



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000444

DATA: 16/07/2024 13:38

OGGETTO: Procedura aperta telematica suddivisa in lotti per la fornitura, in accordo quadro, di sistemi diagnostici per Citofluorimetria in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto – 1^ Edizione. Rettifica agli atti di gara.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Toniolo Roberto in qualità di Direttore Generale
Con il parere favorevole di Kusstatscher Stefano - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Zuzzi Sandra - Direttore Amministrativo

CLASSIFICAZIONI:

- [08-13]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000444_2024_delibera_firmata.pdf	Kusstatscher Stefano; Toniolo Roberto; Zuzzi Sandra	D5A5539BBCC0379A35AA29890E0651DC 37E072A56439DF6237257DFC8B87E41A
DELI0000444_2024_Allegato1.pdf:	Zuzzi Sandra; Kusstatscher Stefano; Toniolo Roberto	7A6A0ECDFAFAE4838BDEF9B10071D73 E0B1EF0E4D4B590C87B405378CDBE9682



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Procedura aperta telematica suddivisa in lotti per la fornitura, in accordo quadro, di sistemi diagnostici per Citofluorimetria in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto – 1^a Edizione. Rettifica agli atti di gara.

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamato quanto relazionato dal Direttore dell'UOC CRAV, Dott.ssa Sandra Zuzzi, responsabile del procedimento, che ha riferito quanto segue ed attestato la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale in materia.

La L.R. n. 19 del 25/10/2016, “ *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato “Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*”, ha istituito l'Azienda per la razionalizzazione, l'integrazione e l'efficientamento dei servizi sanitari, socio-sanitari e tecnico-amministrativi del Servizio Sanitario Regionale (SSR), denominata “Azienda Zero”, la cui effettiva operatività è stata garantita con successiva Deliberazione della Giunta della Regione del Veneto (in seguito “ *DGRV*”) n. 1771 del 02/11/2016.

Con successiva DGRV n. 733 del 29/05/2017 è stata disposta l'attribuzione ad Azienda Zero delle funzioni di cui all'art. 2 comma 2, della summenzionata legge regionale, tra cui sono annoverati, alla lett. g), punto 1), “ *gli acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica, previa valutazione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE)*”, contestualmente disponendo il trasferimento dalla Regione del Veneto ad Azienda Zero della Centrale Regionale Acquisti per la Regione Veneto (CRAV), soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9, comma 1 del Decreto Legge n. 66 del 24/04/2014, convertito con Legge n. 89/2014.

Con DGRV n. 1940 del 27/11/2017, è stato approvato il Regolamento regionale n. 5 del 06/12/2017, “ *Regolamento per la gestione degli acquisti centralizzati di Azienda Zero in attuazione dell'articolo 2, comma 1, lettera g), punto 1, della legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19*”, che ha previsto il definitivo trasferimento ad Azienda Zero, a far data dal 01/01/2018, dei rapporti giuridici facenti capo alla Regione del Veneto in dipendenza di procedure in corso, contratti o convenzioni e contenziosi relativi ad acquisti centralizzati posti in essere dalla UO Acquisti Centralizzati SSR - CRAV.



Con Deliberazione del Direttore Generale n. 367 del 20/06/2024 è stata indetta, ai sensi dell'art. 17, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023, la procedura aperta telematica suddivisa in lotti, di importo superiore alla soglia europea, ai sensi dell'art. 71 del medesimo Decreto, per la fornitura, in accordo quadro, di sistemi diagnostici per Citofluorimetria in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto – 1^a Edizione.

Con la predetta Deliberazione sono stati, altresì, approvati i seguenti documenti di gara: Progetto di gara (Allegato 1), Disciplinare di gara (Allegato 2) e suoi Allegati: Modello di domanda di partecipazione (Allegato 3), Dichiarazione integrativa del DGUE (Allegato 4), Modello di Dichiarazione operatori economici ammessi al concordato (Allegato 5), Capitolato Tecnico (Allegato 6), Criteri Qualitativi (Allegato 7), Schema di Accordo Quadro (Allegato 8), Quadro Economico dell'Appalto (Allegato 9), Modello di Offerta Tecnica (Allegato 10), Modello di Offerta economica Lotto 1 (Allegato 11), Modello di Offerta economica Lotto 2 (Allegato 12), Modello giustificazioni offerta economica (Allegato 13), Informativa privacy (Allegato 14), Istruzioni compilazione DGUE Response (Allegato 15).

La documentazione di gara complessiva è stata pubblicata all'interno della Sezione "Gare e Contratti - Bandi di Gara" del sito web ufficiale di Azienda Zero e altresì sulla piattaforma telematica Sintel.

Esaminate le osservazioni pervenute, si ritiene necessario apportare una rettifica agli atti di gara, nello specifico all'Allegato 6 "Capitolato Tecnico", come di seguito indicata:

- al Paragrafo 5.2.3 "Reagenti", la seguente caratteristica tecnica minima:

" - Kit di anticorpi monoclonali pronti all'uso, in possesso della marcatura CE-IVD/R per le seguenti indagini diagnostiche di routine:

- Kit per la valutazione contemporanea dell'immunofenotipo e per la conta assoluta della popolazione cellulare T, B, NK a 4 o 6 fluorescenze in singola piattaforma in software dedicato;*
- Kit per la valutazione contemporanea dell'immunofenotipo e per la conta assoluta della popolazione cellulare T a 4 fluorescenze in singola piattaforma in software dedicato;*
- Kit per la determinazione a 3 colori (CD34, CD45, 7-AAD) della percentuale, del numero assoluto e della vitalità delle cellule CD34 secondo protocollo ISHAGE;"*

è da considerarsi stralciata;

- al medesimo sopraccitato Paragrafo 5.2.3 "Reagenti" il seguente capoverso:

"Per le altre applicazioni, qualora non fossero disponibili a catalogo reagenti con marcatura CE-IVD/R, è possibile offrire reagenti RUO."

viene riformulato come segue:

" Qualora per alcune applicazioni riferite al presente Lotto 1 non siano disponibili a catalogo reagenti con marcatura CE-IVD/R, è possibile offrire reagenti RUO."



- al Paragrafo 5.2.4 "Software" la seguente caratteristica tecnica minima:

" - applicazioni software automatiche CE-IVD/R dedicata ad acquisizione, analisi e refertazione delle sottopopolazioni linfocitarie T, CD4, CD8, B, NK."

è da considerarsi stralciata.

In considerazione di quanto sopra si rende necessario apportare agli atti di gara la sopra illustrata rettifica e approvare, per l'effetto, l'allegato documento novato, ovvero sia il Capitolato Tecnico (Allegato 6), che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che sostituisce integralmente la corrispondente documentazione di gara approvata con il provvedimento di indizione in precedenza indicato. I restanti atti di gara sono da intendersi invariati.

Si rappresenta che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero.

VISTI:

- il D.Lgs. n. 36/2023;
- la L.R. n. 19 del 25/10/2016;
- le DGRV n. 1771 del 2/11/2016, n. 733 del 29/05/2017, n. 1940 del 27/11/2017;
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 367 del 20/06/2024;

Ritenuto di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza ed in base ai poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 18 del 26/02/2024;

DELIBERA

1) di prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di apportare la rettifica, come in premesse descritta, agli atti di gara relativi alla procedura aperta telematica suddivisa in lotti per la fornitura, in accordo quadro, di sistemi diagnostici per Citofluorimetria in fabbisogno alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto – 1^a Edizione;

3) di approvare il novato documento Allegato 6 "Capitolato Tecnico", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che sostituisce integralmente la corrispondente documentazione di gara approvata con il provvedimento di indizione, restando invariati i restanti atti di gara;



4) di incaricare la UOC CRAV di provvedere all'adempimento degli oneri di pubblicità e comunicazione previsti per legge;

5) di dare atto, altresì, che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D. Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013, così come modificato ed integrato dal D.Lgs. n. 97/2016;

6) di incaricare l'UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell'Albo online di Azienda Zero.



U.O.C. CRAV

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER CITOFUORIMETRIA, A COPERTURA DEI FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO. 1^ EDIZIONE.

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1. PREMESSE.....	2
2. SPECIFICHE TECNICHE MINIME COMUNI A TUTTI I PRODOTTI.....	2
3. SPECIFICHE TECNICHE MINIME RELATIVE AL CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	4
4. DEFINIZIONE DI “SISTEMA DIAGNOSTICO” E CARATTERISTICHE GENERALI	5
5. CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI DIAGNOSTICI	9
5.1 CARATTERISTICHE MINIME GENERALI.....	9
5.2 LOTTO 1 – SISTEMI DI CITOFLUORIMETRIA PER ANALISI AVANZATE / DI APPROFONDIMENTO	16
5.2.1 PREPARATORE AUTOMATICO.....	16
5.2.2 LAVATORE	16
5.2.3 REAGENTI.....	16
5.2.4 SOFTWARE	17
5.3 LOTTO 2 – SISTEMI DI ANALISI CITOFLUORIMETRICA AD ALTA AUTOMAZIONE PER CONTE ASSOLUTE	17
5.3.1 REAGENTI.....	18
5.3.2 SOFTWARE	18
5.4 MIDDLEWARE E INTERFACCIAMENTO AL LIS	18
5.5 SERVIZI CONNESSI.....	19
5.5.1 Consegna e installazione delle attrezzature.....	20
5.5.2 Collaudo delle attrezzature	20
5.5.3 Consegna dei reagenti e altri prodotti consumabili	22
5.5.4 Formazione del personale	22
5.5.5 Servizio di assistenza tecnica e manutenzione “full risk”	23
5.5.6 Call Center	26
5.6 RIEPILOGO PRESTAZIONI OBBLIGATORIE, OPZIONALI E FACOLTATIVE.....	26

1. PREMESSE

Il presente Capitolato Tecnico disciplina le specifiche tecniche minime ed il contenuto tecnico-prestazionale dell'accordo quadro da aggiudicarsi mediante la procedura aperta telematica di cui al titolo.

Il medesimo capitolato costituisce parte integrante e sostanziale della *lex specialis* di gara.

Gli obiettivi della fornitura della presente procedura d'appalto sono:

- garantire l'approvvigionamento di sistemi diagnostici per Citofluorimetria per le Unità Operative utilizzatrici delle Aziende Sanitarie del SSR Veneto, al fine di soddisfare il fabbisogno regionale analiticamente indicato nel Quadro Economico dell'Appalto (Allegato 9);
- garantire omogeneità delle prestazioni e dei corrispettivi contrattuali all'interno del territorio regionale, con una conseguente razionalizzazione e riduzione della spesa, trattandosi di prima edizione di gara centralizzata;
- ammodernamento del parco strumentazioni delle Aziende Sanitarie, tramite acquisizione a noleggio di strumenti aggiornati di ultima generazione.

2. SPECIFICHE TECNICHE MINIME COMUNI A TUTTI I PRODOTTI

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

In particolare i prodotti dovranno:

- essere rispondenti alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto (lotto) nel seguito del presente documento;
- essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/746 del 5 aprile 2017 (IVDR) o, in alternativa, essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva Europea 98/79/CE attuata in Italia con D.Lgs. n. 332/2000 (IVD) nel rispetto delle norme transitorie stabilite dai Regolamenti UE 2022/112 e 2023/607;
- in particolare:
 - per gli IVD "legacy" che, a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento UE 2017/746, richiedono il Certificato di conformità;
 - per gli IVD "legacy" in possesso di Certificato di conformità alla Direttiva 98/79/CE rilasciati entro il 26/05/2022;

i dispositivi offerti dovranno risultare conformi alle previgenti Direttive comunitarie e ottemperare a tutte le disposizioni del regime transitorio, pertanto l'Operatore Economico:

- non dovrà apportare al Dispositivo cambiamenti significativi nella progettazione e/o nella destinazione d'uso;
- dovrà comunicare tempestivamente a questa Stazione Appaltante qualsiasi incidente, eventuali cambiamenti, eventuali modifiche dell'Organismo Notificato e/o il venir meno del contratto con l'Organismo Notificato;

- per eventuali prodotti classificati come Dispositivi Medici: essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva CEE 93/42/CE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.lgs. 46/97 e s.m.i. e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010, nel rispetto delle norme transitorie stabilite dal Regolamento UE 2023/607;
- essere conformi a tutti i requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché essere in possesso delle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio e all'uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quegli eventuali ulteriori requisiti che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione-Quadro e dell'analogo documento contrattuale stipulato all'esito della presente procedura;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio di cui al successivo paragrafo dedicato;
- possedere il codice CND e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come da normativa vigente, nazionale e comunitaria, in materia di Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (IVDR e IVD) e/o di Dispositivi Medici (MDR e MDD); tali dati dovranno essere indicati nell'offerta di gara ed essere agevolmente e celermente reperibili su semplice richiesta della Stazione Appaltante e/o delle Aziende Sanitarie utilizzatrici.

Gli operatori economici posizionatisi utilmente in graduatoria di aggiudicazione dovranno fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità e alle analisi chimico fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti gli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

L'operatore economico deve essere, altresì, in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Qualora, nel corso della validità della convenzione-quadro o dell'analogo strumento contrattuale stipulato, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, l'operatore economico è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico dell'operatore economico che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Per le ulteriori specifiche tecniche minime comuni a tutti i prodotti in gara si rinvia al successivo articolo dedicato.

3. SPECIFICHE TECNICHE MINIME RELATIVE AL CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di prodotto offerto, l'operatore economico dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico dell'operatore economico ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso l'operatore economico dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che l'operatore economico non sarà ritenuto responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, essenziali anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura dovrà essere conforme ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro – IVDR – e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale, o, in alternativa, fino al 27 maggio 2025, alla Direttiva Europea sugli IVD attuata in Italia con D.Lgs. n. 332/2000, e pertanto dovrà contenere le seguenti informazioni, ove applicabili ai prodotti oggetto di gara:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- b) per i dispositivi importati nell'Unione Europea al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione Europea;
- c) nel caso di prodotti sterili, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione utilizzato;
- d) ove applicabile, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;

- e) per i dispositivi soggetti a scadenza, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- f) per i dispositivi monouso, l'espressa indicazione «MONOUSO»;
- g) le condizioni specifiche prescritte per la conservazione del dispositivo e per la sua manipolazione;
- h) eventuali istruzioni specifiche di utilizzo;
- i) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere con colori indelebili.

4. DEFINIZIONE DI “SISTEMA DIAGNOSTICO” E CARATTERISTICHE GENERALI

In questo Paragrafo vengono indicate la definizione e le caratteristiche generali di “Sistema Diagnostico”. Si precisa che le caratteristiche minime tassative, oggetto di specifica valutazione tecnica in sede di gara, sono fissate nel successivo Paragrafo 5.

Per “**SISTEMA DIAGNOSTICO**” deve intendersi la fornitura completa di un insieme di beni e servizi “chiavi in mano” (per “chiavi in mano” in tal caso si vuole intendere sia la completezza delle opere di installazione ove necessarie - nessuna esclusa - sia la completezza della fornitura - nessuna apparecchiatura, arredo ed accessorio escluso), con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro, che deve comprendere:

- A) strumentazione;
- B) reagenti, calibratori, controlli;
- C) CQI di parte terza e programmi VEQ (valutazione esterna di qualità)
- D) materiali di consumo e accessori;
- E) software, interfacciamento e validazione telematica.

A) STRUMENTAZIONE: fornita in noleggio, conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVDR (ove richiesto), comprensiva del servizio di assistenza tecnica full risk per tutta la durata del rapporto contrattuale, e interfacciata, con oneri a carico dell'Operatore Economico, con il sistema gestionale informatico in uso presso ciascuna Unità Operativa utilizzatrice, necessaria a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

La strumentazione fornita, corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva, dovrà essere nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata e di ultima generazione, ancora in produzione al momento di presentazione dell'offerta, completamente automatica in tutte le fasi analitiche, mai utilizzata prima e dotata delle caratteristiche tecniche descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate e comunque essere di livello correlato alle necessità delle singole Aziende Sanitarie.

La strumentazione fornita deve consentire una gestione ottimale del carico di lavoro con particolare riguardo alla velocità analitica effettiva e al *turn around time* (TAT). Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative delle strutture utilizzatrici.

Dovrà essere garantita l'espandibilità strumentale in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi.

L'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura dovranno avere le caratteristiche tecniche descritte e dovranno essere idonee ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate.

Per determinazioni si intendono le operazioni con le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.

Le apparecchiature e i prodotti forniti devono rispettare tutte le normative in termini di sicurezza e devono essere conformi alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi medici.

Gli offerenti dovranno proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità.

La strumentazione deve essere conforme alle caratteristiche dello stato dell'arte nella versione più aggiornata e, in base alla soluzione tecnica proposta dal concorrente, dovrà essere garantita l'implementazione del parco strumentale con apparecchiature aggiuntive o con moduli aggiuntivi qualora ci fossero cambi di organizzazione o di carichi di lavoro nonché la possibilità di modificare la configurazione della stessa in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi e l'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura.

Tutte le apparecchiature ed i sistemi con i relativi dispositivi, dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico diagnostici in vitro (IVDR) o, in alternativa, alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro attuata in Italia con D.Lgs. n. 332/2000 (IVD), nel rispetto delle norme transitorie stabilite dai Regolamenti UE 2022/112 e 2023/607, come meglio specificato al precedente Paragrafo 2.

L'Appaltatore è tenuto a dichiarare a quali norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali sulla sicurezza, sono conformi le apparecchiature proposte.

Inoltre, tutte le apparecchiature del sistema offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi alle future, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutele del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs. n. 81/2008).

Le apparecchiature devono possedere il Marchio CE della compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs n. 476/1992 e del D.Lgs. n. 615/1996 ed essere corredate da dichiarazione CE in lingua italiana. I componenti di sicurezza devono essere corredate da dichiarazioni CE.

Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile ed indelebile, almeno le seguenti indicazioni: nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie ed anno di costruzione e la scritta che trattasi di apparecchiatura in locazione.

Ogni strumentazione deve essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana con le seguenti informazioni: riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, le condizioni di utilizzazione previste, le istruzioni per eseguire senza alcun rischio la messa in funzione, l'utilizzazione, ecc., della strumentazione stessa.

In caso le macchine possano creare emissioni elettromagnetiche o il loro funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 D.Lgs. n. 615/1996 e successivi provvedimenti.

L'apparecchiatura deve soddisfare tutti i requisiti di sicurezza previsti dalle leggi vigenti e dalle norme di buona tecnica (GMP), con particolare riferimento alle protezioni dei lavoratori e le relative zone di operazione.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resi disponibili ed, eventualmente, sostituite (previo benessere dei Committenti) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate come previsto nello Schema di Accordo Quadro.

B) REAGENTI, calibratori e controlli (eventuali, se previsti per il corretto funzionamento della strumentazione) occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate, comprensive di calibrazioni e controlli, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo di qualità).

I confezionamenti dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità e volumi di attività dei Centri Utilizzatori, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

I reagenti, i calibratori e i controlli devono essere conformi alla normativa in materia di preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008)

Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa il concorrente dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi classificati con le frasi di rischio H di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008, devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati.

C) CQI E VEQ

Devono essere forniti, in ottemperanza alle normative vigenti, sistemi per il controllo di qualità interno di parte terza e controlli per la verifica esterna di qualità, secondo le quantità e le tipologie definite nel Quadro Economico dell'Appalto (Allegato 9).

D) MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI occorrenti all'effettuazione, registrazione e refertazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante e quant'altro sia necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Ai fini del presente appalto non si considerano materiali di consumo e accessori il materiale plastico o altri elementi richiesti per l'utilizzo di specifici reagenti, che non sono oggetto della presente fornitura.

Nel caso in cui a corredo dell'appalto si debbano fornire mobili, arredi sanitari ed affini, si applicano altresì le seguenti disposizioni:

- i materiali costituenti il prodotto offerto non contengono sostanze tossiche e nocive;
- i comportamenti al fuoco dei materiali sono conformi alla classe indicata sulla relativa specifica (DM 26 giugno 1984);

- il livello prestazionale delle forniture è rispondente a quanto previsto dalle norme UNI.

E) SOFTWARE, INTERFACCIAMENTO E VALIDAZIONE TELEMATICA

Se richiesto dagli utilizzatori, i sistemi diagnostici dovranno essere interfacciati con il LIS delle Unità Operative utilizzatrici, con oneri a carico dell'Operatore Economico fornitore, e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di eventuali workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento per l'intera durata del contratto.

Le modalità di interfacciamento con il LIS dovranno essere rese note agli utilizzatori.

Le workstation (PC e memorie, monitor e stampante a colori) richieste nell'ambito dei singoli lotti, da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali specifiche vigenti presso le Aziende Sanitarie medesime, dovranno essere dimensionate ai requisiti dei software forniti, completamente compatibili alla rete e agli applicativi delle Aziende Sanitarie utilizzatrici e tali da consentire la gestione agevole dei software di interpretazione e dei dati generati.

L'analisi dei dati deve essere compatibile con i criteri di sicurezza informatici previsti dalle singole Aziende Sanitarie e a tale scopo ogni operatore economico dovrà rappresentare il dettaglio dell'analisi e della gestione dei dati.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra il Fornitore che commissiona gli interfacciamenti e la Software House che li realizza, e nel contesto del software proprio della strumentazione, i Direttori delle Unità Operative utilizzatrici potranno intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte dalla Software House, in particolare per quanto attiene:

- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità (host query, batch, etc.) ed il sito (diretto sulla strumentazione e/o su eventuale/i Work Station) di interfacciamento.

Fatta altresì salva la decisione delle Aziende Sanitarie coinvolte di attivare tutte o parte delle funzioni sottoelencate, il sistema deve prevedere:

- 1) la gestione, ricezione e/o trasmissione di tutti i dati e le informazioni connesse alle analisi cliniche, quali:
 - identificazione univoca del campione con lettura bar-code acquisiti dal LIS, e possibilità di inserimento manuale;
 - informazioni relative al campione (tipo di materiale, codice a barre del campione, esami richiesti);
 - identità dell'operatore che effettua l'esame;
 - dati strumentali relativi alle analisi effettuate (data ed ora, risultati numerici e commenti, eventuali flag strumentali);
 - eventuali non conformità e conseguenti azioni correttive;
 - la connessione bidirezionale tra tutte le eventuali postazioni dislocate nei reparti e la postazione centrale del Laboratorio;

- il controllo degli accessi al Sistema Informatico tramite login e password individuali, con possibilità di profilare gli utenti attraverso una gerarchia di privilegi e di inibire l'accesso ad utenti non autorizzati e/o le cui credenziali siano scadute;
- la gestione delle analisi, con possibilità di ricondurre i dati al paziente e trasmetterli al Sistema Gestionale e di rilascio automatico dei dati e stampa di referto provvisorio in urgenza;

2) la gestione della strumentazione con particolare riferimento a:

- completo controllo in remoto degli strumenti, compresa la possibilità di bloccare in tutto o in parte l'uso e/o il rilascio dei risultati;
- registrazione e regolare svolgimento dei Controlli di qualità analitici interni;
- tracciatura automatica di tutte le non conformità;
- elaborazione e stampa di resoconti mensili dettagliati e configurabili dei risultati di controllo analitico interno per singola macchina;
- gestione automatica dei cambi di lotto dei controlli, con possibilità di interazione bidirezionale;
- memorizzazione di tutti i risultati ottenuti su pazienti e controlli;
- tracciabilità completa di tutte le operazioni, sia eseguite dal sistema in completa autonomia che gestite dall'operatore (in tal caso, tracciabilità dell'operatore) e successivo invio per archiviazione (e recupero delle informazioni);
- funzioni di "System Administrator" quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gestione/creazione utenze, backup e copie di sicurezza, import/export, reportistica.

Dovranno altresì essere garantite le necessarie integrazioni con il LIS e/o middleware in uso presso ciascuna Azienda Sanitaria (assicurandone i relativi collegamenti bidirezionali).

5. CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

5.1 CARATTERISTICHE MINIME GENERALI

I beni offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche minime indispensabili di seguito indicate, richieste **a pena di inammissibilità** dell'offerta al prosieguo della procedura, fermo restando il principio di equivalenza di cui all'art. 79 del D.Lgs. n. 36/2023 e all'Allegato II.5 del Codice.

E' richiesta la fornitura in noleggio di sistemi diagnostici per l'esecuzione e la refertazione di test con metodica citofluorimetrica, per le tipologie e volumi di attività come indicati nella Tabella 1) che segue:

Tabella 1) FABBISOGNI REGIONALI COMPLESSIVI

Azienda Sanitaria	Unità Operativa	Strumentazione richiesta	Piattaforma LIS	N. Test Annuali	Tipologia Analisi
AULSS 2 TREVIGIANA	Medicina Trasfusionale Ospedale di Treviso	n. 3 Citofluorimetri n. 2 Preparatori n. 3 Lavatori	Dedalus Armonia (in corso passaggio a EMONET)	5.150	Immunofenotipizzazione Linfocitaria TBNK
				1.350	Immunofenotipizzazione Linfocitaria T
				1.110	Conta assoluta cellule residue nei campioni leucodepleti
				700	Conta assoluta e vitalità cellule staminali emopoietiche
				31.871	Anticorpi monoclonali singoli
AULSS 4 VENETO ORIENTALE	Laboratorio Analisi Ospedale di S. Donà di Piave (VE)	n. 1 Citofluorimetro n. 1 Preparatore	DEDALUS Concerto	9.130	Anticorpi monoclonali singoli

AULSS 5 POLESANA	Trasfusionale Rovigo	n. 1 Citofluorimetro	In corso di implementazione	500	Immunofenotipizzazione Linfocitaria TBNK
				1.000	Immunofenotipizzazione Linfocitaria T
AULSS 6 EUGANEA	Lab Analisi Cittadella	n. 2 Citofluorimetri n. 2 Preparatori	Dedalus DNLab	2.400	Immunofenotipizzazione Linfocitaria TBNK
				100	Immunofenotipizzazione Linfocitaria T
	Trasfusionale Camposanpiero	n. 1 Citofluorimetro		1.600	Conta assoluta cellule residue nei campioni leucodepleti
				6.800	Anticorpi monoclonali singoli
			1.620	Miscele liofilizzate di anticorpi monoclonali	
AULSS 7 PEDEMONTANA	Laboratorio Analisi Bassano	n. 1 Citofluorimetro n. 1 Preparatore n. 1 Lavatore	DEDALUS Concerto	700	Immunofenotipizzazione Linfocitaria TBNK
				200	Immunofenotipizzazione Linfocitaria T
				15.000	Anticorpi monoclonali singoli
				300	Miscele liofilizzate di anticorpi monoclonali

AULSS 8 BERICA	Ematologia Vicenza (Laboratorio interno e Laboratorio di terapie cellulari avanzate)	n. 3 Citofluorimetri n. 1 Preparatore n. 2 Lavatori	TD Next Lab	1.300	Immunofenotipizzazione Linfocitaria TBNK
				1.750	Immunofenotipizzazione Linfocitaria T
				650	Conta assoluta cellule residue nei campioni leucodepleti
				500	Conta assoluta e vitalità cellule staminali emopoietiche
				27.390	Anticorpi monoclonali singoli
				1.750	Miscele liquide di anticorpi monoclonali
				1.120	Miscele liofilizzate di anticorpi monoclonali
	Servizio Trasfusionale Vicenza	n. 1 Citofluorimetro n. 1 Preparatore	EMONET		
AULSS 9 SCALIGERA	Laboratorio Analisi S. Bonifacio	n. 1 Citofluorimetro	TD Synergy Technidata	1.500	Immunofenotipizzazione Linfocitaria T

ISTITUTO I.O.V.	Anatomia Patologica Castelfranco V.to	n. 1 Citofluorimetro n. 1 Preparatore	dato non disponibile	125	Immunofenotipizzazione Linfocitaria TBNK
				125	Immunofenotipizzazione Linfocitaria T
				125	Conta assoluta cellule residue nei campioni leucodepleti
				125	Conta assoluta e vitalità cellule staminali emopoietiche
				1.500	Miscele liofilizzate di anticorpi monoclonali
A.O.U.I. VERONA	Ematologia Verona	n. 3 Citofluorimetri n. 3 Lavatori	SGP	4.000	Immunofenotipizzazione Linfocitaria TBNK
	Immunologia Verona	n. 2 Citofluorimetri n. 1 Preparatore	MODULAB Werfen	4.000 58.600 1.000	Immunofenotipizzazione Linfocitaria T Anticorpi monoclonali singoli

	Trasfusionale Verona	n. 3 Citofluorimetri n. 2 Preparatori	EMONET	2.000 2.000	Miscele liofilizzate di anticorpi monoclonali Conta assoluta cellule residue nei campioni leucodepleti Conta assoluta e vitalità cellule staminali emopoietiche
AZIENDA OSPEDALE- UNIVERSITA' PADOVA	Trasfusionale Padova	n. 2 Citofluorimetri n. 1 Preparatore n. 1 Lavatore	EMONET	11.500 15.250	Immunofenotipizzazione Linfocitaria TBNK Immunofenotipizzazione Linfocitaria T
	Ematologia Padova	n. 2 Citofluorimetri n. 1 Preparatore n. 1 Lavatore	O3 Dedalus	830	Conta assoluta cellule residue nei campioni leucodepleti
	Oncoematologia Pediatria PD	n. 5 Citofluorimetri n. 1 Preparatore	non presente	400	Conta assoluta e vitalità cellule staminali emopoietiche
	Laboratorio Analisi Padova	n. 5 Citofluorimetri n. 3 Preparatori n. 2 Lavatori	TD Synergy Technidata	222.315	Anticorpi monoclonali singoli
				450 1.525	Miscele liquide di anticorpi monoclonali Miscele liofilizzate di anticorpi monoclonali

Come evidenziato nella Tabella 1), è richiesta la **fornitura in noleggio di n. 37 sistemi diagnostici** per l'esecuzione e la refertazione di complessivi **n. 441.361 test/anno** con metodica citofluorimetrica.

Si rimanda all'Allegato 9 "Quadro Economico dell'Appalto", per la suddivisione analitica del fabbisogno regionale in lotti.

E' richiesta altresì la **fornitura in acquisto di reagenti, calibratori, controlli, programmi VEQ, materiale di consumo e accessori**, necessari all'esecuzione e refertazione dei test/analisi diagnostici di seguito dettagliati (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- Studio immunofenotipico per l'inquadramento linfocitosi periferica e/o midollare sospetta di malattia linfoproliferativa/linfoma;
- Studio immunofenotipico per la determinazione dell'assetto antigenico delle cellule neoplastiche nel liquido cefalorachidiano, liquido pleurico, liquido peritoneale e liquido ascitico nelle malattie linfoproliferative acute e croniche;
- Studio immunofenotipico per la caratterizzazione delle plasmacitosi (mieloma multiplo, MGUS);
- Studio immunofenotipico per l'inquadramento di linfocitosi periferica e/o midollare sospetta di quadro reattivo;
- Studio immunofenotipico per l'inquadramento diagnostico in casi di leucocitosi periferica e midollare in sospetta leucemia acuta;
- Studio immunofenotipico per la ricerca di cloni EPN;
- Studio immunofenotipico per la determinazione CD34 circolanti per l'inquadramento di Sindromi Mieloproliferative Croniche;
- Studio immunofenotipico per il monitoraggio della malattia minima residua dopo trattamento terapeutico e dopo trapianto di cellule staminali emopoietiche nel sangue periferico, aspirato midollare, raccolte aferetiche ed espianti di midollo dei soggetti con neoplasie ematologiche;
- Studio immunofenotipico delle piastrine;
- Caratterizzazione qualitativa e quantitativa di popolazioni T, B, NK e sottopopolazioni regolatorie in pazienti affetti da neoplasie solide in trattamento con agenti immunoterapici ai fini di valutare l'efficacia terapeutica;
- Monitoraggio quantitativo (percentuale e conta assoluta) dei subset linfocitari CD3, CD4, CD8, CD19, NK in pazienti HIV e in pazienti con patologie immunomediate;
- Analisi quantitativa e qualitativa del profilo immunofenotipico della componente cellulare sia a livello locale (es: lavaggio broncoalveolare ed altri liquidi biologici) che periferico (sangue venoso);
- Studio leucocitario nelle immunodeficienze congenite e acquisite;
- Monitoraggio immunoterapie;
- Conteggio assoluto delle cellule staminali emopoietiche CD34+ nel sangue periferico di pazienti e donatori di cellule staminali emopoietiche ai fini trapiantologici;
- Determinazione quota linfocitaria nelle raccolte aferetiche da donatore;
- Determinazione leucociti residui negli emocomponenti;
- Determinazione HLA -B27.

Si precisa inoltre che l'operatore economico aggiudicatario dovrà altresì fornire eventuali arredi e banchi di lavoro qualora si rendessero necessari a causa della riorganizzazione degli spazi a seguito delle nuove installazioni.

5.2 LOTTO 1 – SISTEMI DI CITOFUORIMETRIA PER ANALISI AVANZATE / DI APPROFONDIMENTO

Si richiede la fornitura di **n. 31 Sistemi Diagnostici** di ultima generazione, nuovi di fabbrica, completi di campionatore automatico per applicazioni cliniche e di ricerca, con le seguenti specifiche tecniche minime:

- a) Sorgente luminosa costituita da minimo n° 3 laser, spazialmente separati, raffreddati ad aria e ad allineamento fisso;
- b) Misura contemporanea di almeno di n° 10 fluorescenze e n° 2 parametri fisici;
- c) Sistema di aspirazione continua del campione a diverse velocità di flusso;
- d) Parametri misurati: dimensione, granulosità, fluorescenza e tempo;
- e) Creazione di schemi di acquisizione e di analisi definiti dall'utente;
- h) Campionatore automatico e programmabile per la gestione sequenziale del caricamento delle provette da analizzare (almeno 30 provette), con eventuale possibilità di campionamento manuale;
- i) Sistema di riconoscimento bar code su tubi secondari e rack porta campioni di singole provette;
- j) Gruppo di continuità di adeguata capacità per garantire il funzionamento dello strumento in caso di interruzione dell'energia elettrica con manutenzione a carico della ditta;
- k) Collegamento al gestionale di laboratorio (LIS) in interfacciamento bidirezionale, sia per l'immunofenotipo di base che per i test di approfondimento;
- l) Fornitura di iscrizione annuale a programmi per la valutazione esterna di qualità (V.E.Q.) delle performance di laboratorio relativamente alle attività diagnostiche di ogni laboratorio utilizzatore, tipo UK NEQAS o equivalente, programmi certificati ISO 17043.

5.2.1 PREPARATORE AUTOMATICO

Sistema di preparazione automatico, per esecuzione delle metodiche "Lyse/no Wash". Il sistema dovrà garantire la dispensazione del campione da provetta primaria, la dispensazione delle miscele anticorpali e delle soluzioni di lisi.

5.2.2 LAVATORE

Sistema di lavaggio programmabile per l'automazione delle metodiche lyse & wash e lyse/no wash. Lo strumento dovrà garantire la dispensazione automatica delle soluzioni di lisi e lavaggio.

5.2.3 REAGENTI

Si indicano di seguito, a titolo indicativo ma non esaustivo, i reagenti e relative applicazioni, occorrenti per l'esecuzione e refertazione di tutti i test riferiti al Lotto 1, come indicati al Par. 5.1 del presente Capitolato:

- Anticorpi monoclonali con singole fluorescenze e/o miscele (liquide, liofile o disidratate) di anticorpi monoclonali con multiple fluorescenze pronti all'uso;

- Anticorpi con rapporto Fluorocromo/Proteina costante, dichiarato ed ottimizzato;
- Sistema di conta assoluta in singola piattaforma.

Qualora per alcune applicazioni riferite al presente Lotto 1 non siano disponibili a catalogo reagenti con marcatura CE-IVD/R, è possibile offrire reagenti RUO.

I reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e accessori dovranno essere offerti in quantità adeguata per l'esecuzione e la refertazione di tutti i test afferenti al Lotto 1, come indicati dettagliatamente nel presente Capitolato e nel Quadro Economico dell'Appalto (Allegato 9).

5.2.4 SOFTWARE

A) SOFTWARE DI GESTIONE STRUMENTALE

Fornitura di un sistema informatico specializzato per analisi citofluorimetriche, con le seguenti caratteristiche minime:

- dotato di Identity Management, per la gestione delle utenze e dei livelli di accesso;
- dotato di un programma di gestione del controllo di qualità;
- comprensivo delle licenze d'uso del software di base, del software applicativo, del database;
- comprensivo altresì dell'hardware necessario all'utilizzo dei predetti software, inclusivo di server, postazioni di lavoro e stampanti, al fine di garantire la continuità delle attività diagnostiche senza rallentamenti e altresì al fine di eseguire back-up periodici e/o automatici;
- software che permetta la taratura automatica dei rilevatori e la compensazione automatica per tutte le fluorescenze anche post acquisizione, assicurando la massima standardizzazione e riproducibilità del dato acquisito.

Il software strumentale delle apparecchiature può integrare al suo interno la possibilità di analisi citofluorimetriche di base.

5.3 LOTTO 2 – SISTEMI DI ANALISI CITOFUORIMETRICA AD ALTA AUTOMAZIONE PER CONTE ASSOLUTE

Si richiede la fornitura di **n. 6 Sistemi Diagnostici** di ultima generazione, nuovi di fabbrica, con le seguenti caratteristiche minime:

- almeno n. 5 fluorescenze;
- alto livello di automazione;
- software chiuso per la gestione dei flussi di routine (acquisizione e analisi) con elevato grado di automazione;
- conteggio assoluto in singola piattaforma;
- software di gestione dei dati acquisiti in list mode comprensivo dei programmi per la rielaborazione delle singole analisi, per la gestione dei controlli di qualità, delle calibrazioni e delle operazioni di manutenzione;
- Sistema di riconoscimento barcode su campioni e su rack porta campioni;

- g) Gruppo di continuità di adeguata capacità per garantire il funzionamento dello strumento in caso di interruzione dell'energia elettrica con manutenzione a carico della ditta;
- h) Collegamento al gestionale di laboratorio (LIS) in interfacciamento bidirezionale;
- i) Fornitura di iscrizione annuale a programmi per la valutazione esterna di qualità (V.E.Q.) delle performance di laboratorio relativamente alle attività diagnostiche di ogni laboratorio utilizzatore, tipo UK NEQAS o equivalente, programmi forniti da provider certificati ISO 17043.

Sono ammesse soluzioni tecniche equivalenti ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 36/2023 e dell'Allegato II.5 del medesimo Codice.

5.3.1 REAGENTI

E' richiesta la fornitura dei reagenti per l'esecuzione delle seguenti analisi:

- determinazione di conta assoluta e percentuale della popolazione cellulare T, B, NK a 4 o 6 fluorescenze in singola piattaforma in software dedicato;
- determinazione di conta assoluta e percentuale della popolazione cellulare T a 4 fluorescenze in singola piattaforma in software dedicato;
- determinazione a 3 colori (CD34, CD45, 7-AAD) della percentuale, del numero assoluto e della vitalità delle cellule CD34 secondo protocollo ISHAGE.

I reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e accessori dovranno essere offerti in quantità adeguata per lo svolgimento di tutti i test afferenti al Lotto 2, come indicati dettagliatamente nel presente Capitolato e nel Quadro Economico dell'Appalto (Allegato 9).

5.3.2 SOFTWARE

Fornitura di un sistema informatico specializzato per analisi in conta assoluta con le seguenti caratteristiche:

- dotato di Identity Management, per la gestione delle utenze e dei livelli di accesso;
- dotato di un programma di gestione del controllo di qualità;
- comprensivo delle licenze d'uso del software di base, del software applicativo, del database;
- comprensivo altresì dell'hardware necessario all'utilizzo dei predetti software, inclusivo di server, postazioni di lavoro e stampanti, al fine di garantire la continuità delle attività diagnostiche senza rallentamenti e altresì al fine di eseguire back-up periodici e/o automatici;
- applicazioni software automatiche CE-IVD/R dedicate ad acquisizione, analisi e refertazione delle sottopopolazioni linfocitarie T, CD4, CD8, B, NK e cellule staminali.

5.4 MIDDLEWARE E INTERFACCIAMENTO AL LIS

I sistemi diagnostici di cui ai Lotti 1 e 2 dovranno essere dotati di **Middleware** con le seguenti caratteristiche:

- collegato bi-direzionalmente al LIS del Laboratorio per ricevere le richieste di prestazioni e trasmettere i risultati, completi di validazione a tutti i livelli e corredati di eventuali commenti, integrazioni, test aggiuntivi;
- in grado di collegare più apparecchiature della presente fornitura in modalità bi-direzionale;
- dotato di un archivio dei risultati, compresi grafici strumentali, con capacità pluriennale rispetto al carico di lavoro standard del Laboratorio;
- in grado di permettere la validazione completa dei risultati prima della trasmissione al LIS.

L'**interfacciamento con il LIS**, per i lotti 1 e 2, sarà a totale carico della Ditta aggiudicataria.

A tale proposito si fa presente che questa Stazione Appaltante ha recentemente affidato (rif. Deliberazioni n. 864 del 23.12.2022 e n. 892 del 30.12.2022) nell'ambito dell'Accordo Quadro Consip "ICT SANITA' DIGITALE – SISTEMI INFORMATIVI CLINICO ASSISTENZIALI - ID 2202" – Lotto n. 1 – n. 3 appalti per la realizzazione delle Piattaforme Informatiche uniformate a livello regionale per le Aree Cliniche: Laboratorio Analisi, Anatomia Patologica e Medicina Trasfusionale. Gli aggiudicatari sono risultati i seguenti:

- R.T.I. con capogruppo mandataria Dedalus Italia Spa: realizzazione Piattaforma Informatica per Laboratorio Analisi;
- R.T.I. con capogruppo mandataria GPI Spa: realizzazione Piattaforma Informatica per Anatomia Patologica;
- R.T.I. con capogruppo mandataria GPI Spa: realizzazione Piattaforma Informatica per Medicina Trasfusionale.

I costi degli interfacciamenti dei sistemi diagnostici offerti alle predette Piattaforme (collegamento per hardware, software e licenze e attività di configurazione e avvio) saranno totalmente a carico dell'Impresa aggiudicataria. Nel caso in cui si realizzasse un cambio del LIS in corso di vigenza contrattuale, i summenzionati R.T.I. subentranti si faranno carico di tutte le attività e oneri necessari per realizzare le interfacce di collegamento al nuovo LIS.

5.5 SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente Capitolato, nonché le ulteriori attività ed obbligazioni descritte nel presente documento e nei restanti atti di gara (in particolare nello Schema di Accordo Quadro - Allegato 8), ovvero le attività comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi ed obbligazioni sono quindi prestati dall'operatore economico unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nella presente documentazione di gara. Con riferimento ai termini di seguito indicati, salvo ove diversamente e specificatamente previsto, gli stessi devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato, domenica e festività.

5.5.1 Consegna e installazione delle attrezzature

Il Fornitore dovrà provvedere alla consegna delle apparecchiature entro 40 giorni solari dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura da parte dell'Azienda Sanitaria.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n.152/2006 e s.m.i..

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Azienda Sanitaria ordinante.

L'esecuzione degli Ordinativi di fornitura relativi a più di un'apparecchiatura potrà avvenire anche mediante consegne ripartite.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Al termine delle operazioni di consegna e comunque entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla consegna, il Fornitore dovrà effettuare e portare a conclusione le operazioni di installazione delle apparecchiature, salvo ritardi giustificati (es: lavori di adeguamento) per i quali si rimanda sempre allo Schema di Convenzione.

Per ogni apparecchiatura l'Aggiudicatario dovrà redigere un apposito "Verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: il numero e la data dell'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, il luogo e la data dell'avvenuta installazione.

Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Nel caso non vengano rispettate le tempistiche di consegna sopra descritte e in tutti i casi in cui si riscontrino difformità nelle operazioni di consegna e installazione, saranno applicate le penali previste nello Schema di Convenzione.

5.5.2 Collaudo delle attrezzature

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "*Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione*" e sue eventuali successive revisioni.

Le operazioni di collaudo dovranno essere attivate entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di avvenuta installazione, salvo diverso accordo con la P.A., e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (ad esempio: marca, modello, etc...) e quanto installato;

- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa l'eventuale riproduzione di immagini test;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/materiali che dovessero essere necessari ai fini del collaudo.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "Verbale di collaudo", firmato da un incaricato dell'Azienda Sanitaria e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione ordinante).

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal loro inizio, salvo diverso accordo con le Aziende Sanitarie.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature non superano le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni di collaudo sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. Le eventuali ripetizioni delle prove devono concludersi entro max. 5 (cinque) giorni lavorativi dal loro inizio.

Pertanto, le strumentazioni dovranno essere positivamente collaudate entro max. 20 giorni dalla data di avvenuta installazione.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superano in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo, o successivo, collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Nel caso in cui non vengano rispettate le tempistiche indicate nel presente Paragrafo e in tutti i casi in cui si riscontrino difformità nelle operazioni di collaudo, verranno applicate le penali previste nello Schema di Convenzione.

5.5.3 Consegna dei reagenti e altri prodotti consumabili

La consegna dovrà avvenire entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della relativa Richiesta di Consegna, oppure entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta medesima, in caso di motivata urgenza.

Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o di imballi di cui venga contestata l'integrità, con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 3 giorni lavorativi dalla richiesta.

Il trasporto e la consegna dovranno avvenire con modalità tali da garantire l'integrità dei beni oggetto di fornitura. Anche nel caso in cui i beni oggetto di fornitura esigano il trasporto a temperatura congelata o controllata, il servizio connesso è fornito a cura e spese dell'operatore economico e si intende ricompreso nei prezzi di fornitura.

Saranno a carico del Fornitore tutti gli oneri e le responsabilità sui prodotti fino al momento della consegna.

Nel caso non vengano rispettate le tempistiche di consegna sopra descritte e nei casi di consegna di prodotti di qualità difforme saranno applicate le penali previste nello Schema di Convenzione.

5.5.4 Formazione del personale

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- utilizzo dell'apparecchiatura e dei suoi dispositivi, compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale utilizzatore da istruire, il cui numero è definito dall'Azienda Sanitaria, verrà formato nella medesima seduta o in più sedute. Devono essere garantiti tutti gli interventi formativi necessari, sia in fase di avvio, sia per l'inserimento in attività di nuovo personale.

Gli incontri formativi dovranno svolgersi, su richiesta dell'Azienda Sanitaria utilizzatrice, in relazione ad eventuali necessità emergenti della medesima e anche in relazione ad aggiornamenti tecnologici

o a difficoltà operative rilevate. Gli incontri formativi potranno svolgersi presso la Sede dell'Azienda Sanitaria utilizzatrice o presso la Sede del Fornitore aggiudicatario, sulla base di accordi tra le Parti.

La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Azienda Sanitaria ed il Fornitore.

Si fa presente che i costi relativi all'istruzione del personale, che si rende necessaria a seguito di ogni aggiornamento gratuito del software di gestione restano a carico del Fornitore.

Per quanto non espressamente esplicitato nel presente paragrafo, si rimanda a quanto definito nello Schema di Accordo Quadro (Allegato 8).

5.5.5 Servizio di assistenza tecnica e manutenzione “full risk”

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk ricomprende al suo interno la riparazione e la sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti comprensiva degli accessori (sonde, cavi, adattatori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (reagenti, calibratori, controlli e altri materiali di consumo) per tutta la durata della Convenzione.

L'assistenza verrà effettuata, sia da remoto sia con tecnico on-site, con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- **Manutenzione preventiva**
- **Manutenzione correttiva**
- **Call Center**

Tali attività dovranno espletate secondo quanto previsto nel presente Capitolato e altresì nello Schema di Accordo Quadro (All. 8). Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare un'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Aziende Sanitarie, salvo diverse indicazioni delle Aziende medesime.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle normative vigenti quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a fornire, a titolo di sostituzione, attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite

verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Le richieste di intervento, sia per manutenzione preventiva che correttiva, potranno essere inviate telefonicamente o tramite e-mail oppure tramite apposito applicativo messo a disposizione dalla Ditta aggiudicataria. In ogni caso la Ditta dovrà indicare in sede di offerta tecnica le varie modalità di contatto per ricevere le richieste di intervento.

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto e sostituzione di parti di ricambio soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

Devono essere previsti almeno n. 2 (due) interventi on-site (in presenza) di revisione annuale per ogni apparecchiatura.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

La manutenzione preventiva dovrà includere almeno le seguenti attività:

- controlli periodici di verifica e di mantenimento della qualità;
- verifiche di sicurezza, messa a punto e taratura, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura con pezzi originali;
- eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione;
- adeguamento dei sistemi diagnostici (per ogni loro componente) ad eventuali modifiche normative che dovessero intervenire durante il periodo di validità dell'Ordinativo di Fornitura;

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Azienda Sanitaria. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Azienda Sanitaria dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Rapporto di intervento/Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il

quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione in tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'attrezzatura nella configurazione fornita con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: reagenti), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

L'appaltatore dovrà garantire tempi e modalità di intervento per assistenza tecnica in caso di eventuali avarie del sistema, come di seguito indicato:

- assistenza tecnica on-site (in presenza) e/o da remoto tramite collegamento VPN e/o telefonica (modalità di intervento da concordare di volta in volta con l'Azienda Sanitaria in base alla tipologia di problematica riscontrata) in orario lavorativo, nei giorni feriali dal Lunedì al Venerdì, per almeno n. 8 ore giornaliere comprese nella fascia oraria ore 8:00 – 18:00, sia per problematiche bloccanti che non bloccanti.
- possibilità del personale del Laboratorio di avvalersi di un servizio di assistenza applicativa, tecnico-specialistica, da remoto e on-site, con le medesime modalità indicate al precedente capoverso, anche tramite la trasmissione di immagini rappresentative della problematica da dirimere, se previsto nell'utilizzo del sistema diagnostico.

Modalità e tempistiche massime di assistenza in caso di **guasto bloccante**:

- **Numero interventi** su chiamata/segnalazione: illimitati
- **Attivazione intervento**: entro 2 ore lavorative dalla chiamata;
- **Ripristino funzionalità** della strumentazione non funzionante: entro 16 ore lavorative dall'attivazione dell'intervento.

Modalità e tempistiche massime di assistenza in caso di **guasto non bloccante**:

- **Numero interventi** su chiamata/segnalazione: illimitati;
- **Attivazione intervento**: entro 2 ore lavorative dalla chiamata;
- **Ripristino funzionalità** dell'apparecchiatura malfunzionante: entro 24 ore lavorative dall'attivazione dell'intervento.

Le Richieste di Intervento verranno attivate dalle Aziende Sanitarie utilizzando i contatti e-mail e telefonici messi a disposizione dal Fornitore.

Per ogni intervento l'Aggiudicatario dovrà redigere un Verbale, da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, l'esito dell'intervento e la data in cui è stata effettuata l'attività di manutenzione.

Nel caso in cui non vengano rispettate le tempistiche sopra indicate verranno applicate le penali previste nello Schema di Convenzione.

5.5.6 Call Center

Il Fornitore aggiudicatario si impegna, all'atto della stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, per almeno n. 8 ore giornaliere comprese nella fascia oraria ore 8:00 – 18:00, ad eccezione dei giorni pre-festivi e festivi.

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno rivolgersi al Fornitore aggiudicatario per:

- segnalare guasti e malfunzionamenti;
- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- qualsiasi altra informazione di natura commerciale, tecnica, specialistica.

Per la segnalazione di guasti, bloccanti e non bloccanti, il fornitore aggiudicatario potrà altresì fornire apposito applicativo collegato da remoto con i sistemi diagnostici forniti.

5.6 RIEPILOGO PRESTAZIONI OBBLIGATORIE, OPZIONALI E FACOLTATIVE

Tipologia delle prestazioni

Si intendono come prestazioni:

- **Obbligatorie** → **fornitura principale quadriennale** di strumentazioni diagnostiche con relativi software e interfacciamenti (in noleggio con assistenza tecnica full risk), reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, accessori, programmi VEQ (in acquisto), come descritti nel dettaglio nei Paragrafi 5.1, 5.2, 5.3 e 5.4 del presente Capitolato, che dovranno essere offerti in sede di gara e che costituiscono l'oggetto del contratto principale (di durata quadriennale), soggetto a valutazione tecnica (attribuzione punteggio tecnico) ed economica (attribuzione punteggio economico).
- **Opzionali** → strumentazioni diagnostiche aggiuntive con relativi software e interfacciamenti (in noleggio con assistenza tecnica full risk), reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, accessori, programmi VEQ (in acquisto), come descritti nel dettaglio nei Paragrafi 5.1, 5.2, 5.3 e 5.4 del presente Capitolato, nonché variazioni ai quantitativi previsti per le prestazioni obbligatorie e variazioni temporali alla durata del contratto, **che dovranno essere offerti** in sede di gara. Le Aziende Sanitarie e/o Azienda Zero, per quanto di competenza, potranno decidere di non ordinare e quindi non acquistare questi elementi o non apportare modifiche temporali al contratto. **Il valore economico non rientrerà nell'offerta complessiva a base d'asta e non sarà oggetto di attribuzione del punteggio economico.**

- **Facoltative** → fornitura di servizi di assistenza tecnica on-site nei giorni pre-festivi e festivi **che potranno essere offerti** in sede di gara da parte dell'Appaltatore. Le Aziende Sanitarie e/o Azienda Zero, per quanto di competenza, potranno decidere di non ordinare e quindi non acquistare questo elemento. L'importo economico non rientrerà nell'offerta complessiva a base di gara e non sarà oggetto di attribuzione del punteggio economico.

Ai sensi dell'art. 31 dello Schema di Accordo Quadro sono previste le seguenti ipotesi di **variazioni contrattuali temporali, merceologiche e/o quantitative**:

- **Rinnovo biennale** di validità dell'Accordo Quadro – Prestazione Opzionale;
- **Proroga semestrale** di validità dell'Accordo Quadro, nelle more della conclusione della procedura d'appalto per l'individuazione del nuovo contraente – Prestazione Opzionale;
- **Lotto 1 - Fornitura di n. 6 Citofluorimetri** della medesima tipologia di quelli rientranti nella fornitura principale – Prestazione Opzionale;
- **Lotto 1 - Fornitura di n. 6 Preparatori** della medesima tipologia di quelli rientranti nella fornitura principale – Prestazione Opzionale;
- **Lotto 1 - Fornitura di n. 6 Lavatori** della medesima tipologia di quelli rientranti nella fornitura principale – Prestazione Opzionale;
- **Lotto 2 - Fornitura di n. 4 Sistemi di Analisi Citofluorimetrica ad Alta Automazione per Conte Assolute** della medesima tipologia di quelli rientranti nella fornitura principale – Prestazione Opzionale;
- **Fornitura aggiuntiva di reagenti, calibratori, controlli, programmi VEQ, materiali di consumo e accessori, nella misura del 30% del valore complessivo del contratto di fornitura:** in sede di Offerta Economica il Fornitore dovrà presentare all'interno della Documentazione Economica di ogni Lotto per cui partecipa, il proprio **listino prezzi generale**, completo di tutti i reagenti necessari a eseguire tutte le analisi elencate al Paragrafo 5.1 "Caratteristiche Minime Generali" (reagenti afferenti sia al Lotto 1 che al Lotto 2) con espressa indicazione della percentuale di sconto applicata – Prestazione Opzionale;
- **Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto ai sensi dell'art. 120 comma 9 del Codice (c.d. "quinto d'obbligo"):** qualora in corso di esecuzione dell'intero appalto si renda necessario un aumento (o una diminuzione) delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, Azienda Zero e/o gli Enti Aderenti, per quanto di rispettiva competenza, possono imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste - Prestazione Opzionale;
- **Servizi di assistenza tecnica on-site nei giorni pre-festivi e festivi**, per i Lotti 1 e 2: Prestazione Facoltativa.