away (senza richiesta di intervento da parte dell'operatore nelle diverse fasi di processazione) e ad accesso random.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
16	Allarmi acustici e visivi prima e durante l'esecuzione del piano di lavoro in caso di: <ul style="list-style-type: none"> - mancata o errata aspirazione del campione e/o del volume dei reagenti; - mancata o errata distribuzione del campione e/o del volume dei reagenti; - scadenza reagente; - insufficiente disponibilità reagente/schedine; - lettura non corretta reagente; - lettura non corretta schedina; - presenza di coagulo. 	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
17	Registrazione e memorizzazione allarme rilevato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
18	Tracciabilità della provetta nel sistema mediante lettura codice a barre (code-128, code-39, 2di5 interlived fino a 15 caratteri).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
19	Tracciabilità del materiale consumabile: identificazione (tipo, lotto e scadenza) mediante lettura codice a barre, QRcode, ecc.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
20	Identificazione e tracciabilità dell'operatore.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
21	Compatibilità dei rack con le provette in uso presso i ST (dimensioni: 16 mm x 100 mm; 13 mm x 100 mm; 13 mm x 70 mm; 12 mm x 75 mm).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
22	Esecuzione degli esami/profili ad accesso continuo (modalità operativa batch e random).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
23	Eliminazione del carry-over.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
24	Gestione prioritaria delle urgenze (STAT).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
25	Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
26	Conformità alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

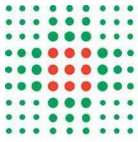
CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI AUTOMATICI OFFERTI PER I CENTRI AD ALTA PRODUTTIVITA' (≥ 50.000 test/anno)

27	Produttività dello strumento test/ora (T&S) non inferiore a 30.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
28	Schedine a bordo macchina non inferiore a 150.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
29	Campioni a bordo macchina non inferiore a 80.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI AUTOMATICI OFFERTI PER I CENTRI A MEDIA PRODUTTIVITA' ($50.000 < \text{test/anno} \leq 20.000$)

30	Produttività dello strumento test/ora (T&S) non inferiore a 20.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
31	Schedine a bordo macchina non inferiore a 80.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
32	Campioni a bordo macchina non inferiore a 40.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI AUTOMATICI OFFERTI PER I CENTRI A BASSA PRODUTTIVITA' (< 20.000 test/anno)



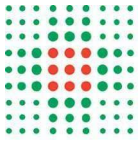
33	Produttività dello strumento test/ora (T&S) non inferiore a 10.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
34	Schedine a bordo macchina non inferiore a 20.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
35	Campioni a bordo macchina non inferiore a 20.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OFFERTO PER LA PROCESSAZIONE DELLE SCHEDINE SEMINATE MANUALMENTE

36	Lettore da banco ad accesso random per lettura schedine seminate manualmente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
37	Lettore da banco in grado di garantire la tracciabilità della schedina.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
38	Centrifuga per processazione schedine seminate manualmente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
39	Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
40	Conformità alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

CARATTERISTICHE DEI REAGENTI E DELLE SCHEDINE

41	Reattivi pronti all'uso (senza necessità di diluizione/ricostituzione).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
42	Reagenti predispensati nelle schedine per i profili di più frequente impiego: gruppo ABO/D di conferma, gruppo ABO/Rh + reverse, fenotipo Rh + Kell, ricerche anticorpi irregolari e prove crociate.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
43	Pannello di screening per la ricerca di anticorpi irregolari almeno a 3 cellule a concentrazione diverse ed idonee sia alla schedina che alla fase liquida con una sensibilità tale da evidenziare con positività certa un siero di controllo anti D con titolo di 0,1 UI/ml e 0,5 UI/ ml testato contro emazie D-eterozigoti (R _{1r} ,R _{2r}). Devono essere costituiti dai globuli rossi almeno di 2 individui, con la rappresentazione di almeno i seguenti antigeni: C, c, D, E, e, K, k, Fy ^a , Fy ^b , Jk ^a , Jk ^b , S, s, M, N, P ₁ , Le ^a , Le ^b , e preferibilmente l'espressione in "doppia dose" degli antigeni Fy ^a , Fy ^b , Jk ^a , Jk ^b , S, s, M.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
44	Analogamente al pannello di screening per la ricerca di anticorpi irregolari, la prova di compatibilità maggiore (cross-match) deve essere effettuata utilizzando una metodica in grado di rilevare come inequivocabilmente positivo un siero controllo anti-D con concentrazione dell'anticorpo <0,1 UI/ml testato contro emazie D-eterozigoti (R _{1r} ,R _{2r}).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
45	Pannello di identificazione di anticorpi irregolari almeno a 11 cellule a concentrazione diverse ed idonee sia alla schedina che alla fase liquida con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> ● rappresentazione di almeno i seguenti antigeni: C, C^w, c, D, E, e, K, k, Kp^a, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, Le^a, Le^b, M, N, P₁, Lu^a; con almeno una cellula positiva per gli antigeni rari Lu^a e Kp^a e C^w. ● presenza di almeno una cellula R₁R₁ ed una cellula R_{1w}R₁ che, nell'insieme, esprimano i seguenti antigeni: K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s ● presenza di almeno 3 cellule prive di antigeni C, E, D, una delle quali K positiva, e che, nell'insieme, esprimano "in doppia dose" i seguenti antigeni: k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M ● pannelli con emazie test trattate con enzimi. 	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
46	I pannelli devono essere in quantità sufficiente al carico di lavoro del Servizio e inviati periodicamente secondo un calendario prestabilito.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
47	Fornitura di emazie A ₁ , A ₂ , O, B per esecuzione di gruppo ABO indiretto.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO



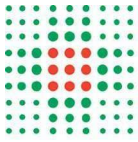
48	Determinazione dell'antigene RhD mediante 2 diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità (se monoclonali, derivanti da cloni diversi), di cui almeno uno DVI+ per la determinazione nei funicoli/donatori e DVI- per i pazienti, in accordo con le raccomandazioni delle società scientifiche nazionali e internazionali.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
-----------	--	-----------------------------	-----------------------------

CARATTERISTICHE DEI SOFTWARE

49	Backup automatico dei dati legati all'indagine secondo le modalità previste dalle Aziende Appaltanti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
50	Tracciabilità dei risultati e delle interpretazioni di ciascun campione: <ul style="list-style-type: none"> ● data e ora di esecuzione; ● data/ora di validazione; ● dati del campione; ● identificazione del paziente/donatore; ● identificazione dei reattivi, delle schedine e dello strumento utilizzati; ● risultati ed eventuali modifiche apportate; ● identificazione dell'operatore che ha validato e dell'operatore che ha apportato eventuali modifiche ai risultati; ● eventuali note esplicative. come previsto dall'Allegato XII del DM n. 69 del 2.11.2015	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
51	Letture automatiche dei risultati e possibilità di correzione dell'interpretazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
52	Visualizzazione e memorizzazione delle immagini delle reazioni.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
53	Accesso al software per tutti gli utenti abilitati al sistema, prevedendo per ognuno differenti livelli di responsabilità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
54	Unico middleware per la gestione dei dati di tutti gli strumenti del sistema.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
55	Validazione a distanza: accesso da remoto per validazione test.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

ASSISTENZA POST VENDITA PER LA STRUMENTAZIONE FORNITA

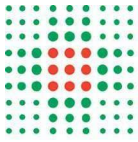
56	Illimitati interventi su chiamata.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
57	Parti di ricambio/consumo incluse.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
58	Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 24 ore solari, esclusi festivi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
59	Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 48 ore solari, esclusi festivi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
60	Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
61	Ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 5 gg lavorativi senza interruzione dell'attività.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
62	Attività di interfacciamento bidirezionale con il gestionale informatizzato, a titolo gratuito, in caso di cambio del sistema gestionale informatizzato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
63	Servizio di approfondimento diagnostico in laboratori di riferimento.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO



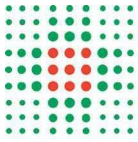
REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (sezione B)

Punteggio	ID	Requisito	Criterio di valutazione	Risposta Ditta ²
Qualità tecnica della strumentazione (36 punti)				
3	W ₁	Produttività test/ora (T&S) per i <u>centri ad alta produttività</u> (in caso di fornitura di più apparecchiature, considerare la media della produttività test/ora dei dispositivi offerti).	TABELLARE fino a 30 test/h= 0 punti. 30 test/h < x ≤ 35 test/h = 1 punto. 35 test/h < x ≤ 40 test/h = 2 punti. > 40 test/h = 3 punti.	
3	W ₂	Produttività oraria test/ora (T&S) per i <u>centri a media produttività</u> (in caso di fornitura di più apparecchiature, considerare la media della produttività test/ora dei dispositivi offerti).	TABELLARE fino a 20 test/h= 0 punti. 20 test/h < x ≤ 25 test/h = 1 punto. 25 test/h < x ≤ 30 test/h = 2 punti. >30 test/h = 3 punti.	
2	W ₃	Tempi di stabilità delle emazie a bordo macchina per i dispositivi dei centri a media e alta produttività.	TABELLARE Fino a 3 giorni = 0 punti. 4 gg ≤ x ≤ 6gg = 1 punto. > 6gg = 2 punti. I tempi di stabilità delle emazie vanno calcolati come media dei tempi di stabilità delle emazie sulle singole tipologie di strumenti offerti sia per i centri ad alta produttività che per quelli a media produttività	
1	W ₄	Numero di emazie a bordo per i <u>dispositivi dei centri ad alta produttività</u> (in caso di fornitura di più apparecchiature, considerare la media del numero di emazie a bordo dei dispositivi offerti).	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce un numero di emazie a bordo maggiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.	
1	W ₅	Numero di emazie a bordo per i <u>dispositivi dei centri a media produttività</u> (in caso di fornitura di più apparecchiature, considerare la media del numero di emazie a bordo dei dispositivi offerti).	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce un numero di emazie a bordo maggiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.	
1	W ₆	Modalità atte a garantire l'assenza di trascinamento e di contaminazione in ogni fase. Relazionare la soluzione proposta.	DISCREZIONALE Giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare la migliore proposta in termini di assenza di trascinamento e contaminazione in ogni fase.	

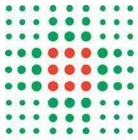
²Obbligatorio indicare riferimento documentale, ove presente



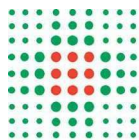
1	W ₇	Foratura automatica delle schedine con dispositivi atti a ridurre gli sprechi.	<p>TABELLARE</p> <p>Apertura delle schedine con dispositivo unico per tutte le tipologie di colonne di reazione = 0 punti.</p> <p>Apertura delle schedine con dispositivi dedicati alle varie tipologie di colonne di reazione = 1 punto.</p>	
1	W ₈	Assenza di trascinalimento e di contaminazione nelle fasi di diluizione.	<p>TABELLARE</p> <p>Diluizione campione senza dispositivo monouso = 0 punti.</p> <p>Diluizione campione con dispositivo monouso = 1 punto.</p>	
1	W ₉	Possibilità di collegamento alle catene preanalitiche ad uso trasfusionale	<p>PROPORZIONALE</p> <p><u>Punteggio massimo</u>: attribuito alla ditta che garantisce la massima flessibilità nell'interfacciamento con preanalitiche ad uso trasfusionale presenti sul mercato (ad es.: messaggistica standard di comunicazione). Esplicitare i modelli.</p> <p>Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.</p>	
3	W ₁₀	<p>Tempi esecuzione del seguente batch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 T&S • 9 gruppi completi 	<p>PROPORZIONALE</p> <p><u>Punteggio massimo</u>: attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione del batch inferiore.</p> <p>Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.</p> <p>I tempi di esecuzione del batch sono calcolati come la media dei tempi impiegati, per singolo batch, di una AP e di una MP.</p>	
3	W ₁₁	<p>Tempi esecuzione del seguente batch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 T&S • 6 P.C. • 2 gruppi completi 	<p>PROPORZIONALE</p> <p><u>Punteggio massimo</u>: attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione del batch inferiore.</p> <p>Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.</p> <p>I tempi di esecuzione del batch sono calcolati come la media dei tempi impiegati, per singolo batch, di una AP e di una MP.</p>	
3	W ₁₂	<p>Tempi esecuzione del seguente batch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 T&S aggiuntivo con P.C. • con 4 T&S già in corso 	<p>PROPORZIONALE</p> <p><u>Punteggio massimo</u>: attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione del batch inferiore.</p> <p>Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.</p> <p>I tempi di esecuzione del batch sono calcolati come la media dei tempi impiegati, per singolo batch, di una AP e di una MP.</p>	



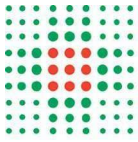
3	W ₁₃	<p>Tempi esecuzione del seguente batch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 T&S in urgenza su 5 T&S già in corso 	<p>PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u>: attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione del batch inferiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale. I tempi di esecuzione del batch sono calcolati come la media dei tempi impiegati, per singolo batch, di una AP e di una MP.</p>	
3	W ₁₄	<p>Tempistica di esecuzione test (T&S) in routine per i <u>centri a media ed alta produttività</u> (considerando la media dei dispositivi offerti).</p>	<p>TABELLARE fino a 40 minuti = 0 punti. 30 minuti ≤ x < 40 minuti = 1 punto. 25 minuti ≤ x < 30 minuti = 2 punti. < 25 minuti = 3 punti.</p>	
1	W ₁₅	<p>Priorità di esecuzione test (T&S) per i <u>centri a media ed alta produttività</u> (considerando la media dei dispositivi offerti) <u>con urgenza dettata dal TIS.</u></p>	<p>TABELLARE No = 0 punti. Si = 1 punto.</p>	
1	W ₁₆	<p>Tempistica di esecuzione test (T&S) per i <u>centri a media ed alta produttività</u> (considerando la media dei dispositivi offerti) <u>con funzionalità urgenza (STAT).</u></p>	<p>PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u>: attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione inferiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.</p>	
2	W ₁₇	<p>Somma dei tempi per la manutenzione programmata (giornaliera ove presente + settimanale ove presente + mensile ove presente) in un mese (considerando tutti i dispositivi offerti).</p>	<p>PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u>: attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione della manutenzione programmata inferiore (determinato dalla somma dei dispositivi offerti). Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.</p>	
1	W ₁₈	<p>Lettura delle colonne di reazione da entrambi i lati della schedina.</p>	<p>TABELLARE Si = 1 punto. No = 0 punti.</p>	
1	W ₁₉	<p>Capacità dello strumento di monitorare in automatico le quantità di reagenti e consumabili on board.</p>	<p>DISCREZIONALE No = 0 punti. In caso affermativo sarà espresso un giudizio sulla base della risposta fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare una precisa quantificazione dei test effettuabili.</p>	
1	W ₂₀	<p>Qualità delle immagini fornite dallo strumento</p>	<p>DISCREZIONALE <u>Punteggio massimo</u>: attribuito alla ditta che garantisce una qualità migliore delle immagini prodotte, in termini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - risoluzione in pixel, - profondità di colore, - zoom. 	
Caratteristiche del Software del sistema (17 punti)				



3	W ₂₁	Automatismi reflex test	TABELLARE In automatico da apparecchiatura e tramite gestionale strumento = 3 punti. In automatico tramite gestionale strumento = 2 punti. In automatico da apparecchiatura = 1 punto.	
1	W ₂₂	Reflex test configurabili da gestionale strumento	TABELLARE Si = 1 punto. No = 0 punti.	
2	W ₂₃	Modalità di interfacciamento al TIS in grado di garantire: integrità, safety, security e riservatezza.	DISCREZIONALE Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che assicuri: <ul style="list-style-type: none"> - modalità standard di scambio file; - protocolli di sicurezza e riservatezza dei dati (come richiesto dall'Allegato XII del DM n. 69 del 2.11.2015). 	
3	W ₂₄	Programma di salvataggio dati e consultazione storico dati/immagini (archivio), con memorizzazione dell'immagine della reazione e della lettura automatica eseguita dallo strumento. Fruibilità di dati e immagini dallo strumento e da archivio. Archivio delle colonne processate (dati e immagini) con possibilità di ricerca multipla sui diversi campi. Modalità di backup. Relazionare la soluzione proposta.	DISCREZIONALE Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che garantisca fruibilità delle immagini e dei relativi dati in real time senza richiesta di intervento da parte dell'operatore per il salvataggio degli stessi.	
2	W ₂₅	Monitoraggio in continuo delle fasi del processo analitico (tempo di inizio e fine singole fasi, stima della durata delle singole fasi, stato di avanzamento del processo e visualizzazione grafica di tali informazioni)	DISCREZIONALE No = 0 punti. In caso affermativo sarà espresso un giudizio sulla base della risposta fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare tali informazioni in un'unica modalità di consultazione (ad es.: unico grafico).	
2	W ₂₆	Elaborazione di statistiche personalizzate / report garantendo il conteggio e la tracciabilità dei test ripetuti (come richiesto dall'Allegato XII del DM n. 69 del 2.11.2015).	DISCREZIONALE Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta più completa e performante con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> - periodo, - tipo test, - apparecchiatura, - produttività singolo operatore, - ecc. 	

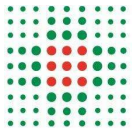


3	W ₂₇	Modalità di validazione a distanza per i test pre-trasfusionali ed immunoematologici e modalità di accesso del validatore al software utilizzato per la validazione a distanza.	DISCREZIONALE Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che presenterà soluzioni web fruibili da più postazioni senza necessità di installazioni dedicate per il client, oltre che alla soluzione in grado di garantire caratteristiche di: - security (trasmissioni crittografate), - riservatezza (connessioni private), - tracciabilità, - affidabilità (reti alternative), - condivisione (accessi condivisi per più utenti), - contemporaneità (accessi a più sistemi anche di reti diverse).	
1	W ₂₈	Caratteristiche del modulo software integrato per l'interpretazione dei risultati del pannello anticorpale.	DISCREZIONALE No = 0 punti. Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta più completa e performante a livello di interpretazione.	
Qualità dei reagenti e schedine (7 punti)				
2	W ₃₀	Conservazione delle schedine a TL.	TABELLARE Sì = 2 punti. No = 0 punti.	
1	W ₃₁	Tipologia dei pannelli antigenici offerti (specificità e numero di cellule che lo compongono) sulla strumentazione di gara.	DISCREZIONALE Giudizio migliore sarà attribuito alla migliore specificità ed al maggior numero di cellule del pannello.	
1	W ₃₂	Possibilità di effettuare, con metodica automatizzata, tipizzazioni per gli antigeni "minori" oltre quelli indicati come obbligatori	DISCREZIONALE Giudizio migliore sarà attribuito al maggior numero di antigeni forniti dalla ditta.	
1	W ₃₃	Titolazione in automatico per i centri a media ed alta produttività con almeno 8 diluizioni scalari.	TABELLARE No = 0 punti. Sì = 1 punto.	
2	W ₃₄	Tipizzazione eritrocitaria estesa eseguibile in completa automazione con specificità validate sulle strumentazioni offerte.	TABELLARE No = 0 punti . Tipizzazione con microcolonne preseminate a schema fisso = 1 punto. Antisieri validati sulle strumentazioni offerte con schemi configurabili dall'utente = 1 punto. Tipizzazione con microcolonne preseminate a schema fisso ed antisieri validati sulle strumentazioni offerte con schemi configurabili dall'utente = 2 punti.	
Progetto tecnico (6 punti)				



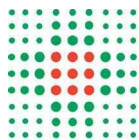
3	W ₃₅	Progetto di adeguamento riportante le specifiche necessarie ed il layout per l'installazione dei dispositivi offerti in conformità alle norme vigenti (caratteristiche, dimensioni, carico dell'impronta sui solai, pesi, spazi occupati, scarichi, impianti elettrici e di condizionamento, etc.).	DISCREZIONALE Allegare progetto definitivo e layout distributivo. Verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base dei seguenti requisiti: Ergonomicità: distribuzione della strumentazione negli spazi a disposizione (ingombri, spazio attività operatori e percorsi). Tipologia di lavori di adeguamento necessari.	
1	W ₃₆	Proposta operativa per l'inserimento dei sistemi nel laboratorio trasfusione.	DISCREZIONALE Verrà attribuito il giudizio migliore alla proposta in grado di garantire la continuità dell'attività.	
2	W ₃₇	Tempi di progetto: tempistiche per la realizzazione (dalla richiesta consegna alla consegna, installazione e messa in funzione, comprese le opere necessarie per l'installazione e la formazione del personale).	DISCREZIONALE Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente. Punteggio massimo al tempo complessivo inferiore; 180gg = 0. $2 * ((180 - \text{tempo_ditta}) / (180 - \text{tempo_min}))$	
Servizio post-installazione (4 punti)				
1	W ₃₈	Tempo massimo di intervento dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (tempo non superiore a 24 ore solari, esclusi i festivi)*	PROPORZIONALE Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in ore solari, festivi esclusi). Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento uguale al tempo massimo richiesto. Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale	
3	W ₃₉	Tempo massimo di ripristino funzionalità dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (non superiore a 48 ore solari, esclusi i festivi)	PROPORZIONALE Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in ore solari, festivi esclusi). Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento uguale al tempo massimo richiesto. Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale	

*N.B.: l'apertura della chiamata non coincide con il primo intervento da parte della ditta. Viceversa l'accesso da remoto alla strumentazione da parte dello specialist della ditta (ad es.: tramite VPN), autorizzato dall'Azienda Sanitaria coinvolta, coincide con il primo intervento da parte della ditta.



ALLEGATO A RETTIFICATO
Scheda tecnica

SERVICE DI SISTEMI PER INDAGINI IMMUNOEMATOLOGICHE
Lotto 2 Micropiastra

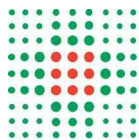


REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE (sezione A)

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

1	Dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica e non ricondizionati, idonei all'uso previsto nel Capitolato Speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
2	Tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
3	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l'installazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
4	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service (inclusi quelli per la qualificazione delle strumentazioni).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
5	A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, ecc. necessari per garantire la riqualificazione periodica dei dispositivi, nulla escluso, per tutta la durata del contratto di service.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
6	Aggiornamenti strumentali (hardware e software) gratuiti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
7	Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende appaltanti. Partecipazione gratuita a programmi VEQ internazionali (UK NEQAS) da attivare a scelta dalle Aziende appaltanti, per tutta la durata del contratto. ¹	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
8	Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
9	Formazione approfondita per gli operatori coinvolti e tracciabilità dell'addestramento.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
10	Interfacciamento bidirezionale degli strumenti offerti con il TIS del SIMT (secondo quanto previsto dall'Allegato XII del DM n. 69 del 2.11.2015) e manutenzione conseguente per tutta la durata del contratto.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
11	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), se non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
12	Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
13	Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne con conseguente riqualificazione dei dispositivi (vedi punto 5)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
14	Rilascio dei certificati di qualità/conformità ad ogni lotto di materiali e reagenti contestualmente alla consegna (in modalità cartacea o informatizzata)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
15	Disponibilità di kit standardizzati per eluizione in caso di necessità	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

¹ Richiesti non più di N. 3 abbonamenti UK NEQAS a ciascun aggiudicatario

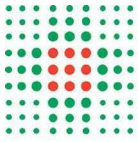


CARATTERISTICHE COMUNI DEI DISPOSITIVI AUTOMATICI OFFERTI

16	Analizzatori completamente automatici, walkaway (senza richiesta di intervento da parte dell'operatore nelle diverse fasi di processazione) e ad accesso random.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
17	Allarmi acustici e visivi prima e durante l'esecuzione del piano di lavoro in caso di: <ul style="list-style-type: none"> - mancata o errata aspirazione del campione e/o del volume dei reagenti; - mancata o errata distribuzione del campione e/o del volume dei reagenti; - scadenza reagente; - insufficiente disponibilità reagente/pozzetto; - lettura non corretta reagente; - lettura non corretta micropiastra; - presenza di coagulo. 	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
18	Registrazione e memorizzazione allarme rilevato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
19	Tracciabilità della provetta nel sistema mediante lettura codice a barre (code-128, code-39, 2di5 interlived fino a 15 caratteri).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
20	Tracciabilità del materiale consumabile: identificazione (tipo, lotto e scadenza) mediante lettura codice a barre, QRcode, ecc.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
21	Identificazione e tracciabilità dell'operatore.		
22	Compatibilità dei rack con le provette in uso presso i ST (dimensioni:16 mm x 100 mm; 13 mm x 100 mm; 13 mm x 70 mm; 12 mm x 75 mm).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
23	Esecuzione degli esami/profilo ad accesso continuo (modalità operativa batch e random).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
24	Eliminazione del carry-over.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
25	Gestione prioritaria delle urgenze (STAT).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
26	Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
27	Conformità alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

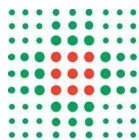
CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI AUTOMATICI OFFERTI PER I CENTRI A MEDIA PRODUTTIVITA' (50.000 < test/anno ≤ 20.000) ED ALTA PRODUTTIVITA' (≥ 50.000 test/anno)

28	Produttività dello strumento test/ora (gruppo ABO completo/RhD) non inferiore a 40	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
29	Piastre a bordo macchina non inferiore a 12	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
30	Campioni a bordo macchina non inferiore a 200	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO



CARATTERISTICHE DEI REAGENTI E DELLE MICROPIASTRE

31	Reattivi pronti all'uso (senza necessità di diluizione/ricostituzione).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
32	Reagenti per i seguenti profili (per pazienti e donatori): gruppo ABO/D di conferma, gruppo ABO/Rh + gruppo indiretto, ricerca ed identificazione anticorpi irregolari, fenotipo Rh + Kell, test di Coombs diretto. Il profilo degli antisieri per il gruppo ABO comprende: anti-A, -AB, -B, -D, -CDE.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
33	Pannello di screening per la ricerca di anticorpi irregolari almeno a 3 cellule a concentrazione idonee al micrometodo con una sensibilità tale da evidenziare con positività certa un siero di controllo anti D con titolo di 0,1 UI/ml e 0,5 UI/ml testato contro emazie D-eterozigoti (R _{1r} ,R _{2r}). Devono essere costituiti dai globuli rossi almeno di 2 individui, con la rappresentazione di almeno i seguenti antigeni: C, c, D, E, e, K, k, Fy ^a , Fy ^b , Jk ^a , Jk ^b , S, s, M, N, P ₁ , Le ^a , Le ^b , e preferibilmente l'espressione in "doppia dose" degli antigeni Fy ^a , Fy ^b , Jk ^a , Jk ^b , S, s, M.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
34	Analogamente al pannello di screening per la ricerca di anticorpi irregolari, la prova di compatibilità maggiore (cross-match) deve essere effettuata utilizzando una metodica in grado di rilevare come inequivocabilmente positivo un siero controllo anti-D con concentrazione dell'anticorpo <0,1 UI/ml testato contro emazie D-eterozigoti (R _{1r} ,R _{2r}).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
35	Pannello di identificazione di anticorpi irregolari almeno a 11 cellule a concentrazioni idonee al micrometodo, con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> ● rappresentazione di almeno i seguenti antigeni: C, C^w, c, D, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, Le^a, Le^b, M, N, P₁, Lu^a con almeno una cellula positiva per gli antigeni rari Lu^a e Kp^a e C^w. ● presenza di almeno una cellula R₁R₁ e di una cellula R_{1w}R₁ che, nell'insieme, esprimano i seguenti antigeni: K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s ● presenza di almeno tre cellule prive degli antigeni C, D, E, una delle quali K positiva, e che, nell'insieme, esprimano in "doppia dose" gli antigeni: k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M. 	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
36	I pannelli devono essere in quantità sufficiente al carico di lavoro del Servizio e inviati periodicamente secondo un calendario prestabilito.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
37	Fornitura di emazie A ₁ ,A ₂ ,0, B per esecuzione di gruppo ABO indiretto.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
38	Determinazione dell'antigene RhD mediante 2 diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità (se monoclonali, derivanti da cloni diversi), di cui almeno uno DVI+ per la determinazione nei funicoli/donatori e DVI- per i pazienti, in accordo con le raccomandazioni delle società scientifiche nazionali e internazionali.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
39	Esecuzione di altri test da aggiungere ai profili definiti (es. determinazione della specificità anti-A1, determinazione Du con test antiglobulina indiretto con anti D validato sul sistema, prova crociata).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

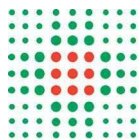


CARATTERISTICHE DEI SOFTWARE

40	Backup automatico dei dati legati all'indagine secondo le modalità previste dalle Aziende Appaltanti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
41	Tracciabilità dei risultati e delle interpretazioni di ciascun campione: <ul style="list-style-type: none"> • data e ora di esecuzione; • data/ora di validazione; • dati del campione; • identificazione del paziente/donatore; • identificazione dei reattivi, delle micropiastre e dello strumento utilizzati; • risultati ed eventuali modifiche apportate; • identificazione dell'operatore che ha validato e dell'operatore che ha apportato eventuali modifiche ai risultati; • eventuali note esplicative. come previsto dall'Allegato XII del DM n. 69 del 2.11.2015	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
42	Lettura automatica dei risultati e possibilità di correzione dell'interpretazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
43	Visualizzazione e memorizzazione delle immagini delle reazioni.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
44	Accesso al software per tutti gli utenti abilitati al sistema, prevedendo per ognuno differenti livelli di responsabilità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
45	Unico middleware per la gestione dei dati di tutti gli strumenti del sistema.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
46	Validazione a distanza: accesso da remoto per validazione test.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

ASSISTENZA POST VENDITA PER LA STRUMENTAZIONE FORNITA

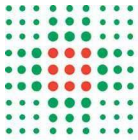
47	Illimitati interventi su chiamata.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
48	Parti di ricambio/consumo incluse.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
49	Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 24 ore solari, esclusi festivi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
50	Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata non superiore a 48 ore solari, esclusi festivi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
51	Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
52	Ripristino dell'operatività completa in caso di trasferimento dei dispositivi presso altra sede in tempi non superiori a 5 gg lavorativi senza interruzione dell'attività.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
53	Attività di interfacciamento bidirezionale con il gestionale informatizzato, a titolo gratuito, in caso di cambio del sistema gestionale informatizzato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
54	Servizio di approfondimento diagnostico in laboratori di riferimento.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO



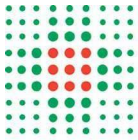
REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE (sezione B)

Punteggio	ID	Requisito	Criterio di valutazione	Risposta Ditta ²
Qualità tecnica della strumentazione (33 punti)				
6	W₁	Produttività test/ora (gruppo ABO completo/RhD) (in caso di fornitura di più apparecchiature, considerare la media della produttività test/ora dei dispositivi offerti)	TABELLARE fino a 40 test/h= 0 punti. 40 test/h < x ≤ 60 test/h = 2punti. 60 test/h < x ≤ 80 test/h = 4punti. >80 test/h = 6 punti.	
2	W₂	Numero di campioni a bordo dei dispositivi (in caso di fornitura di più apparecchiature, considerare la media del numero di campioni a bordo dei dispositivi offerti).	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce un numero di campioni a bordo maggiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.	
2	W₃	Numero di micropiastre a bordo dei dispositivi (in caso di fornitura di più apparecchiature, considerare la media del numero di micropiastre a bordo dei dispositivi offerti).	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce un numero di micropiastre a bordo maggiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.	
1	W₄	Possibilità di collegamento alle catene preanalitiche ad uso trasfusionale	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce la massima flessibilità nell'interfacciamento con preanalitiche ad uso trasfusionale presenti sul mercato (ad es.: messaggistica standard di comunicazione). Esplicitare i modelli. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.	
3	W₅	Tempi esecuzione del seguente batch: <ul style="list-style-type: none"> ● 5 TCI ● 3 gruppo completo ABO/RhD ● 5 Controllo ABD 	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione del batch inferiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale. I tempi di esecuzione del batch sono calcolati come la media dei tempi impiegati, per singolo batch, di una AP e di una MP.	
3	W₆	Tempi esecuzione del seguente batch: <ul style="list-style-type: none"> ● 35 TCI ● 35 gruppo completo ABO/RhD 	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione del batch inferiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale. I tempi di esecuzione del batch sono calcolati come la media dei tempi impiegati, per singolo batch, di una AP e di una MP.	

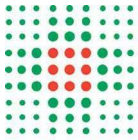
²Obbligatorio indicare riferimento documentale, ove presente



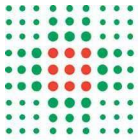
3	W ₇	<p>Tempi esecuzione del seguente batch:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 120 Controllo ABD 	<p>PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u>: attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione del batch inferiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale. I tempi di esecuzione del batch sono calcolati come la media dei tempi impiegati, per singolo batch, di una AP e di una MP.</p>	
3	W ₈	<p>Tempi esecuzione del seguente batch:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 15 gruppo completo ABO/RhD ● 15 fenotipo RhD/Kell ● 15 TCI 	<p>PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u>: attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione del batch inferiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale. I tempi di esecuzione del batch sono calcolati come la media dei tempi impiegati, per singolo batch, di una AP e di una MP.</p>	
3	W ₉	<p>Tempi esecuzione del seguente batch:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 10 gruppi funicoli ● 10 TCD 	<p>PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u>: attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione del batch inferiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale. I tempi di esecuzione del batch sono calcolati come la media dei tempi impiegati, per singolo batch, di una AP e di una MP.</p>	
3	W ₁₀	<p>Tempistica di esecuzione test T&S (considerando la media dei dispositivi offerti) <u>con funzionalità urgenza (STAT)</u></p>	<p>PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u>: attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione inferiore. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.</p>	
2	W ₁₁	<p>Somma dei tempi per la manutenzione programmata (giornaliera ove presente + settimanale ove presente + mensile ove presente) in un mese (considerando tutti i dispositivi offerti).</p>	<p>PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u>: attribuito alla ditta che garantisce un tempo di esecuzione della manutenzione programmata inferiore (determinato dalla somma dei dispositivi offerti). Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.</p>	
1	W ₁₂	<p>Capacità dello strumento di monitorare in automatico le quantità di reagenti e consumabili on board.</p>	<p>DISCREZIONALE No = 0 punti. In caso affermativo sarà espresso un giudizio sulla base della risposta fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare una precisa quantificazione dei test effettuabili.</p>	
1	W ₁₃	<p>Qualità delle immagini fornite dallo strumento</p>	<p>DISCREZIONALE <u>Punteggio massimo</u>: attribuito alla ditta che garantisce una qualità migliore delle immagini prodotte, in termini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - risoluzione in pixel, - profondità di colore, - zoom. 	
Caratteristiche del Software del sistema (18 punti)				



3	W ₁₄	Automatismi reflex test	<p>TABELLARE</p> <p>In automatico da apparecchiatura e tramite gestionale strumento = 3 punti.</p> <p>In automatico tramite gestionale strumento = 2 punti.</p> <p>In automatico da apparecchiatura = 1 punto.</p>	
1	W ₁₅	Reflex test configurabili da gestionale strumento	<p>TABELLARE</p> <p>Sì = 1 punto.</p> <p>No = 0 punti.</p>	
2	W ₁₆	Modalità di interfacciamento al TIS in grado di garantire: integrità, safety, security e riservatezza.	<p>DISCREZIONALE</p> <p>Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che assicuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> - modalità standard di scambio file; - protocolli di sicurezza e riservatezza dei dati (come richiesto dall'Allegato XII del DM n. 69 del 2.11.2015). 	
3	W ₁₇	<p>Programma di salvataggio dati e consultazione storico dati/immagini (archivio), con memorizzazione dell'immagine della reazione e della lettura automatica eseguita dallo strumento.</p> <p>Fruibilità di dati e immagini dallo strumento e da archivio.</p> <p>Archivio delle colonne processate (dati e immagini) con possibilità di ricerca multipla sui diversi campi.</p> <p>Modalità di backup.</p> <p>Relazionare la soluzione proposta.</p>	<p>DISCREZIONALE</p> <p>Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che garantisca fruibilità delle immagini e dei relativi dati in real time senza richiesta di intervento da parte dell'operatore per il salvataggio degli stessi.</p>	
2	W ₁₈	Monitoraggio in continuo delle fasi del processo analitico (tempo di inizio e fine singole fasi, stima della durata delle singole fasi, stato di avanzamento del processo e visualizzazione grafica di tali informazioni)	<p>DISCREZIONALE</p> <p>No = 0 punti.</p> <p>In caso affermativo sarà espresso un giudizio sulla base della risposta fornita attribuendo giudizio migliore alla ditta in grado di assicurare tali informazioni in un'unica modalità di consultazione (ad es.: unico grafico).</p>	
2	W ₁₉	Elaborazione di statistiche personalizzate / report garantendo il conteggio e la tracciabilità dei test ripetuti (come richiesto dall'Allegato XII del DM n. 69 del 2.11.2015).	<p>DISCREZIONALE</p> <p>Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta più completa e performante con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - periodo, - tipo test, - apparecchiatura, - produttività singolo operatore, - ecc. 	



3	W ₂₀	Modalità di validazione a distanza per i test pre-trasfusionali ed immunoematologici e modalità di accesso del validatore al software utilizzato per la validazione a distanza.	DISCREZIONALE Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta che presenterà soluzioni web fruibili da più postazioni senza necessità di installazioni dedicate per il client, oltre che alla soluzione in grado di garantire caratteristiche di: - security (trasmissioni crittografate), - riservatezza (connessioni private), - tracciabilità, - affidabilità (reti alternative), - condivisione (accessi condivisi per più utenti), - contemporaneità (accessi a più sistemi anche di reti diverse).	
1	W ₂₁	Caratteristiche del modulo software integrato per l'interpretazione dei risultati del pannello anticorpale.	DISCREZIONALE No = 0 punti. Giudizio migliore verrà attribuito alla proposta più completa e performante a livello di interpretazione.	
1	W ₂₂	Tracciabilità ulteriori dati rispetto a quelli ritenuti indispensabili.	PROPORZIONALE <u>Punteggio massimo</u> : attribuito alla ditta che garantisce il maggior numero di informazioni tracciate, oltre a quelle ritenute indispensabili. Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo proporzionale.	
Qualità dei reagenti e micropiastre (9punti)				
2	W ₂₃	Conservazione micropiastre da gruppo a TL.	TABELLARE Sì = 2 punti. No = 0 punti.	
2	W ₂₄	Tipologia dei pannelli antigenici offerti (specificità e numero cellule che lo compongono) sulla strumentazione di gara.	DISCREZIONALE Giudizio migliore sarà attribuito alla migliore specificità ed al maggior numero di cellule del pannello.	
2	W ₂₅	Possibilità di effettuare, con metodica automatizzata, tipizzazioni per gli antigeni "minori" oltre quelli indicati come obbligatori.	DISCREZIONALE Giudizio migliore sarà attribuito al maggior numero di antigeni forniti dalla ditta.	
1	W ₂₆	Titolazione in automatico.	No = 0 punti. Sì con almeno 8 diluzioni scalari = 1 punto.	
2	W ₂₇	Tipizzazione eritrocitaria estesa eseguibile in completa automazione con specificità validate sulle strumentazioni offerte.	TABELLARE No = 0 punti . Tipizzazione con micropiastre preseminate a schema fisso = 1 punto. Antisieri validati sulle strumentazioni offerte con schemi configurabili dall'utente = 1 punto. Tipizzazione con micropiastre preseminate a schema fisso ed antisieri validati sulle strumentazioni offerte con schemi configurabili dall'utente = 2 punti.	
Progetto tecnico (6 punti)				



3	W ₂₈	<p>Progetto di adeguamento riportante le specifiche necessarie ed il layout per l'installazione dei dispositivi offerti in conformità alle norme vigenti (caratteristiche, dimensioni e pesi*, spazi occupati, scarichi, impianti elettrici e di condizionamento, etc.).</p> <p><u>* in relazione al rispetto del carico dei solai è necessario fare riferimento all'impronta degli strumenti e non alle dimensioni di ingombro</u></p>	<p>DISCREZIONALE Allegare progetto definitivo e layout distributivo. Verrà attribuito il giudizio migliore al progetto ritenuto più idoneo sulla base dei seguenti requisiti: Ergonomia: distribuzione della strumentazione negli spazi a disposizione (ingombri, spazio attività operatori e percorsi). Tipologia di lavori di adeguamento necessari.</p>	
1	W ₂₉	Proposta operativa per l'inserimento dei sistemi nel laboratorio trasfusione.	<p>DISCREZIONALE Verrà attribuito il giudizio migliore alla proposta in grado di garantire la continuità dell'attività.</p>	
2	W ₃₀	Tempi di progetto: tempistiche per la realizzazione (dalla richiesta consegna alla consegna, installazione e messa in funzione, comprese le opere necessarie per l'installazione e la formazione del personale).	<p>DISCREZIONALE Il punteggio verrà attribuito proporzionalmente. Punteggio massimo al tempo complessivo inferiore; 60gg = 0. $2 * ((60 - \text{tempo_ditta}) / (60 - \text{tempo_min}))$</p>	
Servizio post-installazione (4 punti)				
1	W ₃₁	Tempo massimo di intervento dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (tempo non superiore a 24 ore solari, esclusi i festivi)*	<p>PROPORZIONALE Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in ore solari, festivi esclusi). Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento uguale al tempo massimo richiesto. Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale.</p>	
3	W ₃₂	Tempo massimo di ripristino funzionalità dalla chiamata: caratteristiche migliorative rispetto al requisito minimo (non superiore a 48 ore solari, esclusi i festivi)	<p>PROPORZIONALE Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce tempo minimo di intervento (espresso in ore solari, festivi esclusi). Punteggio 0: attribuito alla ditta che garantisce tempo intervento uguale al tempo massimo richiesto. Gli altri punteggi verranno attribuiti in modo proporzionale.</p>	

*N.B.: l'apertura della chiamata non coincide con il primo intervento da parte della ditta. Viceversa l'accesso da remoto alla strumentazione da parte dello specialist della ditta (ad es.: tramite VPN), autorizzato dall'Azienda Sanitaria coinvolta, coincide con il primo intervento da parte della ditta.

U.O. Ingegneria Clinica

Allegato B RETTIFICATO

Scheda assistenza tecnica e formazione

SCHEDA ASSISTENZA POST VENDITA – ALLEGATO B

Modello:

Fabbricante:

Fornitore:

Anno inizio produzione:

Codice CND:

Numero identificativo di registrazione al Repertorio DM:

Destinazione d'uso del dispositivo dichiarata dal fabbricante nel manuale:

Conformità a disposizioni e norme

- Direttiva Europea Dispositivi Medici: SI NO

Classe di rischio: I IIa IIb III

Organismo Notificato n°:

- Altre Direttive:

: SI NO

: SI NO

: SI NO

- Norma armonizzata EN 61010-1 (CEI 66.5): SI NO

- I Dispositivi consentono una gestione conforme al D. Lgs. 81/08 e s.m.i., in tema di sicurezza sul lavoro:

SI NO

U.O. Ingegneria Clinica

Allegato B RETTIFICATO

Scheda assistenza tecnica e formazione

Manutentore autorizzato

Sede Italiana

Ragione Sociale:

Indirizzo: Città: CAP:
Telefono: Fax: e_mail:
Referente: Tel.: Cell.:

Sede regionale

Ragione Sociale:

Indirizzo: Città: CAP:
Telefono: Fax: e_mail:
Referente: Tel.: Cell.:

Assistenza

Caratteristiche indispensabili per la validità dell'offerta

Illimitati interventi su chiamata per guasti o segnalazione malfunzionamenti anche relativi agli interfacciamenti/integrazioni con il TIS

Parti di ricambio/consumo e accessori inclusi

Manutenzioni preventive/periodiche, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante

Disponibilità ad effettuare interventi di manutenzione preventiva con frequenza maggiore nel caso in cui i cicli di funzionamento lo rendessero necessario

Copertura assicurativa per malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore

Verifica Sicurezza Elettrica: periodicità in conformità alla CEI EN 62353: mesi

U.O. Ingegneria Clinica

Allegato B RETTIFICATO

Scheda assistenza tecnica e formazione

Caratteristiche indispensabili per la validità dell'offerta

- La Ditta dovrà garantire un adeguato addestramento gratuito del personale delle Aziende, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (ovvero quella operata dagli utilizzatori, così come definito dalle norme UNI 9910). Dovrà indicare il referente per l'addestramento incaricato di svolgere le attività richieste durante la durata del contratto.

Disponibili per effettuare ulteriori corsi di formazione su richiesta: Sì No

Referente per addestramento

Nominativo: Tel.: Cell.:

Fax: e_mail:

(FIRMA DIGITALE)

ALLEGATO C - Lotto 1 Microcolonna RETTIFICATO

Tipo test	Aziende														
	AUSL Bologna					AUSL IMOLA ²		AOU FERRARA ¹	AUSL Romagna						
	Osp. Maggiore ¹	Osp. Bellaria ³	Istituto Ortopedico Rizzoli ³	Osp. Sant'Orsola ¹	Totale AUSL Bologna			OT Pievesestina ²	Osp. Cesena ²	Osp. Forlì ³	Osp. Ravenna ²	Osp. Lugo ²	Osp. Faenza ³	Osp. Rimini ²	Totale AUSL Romagna
Gruppo completo ABO/Rh + reverse	9500	200	1100	2000	12800	6300	5400	13500	2200	1300	2800	2900	1300	8000	32000
Gruppo controllo ABO/D*	25000	900	3500	34000	63400	4200	25000	150	9300	7700	15000	8400	5000	7400	52950
Fenotipo Rh + Kell	2000	100	400	2400	4900	140		50	400	210	630	220	100	1400	3010
Ricerca anticorpi irregolari (Test di Coombs Indiretto)	24000	900	3000	26500	54400	7600	23000	18500	7500	6100	13200	8400	5100	8500	67300
Prove crociate	3500	10	230	5300	9040	600	8700	0	4100	610	2650	770	350	2600	11080
Schede neutre/Agg. Fredde/Titolazioni	800			600	1400	3	350	5	40	10	7	3	2	60	127
Identificazione anticorpi anti-eritrociti (a 11 cellule)	1200	5	0	1100	2305	100	300	160	40	50	130	3	2	240	625
Test di Coombs Diretto*	1500	0	40	750	2290	1600	150	550	2200	1020	1800	340	200	560	6670
Test di Coombs Diretto con monospecifici	200	0	0	350	550	0	50	80	130	20	120	30	50	80	510
D weak	0	0	0	0	0				200	100	170	3		500	973
Tipizzazione estesa Ag non Rh	3000			250	3250		50	110	50	110	250	2	8	250	780
Eluato	400			260	660		5		25	10				5	40

* incluso funicoli

1. Centro ad ALTA PRODUTTIVITA'
2. Centro a MEDIA PRODUTTIVITA'
3. Centro a BASSA PRODUTTIVITA'

ALLEGATO C - Lotto 2 Micropiastra RETTIFICATO

Tipo test	Aziende						
	AUSL Bologna			AOU FERRARA ²	AUSL Romagna		
	Osp. Maggiore ¹	Osp. Sant'Orsola ²	Totale AUSL Bologna		OT Pievesestina ¹	Osp. Rimini ²	Totale AUSL Romagna
Gruppo completo ABO/RhD + reverse	58000	36000	94000	8100	11000	2000	13000
Gruppo controllo ABO/D*	92500	250	92750	570	72500	8000	80500
Fenotipo Rh + Kell	13000	350	13350	70	10500	800	11300
Ricerca anticorpi anti-eritrociti (Test di Coombs Indiretto)	29000	6000	35000	6100	4100	8500	12600
Identificazione anticorpi anti-eritrociti (a 11 cellule)	1100	650	1750	240	15	70	85
Autoanticorpi Anti Eritrociti (Test di Coombs Diretto)*	3600	3800	7400	0	30	2600	2630
D weak	2200	100	2300	0	1600	70	1670
Tipizzazione estesa Ag non Rh	0	110	110	0	9300	600	9900
Eluato	0	300	300	0	0	0	0

*incluso funicoli

1. Centro ad ALTA PRODUTTIVITA'
2. Centro a MEDIA PRODUTTIVITA'

LOTTO 1 - DISPOSITIVI

N	Descrizione	totale	FABBRICANTE	MODELLO	CODICE	CODICE CIVAB (se presente)	NUMERO REPERTORIO (se previsto)	prezzo unitario da listino (€)	AUSL BO - OM
1	Sistemi automatici ad alta produttività	6							
2	Sistemi automatici a media produttività	14							
3	Sistemi automatici a bassa produttività	6							
4	Sistemi per la processazione di schedine seminate manualmente	12							

Per la suddivisione per azienda/presidio, si rimanda alla tabella art. 6 capitolato prestazionale

Nella medesima tabella sono indicati i quantitativi che dovranno fornire le ditte I e II aggiudicataria

LOTTO 1 - REATTIVI

N.	Descrizione	totali	AUSL BO - OM	AUSL BO - OB	AUSL BO - IOR	AUSL BO - SO	AUSL IMOLA	AOU FERRARA
1	Gruppo completo ABO/Rh + reverse	56.500	9500	200	1100	2000	6300	5400
2	Gruppo controllo ABO/D*	145.550	25000	900	3500	34000	4200	25000
3	Fenotipo Rh + Kell	8.050	2000	100	400	2400	140	
4	Ricerca anticorpi irregolari (Test di Coombs Indiretto)	152.300	24000	900	3000	26500	7600	23000
5	Prove crociate	29.420	3500	10	230	5300	600	8700
6	Schede neutre/Agg. Fredde/Titolazioni	1.880	800			600	3	350
7	Identificazione anticorpi anti-eritrociti (a 11 cellule)	3.330	1200	5	0	1100	100	300
8	Test di Coombs Diretto*	10.710	1500	0	40	750	1600	150
9	Test di Coombs Diretto con monospecifici	1.110	200	0	0	350	0	50
10	D weak	973	0	0	0	0		
11	Tipizzazione estesa Ag non Rh	4.080	3000			250		50
12	Eluato	705	400			260		5

* incluso funicoli

AUSL ROMAGNA - OT PIEVESESTINA	AUSL ROMAGNA - CESENA	AUSL ROMAGNA - FORLÌ	AUSL ROMAGNA - RAVENNA	AUSL ROMAGNA - LUGO	AUSL ROMAGNA - FAENZA	AUSL ROMAGNA - RIMINI	Nome e codice del prodotto	Descrizione del prodotto	CND
13500	2200	1300	2800	2900	1300	8000			
150	9300	7700	15000	8400	5000	7400			
50	400	210	630	220	100	1400			
18500	7500	6100	13200	8400	5100	8500			
0	4100	610	2650	770	350	2600			
5	40	10	7	3	2	60			
160	40	50	130	3	2	240			
550	2200	1020	1800	340	200	560			
80	130	20	120	30	50	80			
	200	100	170	3		500			
110	50	110	250	2	8	250			
	25	10				5			

SCHEMA 4: Riepilogo offerta complessiva RETTIFICATO

Descrizione test	importo massimo test	Prezzo offerto a test IVA esclusa	numero test totali	importo totale IVA esclusa	NUMERO TEST AUSL BOLOGNA	IMPORTO AUSL BOLOGNA	NUMERO TEST AOU FERRARA	IMPORTO AOU FERRARA	NUMERO TEST AUSL IMOLA	IMPORTO AUSL IMOLA	NUMERO TEST AUSL ROMAGNA	IMPORTO AUSL ROMAGNA
Gruppo completo ABO/Rh + reverse	4,02 €		56.500	- €	12.800	- €	5.400	- €	6.300	- €	32.000	- €
Gruppo controllo ABO/D*	1,72 €		145.550	- €	63.400	- €	25.000	- €	4.200	- €	52.950	- €
Fenotipo Rh + Kell	5,17 €		8.050	- €	4.900	- €	-	- €	140	- €	3.010	- €
Ricerca anticorpi irregolari (Test di Coombs Indiretto)	2,30 €		152.300	- €	54.400	- €	23.000	- €	7.600	- €	67.300	- €
Prove crociate	1,15 €		29.420	- €	9.040	- €	8.700	- €	600	- €	11.080	- €
Schede neutre/Agg. Fredde/Titolazioni	1,15 €		1.880	- €	1.400	- €	350	- €	3	- €	127	- €
Identificazione anticorpi anti-eritrociti (a 11 cellule)	10,35 €		3.330	- €	2.305	- €	300	- €	100	- €	625	- €
Test di Coombs Diretto*	1,15 €		10.710	- €	2.290	- €	150	- €	1.600	- €	6.670	- €
Test di Coombs Diretto con monospecifici	1,72 €		1.110	- €	550	- €	50	- €	-	- €	510	- €
D weak	2,07 €		973	- €	-	- €	-	- €	-	- €	973	- €
Tipizzazione estesa Ag non Rh	2,87 €		4.080	- €	3.250	- €	50	- €	-	- €	780	- €
Eluato	13,80 €		705	- €	660	- €	5	- €	-	- €	40	- €
* incluso funicoli												
IMPORTO COMPLESSIVO ANNUO				- €		- €		- €		- €		- €
IMPORTO COMPLESSIVO MASSIMO ANNUO INCLUSA IVA				- €		- €		- €		- €		- €
IMPORTO COMPLESSIVO MASSIMO QUADRIENNALE ESCLUSA IVA				- €		- €		- €		- €		- €
IMPORTO COMPLESSIVO MASSIMO QUADRIENNALE INCLUSA IVA				- €		- €		- €		- €		- €

l'aggiudicazione prevede che il 60% della fornitura (numero test) sia attribuito al primo aggiudicatario e il restante 40% al secondo aggiudicatario

Qualora non sia presente un secondo aggiudicatario l'intera fornitura sarà attribuita al primo aggiudicatario

L'importo totale dei 4 anni escl iva è da inserire in Piattaforma Sater

DA QUOTARE A PARTE (NON VERRA' VALUTATO IN OFFERTA ECONOMICA):

Descrizione test	volumi stima	Prezzo offerto a test IVA inclusa
Sottoclassi immunoglobuliniche	150	
D partial	150	

LOTTO 1 - DISPOSITIVI

N	Descrizione	totale	FABBRICANTE	MODELLO	CODICE	CODICE CIVAB (se presente)	NUMERO REPERTORIO (se previsto)	prezzo unitario da listino (€)	AUSL BO - OM
1	Sistemi automatici ad alta produttività	6							
2	Sistemi automatici a media produttività	14							
3	Sistemi automatici a bassa produttività	6							
4	Sistemi per la processazione di schedine seminate manualmente	12							

Per la suddivisione per azienda/presidio, si rimanda alla tabella art. 6 capitolato prestazionale

Nella medesima tabella sono indicati i quantitativi che dovranno fornire le ditte I e II aggiudicataria

LOTTO 1 - REATTIVI

N.	Descrizione	totali	AUSL BO - OM	AUSL BO - OB	AUSL BO - IOR	AUSL BO - SO	AUSL IMOLA	AOU FERRARA	AUSL ROMAGNA - OT PIEVESESTINA	AUSL ROMAGNA - CESENA
1	Gruppo completo ABO/Rh + reverse	56500	9500	200	1100	2000	6300	5400	13500	2200
2	Gruppo controllo ABO/D*	145550	25000	900	3500	34000	4200	25000	150	9300
3	Fenotipo Rh + Kell	8050	2000	100	400	2400	140		50	400
4	Ricerca anticorpi irregolari (Test di Coombs Indiretto)	152300	24000	900	3000	26500	7600	23000	18500	7500
5	Prove crociate	29420	3500	10	230	5300	600	8700	0	4100
6	Schede neutre/Agg. Fredde/Titolazioni	1880	800			600	3	350	5	40
7	Identificazione anticorpi anti-eritrociti (a 11 cellule)	3330	1200	5	0	1100	100	300	160	40
8	Test di Coombs Diretto*	10710	1500	0	40	750	1600	150	550	2200
9	Test di Coombs Diretto con monospecifici	1110	200	0	0	350	0	50	80	130
10	D weak	973	0	0	0	0				200
11	Tipizzazione estesa Ag non Rh	4080	3000			250		50	110	50
12	Eluato	705	400			260		5		25

* incluso funicoli

SCHEDA 4: Riepilogo offerta complessiva RETTIFICATO

Descrizione test	importo massimo test	Prezzo offerto a test IVA esclusa	numero test totali	importo totale IVA esclusa	NUMERO TEST AUSL BOLOGNA	IMPORTO AUSL BOLOGNA	NUMERO TEST AOU FERRARA	IMPORTO AOU FERRARA	NUMERO TEST AUSL IMOLA	IMPORTO AUSL IMOLA	NUMERO TEST AUSL ROMAGNA	IMPORTO AUSL ROMAGNA
Gruppo completo AB0/Rh + reverse	4,02 €	NON INDICARE	56.500	NON INDICARE	12.800	NON INDICARE	5.400	NON INDICARE	6.300	NON INDICARE	32.000	NON INDICARE
Gruppo controllo ABO/D*	1,72 €	NON INDICARE	145.550	NON INDICARE	63.400	NON INDICARE	25.000	NON INDICARE	4.200	NON INDICARE	52.950	NON INDICARE
Fenotipo Rh + Kell	5,17 €	NON INDICARE	8.050	NON INDICARE	4.900	NON INDICARE	-	NON INDICARE	140	NON INDICARE	3.010	NON INDICARE
Ricerca anticorpi irregolari (Test di Coombs Indiretto)	2,30 €	NON INDICARE	152.300	NON INDICARE	54.400	NON INDICARE	23.000	NON INDICARE	7.600	NON INDICARE	67.300	NON INDICARE
Prove crociate	1,15 €	NON INDICARE	29.420	NON INDICARE	9.040	NON INDICARE	8.700	NON INDICARE	600	NON INDICARE	11.080	NON INDICARE
Schede neutre/Agg. Fredde/Titolazioni	1,15 €	NON INDICARE	1.880	NON INDICARE	1.400	NON INDICARE	350	NON INDICARE	3	NON INDICARE	127	NON INDICARE
Identificazione anticorpi anti-eritrociti (a 11 cellule)	10,35 €	NON INDICARE	3.330	NON INDICARE	2.305	NON INDICARE	300	NON INDICARE	100	NON INDICARE	625	NON INDICARE
Test di Coombs Diretto*	1,15 €	NON INDICARE	10.710	NON INDICARE	2.290	NON INDICARE	150	NON INDICARE	1.600	NON INDICARE	6.670	NON INDICARE
Test di Coombs Diretto con monospecifici	1,72 €	NON INDICARE	1.110	NON INDICARE	550	NON INDICARE	50	NON INDICARE	-	NON INDICARE	510	NON INDICARE
D weak	2,07 €	NON INDICARE	973	NON INDICARE	-	NON INDICARE	-	NON INDICARE	-	NON INDICARE	973	NON INDICARE
Tipizzazione estesa Ag non Rh	2,87 €	NON INDICARE	4.080	NON INDICARE	3.250	NON INDICARE	50	NON INDICARE	-	NON INDICARE	780	NON INDICARE
Eluato	13,80 €	NON INDICARE	705	NON INDICARE	660	NON INDICARE	5	NON INDICARE	-	NON INDICARE	40	NON INDICARE
* incluso funicoli												
IMPORTO COMPLESSIVO ANNUO				NON INDICARE		NON INDICARE		NON INDICARE		NON INDICARE		NON INDICARE

IMPORTO COMPLESSIVO MASSIMO ANNUO INCLUSA IVA				NON INDICARE		NON INDICARE		NON INDICARE		NON INDICARE		NON INDICARE
IMPORTO COMPLESSIVO MASSIMO QUADRIENNALE ESCLUSA IVA				NON INDICARE		NON INDICARE		NON INDICARE		NON INDICARE		NON INDICARE
IMPORTO COMPLESSIVO MASSIMO QUADRIENNALE INCLUSA IVA				NON INDICARE		NON INDICARE		NON INDICARE		NON INDICARE		NON INDICARE

l'aggiudicazione prevede che il 60% della fornitura (numero test) sia attribuito al primo aggiudicatario e il restante 40% al secondo aggiudicatario

Qualora non sia presente un secondo aggiudicatario l'intera fornitura sarà attribuita al primo aggiudicatario

L'importo totale dei 4 anni escl iva è da inserire in Piattaforma Sater

DA QUOTARE A PARTE (NON VERRA' VALUTATO IN OFFERTA ECONOMICA):

Descrizione test		volumi stimati	Prezzo offerto a
Sottoclassi immunoglobuliniche		150	
D partial		150	

