

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER
L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI
SOLUZIONI TECNOLOGICHE AD ALTA AUTOMAZIONE
PER IL DIPARTIMENTO DI MEDICINA DI LABORATORIO
DELL'AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE.

Sommario

1 - OGGETTO DELLA FORNITURA	4
2 - OBIETTIVI GENERALI DELLA FORNITURA	4
3 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA.....	5
4 - STATO DI FATTO	8
4.1 - VOLUMI DI TEST OGGETTO DI GARA	8
4.2 – TEST NON OBBLIGATORI	16
5 – IL PROGETTO.....	17
5.1 – LAYOUT	18
5.1.1 – FASE DI TRANSIZIONE	19
5.2 – REQUISITI MINIMI STRUMENTALI	19
5.2.1 – CARATTERISTICHE COMUNI A TUTTI GLI ANALIZZATORI (ad eccezione di eventuali processatori di micropiastre per sierologia infettivologica).....	19
5.2.2 – ULTERIORI CARATTERISTICHE DEGLI ANALIZZATORI DI BIOCHIMICA CLINICA E DI IMMUNOMETRIA.....	20
5.2.3 – CARATTERISTICHE REAGENTI E STRUMENTI PER ESECUZIONE ESAMI DI EMATOLOGIA	20
5.2.4 – CARATTERISTICHE REAGENTI E STRUMENTI PER ESECUZIONE ESAMI DI COAGULAZIONE	20
5.2.5 – CARATTERISTICHE REAGENTI E STRUMENTI PER ESECUZIONE ESAMI DI SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA [Ospedale hub di Pordenone].....	22
5.2.6 – CARATTERISTICHE REAGENTI E CONTROLLI DI QUALITA’	22
5.3 – REQUISITI MINIMI MIDDLEWARE	22
5.4 – REQUISITI TLA LABORATORIO HUB	23
5.5 – CARATTERISTICHE AUTOMAZIONE INTEGRATA LABORATORI SPOKE.....	24
6 - SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI.....	24
7 - ASSISTENZA TECNICA <i>FULL RISK</i>	26
8 - SPECIFICHE IT, TRATTAMENTO E SICUREZZA DEI DATI	28
9 - ESECUZIONE DELLA FORNITURA	28
9.1 REALIZZAZIONE OPERE, CONSEGNA APPARECCHIATURE, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E TEMPISTICHE	28
9.2 PERIODO DI PROVA E VERIFICHE	30
9.3 MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA E OBBLIGHI DELL'APPALTATORE.....	31
9.4 FATTURAZIONE E TERMINI DEI PAGAMENTI.....	32
9.5 VARIAZIONI NELL'ESECUZIONE CONTRATTUALE.....	33
9.6 PENALI	34
9.7 DIVIETO DI CESSIONE DEL CREDITO.....	35
9.8 MODALITÀ DI VERIFICA DELLA CORRETTA ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	35
9.9 RECESSO.....	35

9.10 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	36
9.11 RISERVATEZZA	37
9.12 RINVIO	37
<u>Allegati al capitolato speciale d'appalto.....</u>	<u>37</u>

1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

L'Azienda sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) intende procedere all'affidamento della fornitura in service di soluzioni tecnologiche ad alta automazione atte a soddisfare le esigenze dei Laboratori di Patologia Clinica e di Immunologia e Allergologia dell'Azienda, presenti nella sede hub di Pordenone e nelle sedi spoke presso gli Ospedali di San Vito al Tagliamento e di Spilimbergo.

Il presente capitolato norma la necessità della stazione appaltante di:

- A) Acquisire, tramite la formula del "*full service*", soluzioni analitiche ad alta automazione per il consolidamento delle analisi di cui alle Tab 1-4 (cfr. art. 4), comprendenti la gestione integrata della fase pre-analitica, analitica e post-analitica dei campioni di biochimica clinica, immunometria, ematologia, coagulazione e sierologia infettivologica. La fornitura deve essere comprensiva del servizio di assistenza tecnica con garanzia, per tutto il periodo di fornitura, delle funzionalità, della piena efficienza e della sicurezza della soluzione offerta, incluse tutte le parti di ricambio e/o consumabili/reagenti previsti; interventi periodici di manutenzione preventiva, inclusi gli aggiornamenti del software; corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi; lavori di installazione e posa in opera, ai sensi dell'art. 3 comma 1, lett. tt) del D.Lgs. 50/2016. È inoltre oggetto della presente fornitura quanto necessario dal punto di vista hardware e software per rispondere alla funzione di interfacciamento con il sistema LIS.

Tali necessità qualificano di fatto la presente procedura come appalto di fornitura.

- B) Tutte le apparecchiature e i sistemi di automazione offerti, necessari per l'esecuzione degli esami definiti in dettaglio nel presente documento, dovranno essere nuovi di fabbrica e mai utilizzati, neanche per dimostrazione.
- C) Nella fase di transizione non è previsto un percorso di outsourcing degli esami. Deve essere garantita la continuità analitica in sede.

2 - OBIETTIVI GENERALI DELLA FORNITURA

L'obiettivo generale della gara di appalto consiste in un progetto complessivo di gestione integrata della fase pre-analitica, analitica e post-analitica dei campioni di biochimica clinica, immunometria, ematologia, coagulazione e sierologia infettivologica, nella sede hub di Pordenone e nelle sedi spoke presso gli Ospedali di San Vito a Tagliamento e di Spilimbergo, volto a:

- a. Garantire il servizio diagnostico per tutte le esigenze degli ospedali hub (Pordenone) e spoke (San Vito al Tagliamento e Spilimbergo) di ASFO tramite strumentazioni idonee e omogenee, nonché soluzioni informatiche che consentano: la tracciabilità dei campioni (integrità, trasporto) e delle richieste-risposte; il controllo della fase analitica; la validazione dei dati da tutta la rete in collegamento con i sistemi aziendali di prenotazione e refertazione; la consultazione da remoto;
- b. Raggiungere il massimo livello di efficientamento, migliorando le prestazioni dell'attuale configurazione strumentale, tramite:
- una stazione preanalitica inserita in TLA all'interno della sede hub e stazioni preanalitiche nelle sedi spoke in grado di gestire non solo il flusso dei campioni relativi alle analisi oggetto della presente gara, bensì tutto il flusso in ingresso in laboratorio;
 - nella gestione dei campioni in urgenza, la previsione di una gestione prioritaria del percorso sia strumentale che dell'eventuale fase preanalitica che integra la strumentazione;
 - l'integrazione massima delle diverse strumentazioni sulla TLA (Total Lab Automation) fornita;

- la ridondanza della strumentazione in grado di garantire un backup in caso di fermo strumentale;
 - la medesima qualità analitica in tutte le strutture e le sedi di esami diagnostici di ASFO, nonché l'omogeneità delle metodiche con identici valori di riferimento tra il laboratorio hub e i laboratori spoke;
 - la gestione del percorso diagnostico dai test di primo livello a tutti i successivi approfondimenti con relative tecnologie;
 - la possibilità di collegamento sulla TLA di strumentazione in uso nei laboratori ASFO non oggetto della presente gara, appartenenti a fornitori terzi;
 - la gestione centralizzata dei risultati tra il laboratorio hub e i laboratori spoke;
 - l'accessibilità dei dati da ogni punto della rete;
 - la gestione del magazzino reagenti;
 - storage automatizzati;
- c. efficientare l'attività lavorativa del personale attraverso l'aumento e il consolidamento del maggior numero di metodiche tramite l'utilizzo del minor numero possibile di strumenti altamente automatizzati, il maggior numero di slot disponibili per strumenti attualmente a disposizione di ASFO a fronte di altre gare e, in particolare, l'aumento delle capacità produttive;
- d. migliorare i flussi di lavoro, tramite la maggior ergonomia possibile e con il minor impiego di personale tecnico nelle attività di routine analitica;
- e. ridisegnare il lay-out strumentale operando eventuali modifiche strutturali che gli O.E. riterranno necessarie e realizzabili, rendendolo maggiormente confacente agli spazi dedicati presso la sede hub di Pordenone;
- f. contribuire ad assicurare il rispetto delle disposizioni antisismiche/di sicurezza attraverso l'utilizzo di strumentazioni maggiormente compatte e caratterizzate da un peso notevolmente inferiore rispetto a quelle attualmente in uso;
- g. implementazione di cruscotti informatici, in grado di permettere la supervisione e la gestione delle attività strumentali in tempo reale, privo di condizionamenti dovuti alla dislocazione fisica.

3 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Lo spazio a disposizione per l'installazione dell'intero progetto è quello individuato nelle seguenti planimetrie:

- Allegato 1.0.0_Area intervento lab. Pordenone_Pad_H_p2
- Allegato 2.0_Area intervento lab. S. Vito al T.
- Allegato 3.0_Area di intervento lab. Spilimbergo

All'interno degli spazi indicati, gli operatori economici concorrenti dovranno fornire:

- soluzioni progettuali per il Laboratorio hub (collocato presso l'Ospedale di Pordenone) e i Laboratori spoke (collocati presso gli Ospedali di San Vito al Tagliamento e Spilimbergo), finalizzate all'accettazione e allo smistamento rapido di tutti i campioni accolti dai laboratori. Ogni concorrente dovrà identificare le soluzioni tecniche più adatte in base al volume di lavoro di ogni sede oggetto di intervento;
- per il Laboratorio hub di Pordenone un'area di lavoro ad elevata produttività per il consolidamento degli esami di biochimica clinica, immunometria, coagulazione ed ematologia ed un'area ad elevata produttività per il consolidamento degli esami di sierologia infettivologica che prevedano l'integrazione delle fasi pre-analitiche, analitiche e post-analitiche. Nelle aree di intervento definite in planimetria potranno essere ridistribuiti

gli arredi attualmente presenti in laboratorio, consentendo una razionalizzazione degli spazi e dei percorsi operativi, oppure arredi nuovi se necessari.

- per i Laboratori spoke un'area di lavoro dedicata agli esami di biochimica clinica, immunometria, coagulazione ed ematologia; il back-up strumentale nelle sedi spoke dovrà essere effettuato con strumentazione di limitate dimensioni, con l'uso di metodiche identiche od omogenee rispetto alla strumentazione principale.

Le soluzioni dovranno comprendere:

- middleware in grado di gestire tutto il processo dalla fase pre-analitica alla fase post-analitica;
- moduli di gestione pre-analitica dei campioni dotati di sistemi per il check-in, centrifugazione, aliquotazione, sorting anche su rack dedicati;
- reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo necessari all'esecuzione dei test riportati nelle Tabelle 1-4;
- sistema di storage automatizzato di campioni biologici;
- magazzino reagenti automatizzato;
- assistenza tecnica 7x7;
- addestramento del personale e formazione in fase di avvio e a cadenza regolare durante il periodo di fornitura, nonché quando necessario per aggiornamenti tecnologici o per nuovo personale.

In particolare:

anche se con diversa connotazione di produttività, gli strumenti presenti presso le sedi hub e spoke dovranno garantire la stessa qualità analitica, utilizzare gli stessi reattivi, allo scopo di standardizzare e armonizzare l'organizzazione e i risultati analitici (stessi valori di riferimento) in tutte le sedi dei laboratori di ASFO; tutti gli analizzatori forniti dovranno essere interfacciati direttamente o attraverso un software intermedio fornito, con il sistema LIS regionale.

È oggetto della presente fornitura quanto necessario dal punto di vista hardware e software per rispondere alle seguenti funzionalità:

- a. collegamento bidirezionale al LIS degli analizzatori tramite middleware offerto, operativo presso i diversi siti. Il costo delle attività di Insiel non sarà a carico dell'O.E. aggiudicatario.
- b. middleware con funzionalità multi-laboratorio che, opportunamente configurate, consentano la gestione dei dati strumentali anche da siti remoti rispetto a quelli ove si trovano fisicamente collocati gli strumenti e in particolare la replica delle principali funzionalità, compresa la verifica ed il rilascio dei risultati verso LIS con validazione da operatore remoto, quando non eseguibile una validazione automatica. Dovrà essere in grado di gestire: a) strumentazione di fornitori diversi, integrandone i flussi informativi, b) i reflex/rerun, trasmettendo flag e immagini strumentali, c) il monitoraggio dell'attività TAT, d) la sieroteca con stoccaggio e ricerca del campione. Sarà valutata positivamente la possibilità che il sistema integri anche altre piattaforme analitiche non oggetto della presente gara.
- c. il sistema informatico proposto deve permettere la gestione dei flussi dei dati dei CQI, anche tramite produzione di grafici e con possibilità di integrazione a sistemi di gestione di controllo di qualità già adottati dal laboratorio. Devono, inoltre, essere indicate le modalità di gestione di dati in caso di blocco informatico e la gestione dei dati statistici. Dovrà essere possibile anche la gestione dei magazzini (secco e freddo) con possibilità di prevedere anche un sistema robotizzato.

Per quanto riguarda le apparecchiature, tutto quanto offerto dovrà essere rispondente, ove applicabile, alla seguente normativa:

- Regolamento UE 2017/746 e ss.mm.ii relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

- Norma CEI EN 61010-1 (CEI 66.5) e norme specifiche di pertinenza. Tutti gli strumenti dovranno essere corredati dalla documentazione prevista dalla marcatura CE, compresi quindi i manuali d'uso in lingua italiana e la destinazione d'uso. Le attrezzature devono essere rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Deve essere garantita la verifica di prima installazione con il relativo controllo iniziale di sicurezza. Nelle sedi spoke, per ogni strumento dovrà essere fornito un sistema di stabilizzazione della corrente elettrica con gruppo di continuità UPS, che garantisca la continuità operativa per almeno 30 minuti.

Tutte le dichiarazioni e le descrizioni tecniche dovranno essere riferite alla documentazione ufficiale del Produttore, intendendo con questo i manuali d'uso, gli inserti dei prodotti e le schede tecniche, su cui sia possibile verificare le informazioni fornite. Per tutti i reagenti, calibratori e controlli dovranno inoltre essere forniti le schede tecniche e gli inserti di prodotto in lingua italiana.

Nella sede hub la continuità elettrica della strumentazione fornita in service dall'aggiudicatario sarà garantita dall'UPS (Uninterruptible Power Supply) centralizzato messo a disposizione da ASFO. L'aggiudicatario dovrà pertanto collegare tutta la strumentazione fornita all'UPS centralizzato. Sarà onere dell'aggiudicatario, se lo riterrà strettamente necessario per garantire la continuità del servizio, la fornitura e l'installazione di eventuali UPS locali, tenendo in considerazione che eventuali disservizi creati dagli UPS locali saranno a carico dell'aggiudicatario stesso.

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi alla normativa vigente sui Dispositivi Medici-Diagnostici in Vitro, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.110 "Disposizioni transitorie" del nuovo Regolamento (UE) 2017/746 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 2022/112.

Inoltre, al momento del collaudo provvisorio, essi dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e/o quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/746 (EUDAMED).

Per tutti gli agenti chimici (kit di reagenti, calibratori, controlli ecc.) dovranno essere fornite le schede tecniche conformi al Regolamento (CE) n. 1907/2006 "REACH" e al Regolamento (CE) n. 1272/2008 "CLP" ed ogni ulteriore informazione necessaria per la completa valutazione del rischio.

Inoltre dovranno essere forniti:

- tutti i reattivi necessari a eseguire i test richiesti, come indicati nelle specifiche Tabelle 1-4 del presente documento, comprensivi di calibratori e controlli;
- controlli di terza parte (CQI) per gli analiti forniti, ove disponibili;
- tutti i materiali d'uso e consumo dedicati necessari al funzionamento degli analizzatori richiesti (eventuali materiali di uso e consumo dedicati non indicati in offerta saranno intesi offerti a prezzo zero);
- ogni materiale necessario per il controllo di qualità interno (CQI) su almeno 2 livelli, da eseguirsi al minimo due volte al giorno;
- la formazione *on site* iniziale necessaria per il miglior utilizzo dei sistemi diagnostici forniti e una sessione di aggiornamento ad ogni modifica di reagenti e/o metodiche analitiche;
- controlli di qualità esterni (VEQ), ove disponibili, per gli analiti forniti e per ogni strumento su cui gli stessi vengono eseguiti;
- installazione ed avviamento dell'intero sistema, assistenza tecnica e manutenzione full risk comprensiva delle attività di monitoraggio e manutenzione remota e di manutenzione on site ordinaria, preventiva e correttiva, e di tutte le attività di manutenzione evolutiva secondo quanto specificato in questo documento (cfr. art. 7).

La soluzione proposta dovrà essere adattabile ad eventuali modifiche dell'attività sia in termini di tipologia che di volumi di esami eseguiti in tutte le sedi (possibile variazione di numerosità fino al 25%, in funzione delle eventuali ulteriori riorganizzazioni). Tali eventuali modifiche sono da intendersi contemplate all'interno dell'opzione *ex art.* 106, c. 1, lett. a), D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

4 - STATO DI FATTO

4.1 - VOLUMI DI TEST OGGETTO DI GARA

Il volume di test oggetto di gara, è stimato in 5.261.079 test/annui complessivi, così suddivisi:

- Laboratorio hub di Pordenone: 4.860.674 test/anno (di cui 10.809 test opzionali);
- Laboratorio spoke dell'ospedale di San Vito al Tagliamento: 261.670 test/anno;
- Laboratorio spoke dell'ospedale di Spilimbergo: 138.960 test/anno.

Tab. 1 - Laboratorio hub ospedale di Pordenone

Voce	classe di esame	esame	test/anno
A	Esami biochimica e immunometria	A1-Antitripsina	250
B	Esami biochimica e immunometria	A1-Glicoproteina acida	60
C	Esami biochimica e immunometria	A1-Microglobulina	60
D	Esami biochimica e immunometria	A2 Macroglobulina	60
E	Esami biochimica e immunometria	Ac. anti-tireoglobulina	7.800
F	Esami biochimica e immunometria	Ac. anti-tireoperossidasi anti-TPO	9.550
G	Esami biochimica e immunometria	Ac. Anti-recettore del TSH	1.400
H	Esami biochimica e immunometria	Acetaminofene	50
I	Esami biochimica e immunometria	Acidi biliari	630
J	Esami biochimica e immunometria	Acido urico	75.600
K	Esami biochimica e immunometria	Acido valproico/valproato	1.300
L	Esami biochimica e immunometria	Alanine Aminotransferasi	268.500
M	Esami biochimica e immunometria	Albumina	50.000
N	Esami biochimica e immunometria	Albumina Sensibile	100
O	Esami biochimica e immunometria	Aldolasi	120
P	Esami biochimica e immunometria	Alfa Fetoproteina AFP	9.000
Q	Esami biochimica e immunometria	Amicacina	60
R	Esami biochimica e immunometria	Amilasi pancreatica	28.500
S	Esami biochimica e immunometria	Ammonio	2.000
T	Esami biochimica e immunometria	Amphetamine	13.700
U	Esami biochimica e immunometria	Androstenedione	560
V	Esami biochimica e immunometria	Antidepressivi Triciclici	10
W	Esami biochimica e immunometria	Antigene prostatico specifico	46.800
X	Esami biochimica e immunometria	Anti-Streptolisina	845
Y	Esami biochimica e immunometria	Apolipoproteina A1	25
Z	Esami biochimica e immunometria	Apolipoproteina B	45
AA	Esami biochimica e immunometria	Aptoglobina	1.600
AB	Esami biochimica e immunometria	Aspartate Aminotransferasi	189.000
AC	Esami biochimica e immunometria	Azoto ureico	68.000
AD	Esami biochimica e immunometria	Barbiturati	1.880

AE	Esami biochimica e immunometria	Benzodiazepine	13.000
AF	Esami biochimica e immunometria	Beta 2 microglobulina sangue	3.100
AG	Esami biochimica e immunometria	Beta 2 microglobulina urina	100
AH	Esami biochimica e immunometria	Bilirubina diretta	58.200
AI	Esami biochimica e immunometria	Bilirubina totale	135.000
AJ	Esami biochimica e immunometria	BNP	22.000
AK	Esami biochimica e immunometria	BR 27.29	1.500
AL	Esami biochimica e immunometria	Buprenorfina	9.500
AM	Esami biochimica e immunometria	C1 Esterasi Inibitore	150
AN	Esami biochimica e immunometria	CA125	6.000
AO	Esami biochimica e immunometria	CA15-3	6.300
AP	Esami biochimica e immunometria	CA19-9	9.700
AQ	Esami biochimica e immunometria	Calcio	100.600
AR	Esami biochimica e immunometria	Calcitonina	1.380
AS	Esami biochimica e immunometria	Cannabinoidi	19.100
AT	Esami biochimica e immunometria	Carbamazepina	550
AU	Esami biochimica e immunometria	Catene libere Leggere Kappa	1.000
AV	Esami biochimica e immunometria	Catene libere Leggere Lambda	1.000
AW	Esami biochimica e immunometria	CEA	16.200
AX	Esami biochimica e immunometria	Ceruloplasmina	180
AY	Esami biochimica e immunometria	Ciclosporina	500
AZ	Esami biochimica e immunometria	Cistatina C	100
BA	Esami biochimica e immunometria	Cloro	36.000
BB	Esami biochimica e immunometria	Cocaina	22.800
BC	Esami biochimica e immunometria	Colesterolo	180.000
BD	Esami biochimica e immunometria	Colinesterasi	2.450
BE	Esami biochimica e immunometria	Complemento C3	1.500
BF	Esami biochimica e immunometria	Complemento C4	1.600
BG	Esami biochimica e immunometria	Corticotropina ACTH	3.000
BH	Esami biochimica e immunometria	Cortisolo	3.500
BI	Esami biochimica e immunometria	C-peptide	790
BJ	Esami biochimica e immunometria	Creatin Kinase - MB	150
BK	Esami biochimica e immunometria	Creatin Kinasi	30.200
BL	Esami biochimica e immunometria	Creatinina	400.000
BM	Esami biochimica e immunometria	DHEA-So4	660
BN	Esami biochimica e immunometria	Dibucaina	50
BO	Esami biochimica e immunometria	Digossina	1.600
BP	Esami biochimica e immunometria	Ecstasy	4.000
BQ	Esami biochimica e immunometria	HE4	160
BR	Esami biochimica e immunometria	Enzima di conversione dell'angiotensina 1 (ACE)	300
BS	Esami biochimica e immunometria	Eritropoietina	900
BT	Esami biochimica e immunometria	Estradiolo	3.400
BU	Esami biochimica e immunometria	Etanolo	5.000
BV	Esami biochimica e immunometria	Etosuccimide	30
BW	Esami biochimica e immunometria	Fattore reumatoide	7.750

BX	Esami biochimica e immunometria	Fattore solubile transferrina	600
BY	Esami biochimica e immunometria	Fenitoina	100
BZ	Esami biochimica e immunometria	Fenobarbital	400
CA	Esami biochimica e immunometria	Ferritina	78.000
CB	Esami biochimica e immunometria	Ferro	67.500
CC	Esami biochimica e immunometria	Folati	15.000
CD	Esami biochimica e immunometria	Follicle Stimulating Hormone	4.300
CE	Esami biochimica e immunometria	Fosfatasi alcalina	56.000
CF	Esami biochimica e immunometria	Fosforo inorganico	18.200
CG	Esami biochimica e immunometria	Free Beta HCG	1.500
CH	Esami biochimica e immunometria	Free PSA	8.000
CI	Esami biochimica e immunometria	Fruttosamina	60
CJ	Esami biochimica e immunometria	Gamma-Glutamyl Transferasi	36.700
CK	Esami biochimica e immunometria	Gastrina	380
CL	Esami biochimica e immunometria	Gentamicina	20
CM	Esami biochimica e immunometria	Glucosio	292.000
CN	Esami biochimica e immunometria	Glucosio-6-fosfato deidrogenasi eritrocitaria G6PDH	180
CO	Esami biochimica e immunometria	HDL Colesterolo	158.000
CP	Esami biochimica e immunometria	HER-2	50
CQ	Esami biochimica e immunometria	IGFBP3	50
CR	Esami biochimica e immunometria	IL-6	200
CS	Esami biochimica e immunometria	Immunoglobulina A	9.900
CT	Esami biochimica e immunometria	Immunoglobulina G	6.200
CU	Esami biochimica e immunometria	Immunoglobulina M	5.800
CV	Esami biochimica e immunometria	Insulina	2.100
CW	Esami biochimica e immunometria	Lattato deidrogenasi	43.000
CX	Esami biochimica e immunometria	LDL Colesterolo	34.500
CY	Esami biochimica e immunometria	LH ormone luteinizzante	3.700
CZ	Esami biochimica e immunometria	Lipasi	21.300
DA	Esami biochimica e immunometria	Lipoproteina (a)	200
DB	Esami biochimica e immunometria	Litio	650
DC	Esami biochimica e immunometria	Magnesio	32.300
DD	Esami biochimica e immunometria	Metadone	15.000
DE	Esami biochimica e immunometria	Micofenolato	60
DF	Esami biochimica e immunometria	Microalbumina urinaria	23.700
DG	Esami biochimica e immunometria	Mioglobina	500
DH	Esami biochimica e immunometria	Omocisteina	9.500
DI	Esami biochimica e immunometria	Oppiacei	24.000
DJ	Esami biochimica e immunometria	Ormone anti mulleriano AMH	1.200
DK	Esami biochimica e immunometria	Ormone paratiroideo (PTH)	12.500
DL	Esami biochimica e immunometria	PAPP-A	1.500
DM	Esami biochimica e immunometria	Potassio	222.000
DN	Esami biochimica e immunometria	Prealbumina	500
DO	Esami biochimica e immunometria	Pro-adrenomedullina	1.500
DP	Esami biochimica e immunometria	Procalcitonina	31.000

DQ	Esami biochimica e immunometria	Progesterone	2.000
DR	Esami biochimica e immunometria	Prolattina	5.000
DS	Esami biochimica e immunometria	Proteina C-Reattiva	170.000
DT	Esami biochimica e immunometria	Proteine totali	78.550
DU	Esami biochimica e immunometria	Proteine urinarie	7.800
DV	Esami biochimica e immunometria	Recettore solubile della transferrina	350
DW	Esami biochimica e immunometria	Salicilati	40
DX	Esami biochimica e immunometria	SHBG	500
DY	Esami biochimica e immunometria	Sirolimus	50
DZ	Esami biochimica e immunometria	Sodio	208.000
EA	Esami biochimica e immunometria	Somatomedina IGF1	750
EB	Esami biochimica e immunometria	Somatotropina (GH)	500
EC	Esami biochimica e immunometria	sST-2	5.000
ED	Esami biochimica e immunometria	T/B Gonadotropina corionica	5.000
EE	Esami biochimica e immunometria	Tacrolimus	1.250
EF	Esami biochimica e immunometria	Teofillina	40
EG	Esami biochimica e immunometria	Testosterone	3.500
EH	Esami biochimica e immunometria	Tireoglobulina	2.000
EI	Esami biochimica e immunometria	Tireotropina TSH	131.000
EJ	Esami biochimica e immunometria	Tiroxina libera FT4	63.000
EK	Esami biochimica e immunometria	Transferrina	27.600
EL	Esami biochimica e immunometria	Trigliceridi	175.500
EM	Esami biochimica e immunometria	Triiodotironina FT3	24.000
EN	Esami biochimica e immunometria	Troponina I alta sensibilità	32.000
EO	Esami biochimica e immunometria	Vancomicina	30
EP	Esami biochimica e immunometria	Vitamina B12	17.000
EQ	Esami biochimica e immunometria	Vitamina D	60.000
ER			
ES	Ematologia	Emocromo	330.000
ET	Ematologia	Reticolociti	4.000
EU	Ematologia	Strisci	25.000
EV			
EW	Coagulazione	PT	100.000
EX	Coagulazione	aPTT	60.000
EY	Coagulazione	Anti trombina III	9.000
EZ	Coagulazione	Fibrinogeno	25.000
FA	Coagulazione	D-Dimero	10.000
FB	Coagulazione	Proteina C anticoagulante (metodo cromogenico)	1.200
FC	Coagulazione	Proteina S libera (metodo immunoturbidimetrico)	1.250
FD	Coagulazione	Ricerca LAC (Lupus anticoagulant)	900
FE	Coagulazione	Fattore II	90
FF	Coagulazione	Fattore V	130
FG	Coagulazione	Fattore VII	70
FH	Coagulazione	Fattore VIII	170

FI	Coagulazione	Fattore IX	40
FJ	Coagulazione	Fattore X	45
FK	Coagulazione	Fattore XI	40
FL	Coagulazione	Fattore XII	25
FM	Coagulazione	Fattore XIII	25
FN	Coagulazione	Anti Xa	200
FO	Coagulazione	Apixaban	350
FP	Coagulazione	Dabigatran	300
FQ	Coagulazione	Edoxaban	350
FR	Coagulazione	Rivaroxaban	350
FS	Coagulazione	Fattore von Willebrand antigene	60
FT	Coagulazione	Fattore von Willebrand attività	60
FU	Coagulazione	Fattore von Willebrand cofattore ristocetinico	60
FV			
FW	Sierologia infettivologica	HAV- Ac.anti HAV Totali	1.200
FX	Sierologia infettivologica	HAV-Ac. anti HAV IgM	1000
FY	Sierologia infettivologica	HBV-Ac. anti-HBcAg	5.100
FZ	Sierologia infettivologica	HBV-Ac. anti-HBc IgM	2.000
GA	Sierologia infettivologica	HBV-Ac. anti HBeAg	1.400
GB	Sierologia infettivologica	HBV- HBeAg	1.400
GC	Sierologia infettivologica	HBV- Ac. anti HBsAg	8.700
GD	Sierologia infettivologica	HBsAg	13.000
GE	Sierologia infettivologica	HBsAg quantitativo	200
GF	Sierologia infettivologica	HIV ½	10.000
GG	Sierologia infettivologica	Ac. anti HCV	14.500
GH	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Helicobacter pylori IgG	500
GI	Sierologia infettivologica	Ac. anti-virus Rosolia IgG	4.100
GJ	Sierologia infettivologica	Ac. anti-virus Rosolia IgM	3.300
GK	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Toxoplasma Gondii IgG	11.500
GL	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Toxoplasma Gondii IgM	11.500
GM	Sierologia infettivologica	Screening Sifilide	5.300
GN	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Citomegalovirus IgG	6.000
GO	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Citomegalovirus IgM	6.000
GP	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Borrelia burgdorferi IgG	1.850
GQ	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Borrelia burgdorferi IgM	1.850
GR	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Borrelia Burgdorferi IgG Liquor	10
GS	Sierologia infettivologica	Citomegalovirus IgG avidità	60
GT	Sierologia infettivologica	Ac. anti EBV Epstein Barr Virus EBNA IgG	2.200
GU	Sierologia infettivologica	Ac anti EBV Epstein Barr Virus VCA IgG	2.200
GV	Sierologia infettivologica	Ac anti Epstein Barr Virus VCA IgM	2.200
GW	Sierologia infettivologica	Anticorpi anti-HDV	150
GX	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Mycoplasma pneumoniae IgG	140
GY	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Mycoplasma pneumoniae IgM	140
GZ	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Parvovirus B19 IgG	350

HA	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Parvovirus B19 IgM	350
HB	Sierologia infettivologica	Toxoplasma IgG avidità	45
HC	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Bordetella Pertussis IgA	75
HD	Sierologia infettivologica	Ac. anti Bordetella Pertussis IgG	75
HE	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Echinococco (Metodo: Immunoblot)	35
HF	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Toxoplasma Gondii IgA	35
HG	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Adenovirus IgG	220
HH	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Adenovirus IgM	220
HI	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Tossina Difterica	200
HJ	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Enterovirus IgG	170
HK	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Enterovirus IgM	170
HL	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Herpes simplex Virus 1/2 IgG	300
HM	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Herpes Simplex Virus 1/2 IgM	300
HN	Sierologia infettivologica	Ac. anti-virus Influenza A IgG	50
HO	Sierologia infettivologica	Ac. anti-virus Influenza A IgM	50
HP	Sierologia infettivologica	Ac. anti-virus Influenza B IgG	50
HQ	Sierologia infettivologica	Ac. anti-virus Influenza B IgM	50
HR	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Legionella IgG	40
HS	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Legionella IgM	40
HT	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Leptospira IgG	65
HU	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Leptospira IgM	65
HV	Sierologia infettivologica	Ac. anti-virus Morbillo IgG	1.100
HW	Sierologia infettivologica	Ac. anti-virus Morbillo IgM	550
HX	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Virus della parotite IgG	1.000
HY	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Virus della parotite IgM	550
HZ	Sierologia infettivologica	Ac. anti-virus Parainfluenza IgG	40
IA	Sierologia infettivologica	Ac. anti-virus Parainfluenza IgM	40
IB	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Rickettsie IgG	55
IC	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Rickettsie IgM	55
ID	Sierologia infettivologica	Ac. anti Respiratorio Sinciziale Virus IgG	25
IE	Sierologia infettivologica	Ac. anti Respiratorio Sinciziale Virus Ig M	25
IF	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Virus TBE IgG**	220
IG	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Virus TBE IgM	200
IH	Sierologia infettivologica	Ac. anti-Tossina tetanica IgG	1.500
II	Sierologia infettivologica	Ac. anti -Varicella Zoster Virus IgG	1.400
IJ	Sierologia infettivologica	Ac. anti -Varicella Zoster Virus IgM	850
IK	Sierologia infettivologica	Ac. anti-West Nile virus IgG	260
IL	Sierologia infettivologica	Ac. anti-West Nile virus IgM	260
IM	Sierologia infettivologica	TPHA/TPPA	260
IN	Sierologia infettivologica	Treponema Pallidum RPR (VDRL)	260
IO	Sierologia infettivologica	Ac. SARS-CoV 2 (spike) IgG quantitativi	1.000
IP	Sierologia infettivologica conferme*	Anticorpi anti HCV conferma	100
IQ	Sierologia infettivologica conferme*	Ac. anti-HCV Immunoblot	50
IR	Sierologia infettivologica conferme*	HIV 1/2 + Ag p24 (conferma)	85

IS	Sierologia infettivologica conferme*	Ac. anti-virus Rosolia IgM conferma	500
IT	Sierologia infettivologica conferme*	HBSAg conferma	45
IU	Sierologia infettivologica conferme*	Ac. anti Citomegalovirus IgM conferma	200
IV	Sierologia infettivologica conferme*	Ac. anti-Citomegalovirus IgG conferma	50
IW	Sierologia infettivologica conferme*	Borrelia IgG conferma Immunoblot	270
IX	Sierologia infettivologica conferme*	Borrelia IgM conferma Immunoblot	200
IY	Sierologia infettivologica conferme*	Ac. anti-Treponema Pallidum IgG (Metodo: Immunoblot)	150
IZ	Sierologia infettivologica conferme*	Ac. anti-Treponema Pallidum IgM (Metodo: immunoblot)	200
JA	Sierologia infettivologica conferme*	Ac. anti-HIV I/II Immunoblot ***	40
JB	Sierologia infettivologica conferme*	Ac. anti Toxoplasma IgM conferma	200
JC	Sierologia infettivologica conferme*	Ac. Anti- Toxoplasma IgG conferma	40
JD	Sierologia infettivologica conferme*	Ac. anti EBV Epstein Barr Virus EBNA IgG	30
JE	Sierologia infettivologica conferme*	Ac. anti EBV Epstein Barr Virus VCA IgG	30

Note:

*Le conferme vanno eseguite su strumentazione diversa da quella in cui viene eseguito lo screening

** deve essere possibile anche la determinazione IgG su liquor

***deve definire se infezione da HIV-1 o HIV-2

Tab. 2 - Laboratorio spoke ospedale di San Vito al Tagliamento

Voce	Classe di esame	Esame	Test/anno
JF	Esami biochimica e immunometria	Acido urico	2.250
JG	Esami biochimica e immunometria	Alanina Aminotransferasi	5.800
JH	Esami biochimica e immunometria	Albumina	3.400
JI	Esami biochimica e immunometria	Amilasi pancreatica	3.200
JJ	Esami biochimica e immunometria	Ammonio	500
JK	Esami biochimica e immunometria	Aspartato Aminotransferasi	7.950
JL	Esami biochimica e immunometria	Azoto ureico	3.000
JM	Esami biochimica e immunometria	Bilirubina diretta	4.650
JN	Esami biochimica e immunometria	Bilirubina totale	9.800
JO	Esami biochimica e immunometria	BNP	4.500
JP	Esami biochimica e immunometria	BR 27.29	1.500
JQ	Esami biochimica e immunometria	Calcio	3.950
JR	Esami biochimica e immunometria	Cloro	1.200
JS	Esami biochimica e immunometria	Colinesterasi	120
JT	Esami biochimica e immunometria	Creatin Kinas	200
JU	Esami biochimica e immunometria	Creatinina	25.700
JV	Esami biochimica e immunometria	Digossina	150
JW	Esami biochimica e immunometria	Proteine urinarie	180
JX	Esami biochimica e immunometria	Etanolo	220
JY	Esami biochimica e immunometria	Ferritina	2.200
JZ	Esami biochimica e immunometria	Ferro	2.700

KA	Esami biochimica e immunometria	Fosfatasi alcalina	2.900
KB	Esami biochimica e immunometria	Fosforo inorganico	600
KC	Esami biochimica e immunometria	Gamma-Glutamyl Transferasi	5.800
KD	Esami biochimica e immunometria	Glucosio	17.600
KE	Esami biochimica e immunometria	Lattato deidrogenasi	3.300
KF	Esami biochimica e immunometria	Lipasi	2.600
KG	Esami biochimica e immunometria	Magnesio	1.150
KH	Esami biochimica e immunometria	Potassio	24.400
KI	Esami biochimica e immunometria	Procalcitonina	7.750
KJ	Esami biochimica e immunometria	Proteina C-Reattiva	20.000
KK	Esami biochimica e immunometria	Proteine totali	700
KL	Esami biochimica e immunometria	Sodio	24.000
KM	Esami biochimica e immunometria	T/B Gonadotropina corionica	150
KN	Esami biochimica e immunometria	Transferrina	2.050
KO	Esami biochimica e immunometria	Troponina I alta sensibilità	5.000
KP	Ematologia	Emocromo	32.000
KQ	Coagulazione	PT	12.000
KR	Coagulazione	aPTT	10.000
KS	Coagulazione	Anti trombina III	800
KT	Coagulazione	Fibrinogeno	1.700
KU	Coagulazione	D-Dimero	4.000

Tab. 3 - Laboratorio spoke ospedale di Spilimbergo

Voce	Classe di esame	Esame	Test/anno
KV	Esami biochimica e immunometria	Acido urico	1.400
KW	Esami biochimica e immunometria	Alanina Aminotransferasi	6.180
KX	Esami biochimica e immunometria	Albumina	1.100
KY	Esami biochimica e immunometria	Amilasi pancreatica	3.300
KZ	Esami biochimica e immunometria	Ammonio	180
LA	Esami biochimica e immunometria	Aspartato Aminotransferasi	4.200
LB	Esami biochimica e immunometria	Azoto ureico	4.000
LC	Esami biochimica e immunometria	Bilirubina diretta	3.300
LD	Esami biochimica e immunometria	Bilirubina totale	5.600
LE	Esami biochimica e immunometria	BNP	2.350
LF	Esami biochimica e immunometria	Calcio	3.700
LG	Esami biochimica e immunometria	Cloro	3.100
LH	Esami biochimica e immunometria	Colinesterasi	430
LI	Esami biochimica e immunometria	Creatin Kinasi	920
LJ	Esami biochimica e immunometria	Creatinina	11.000
LK	Esami biochimica e immunometria	Digossina	50
LL	Esami biochimica e immunometria	Emocromo	1.090
LM	Esami biochimica e immunometria	Enzima di conversione dell'angiotensina 1 (ACE)	300
LN	Esami biochimica e immunometria	Etanolo	220
LO	Esami biochimica e immunometria	Etilglucuronide	7.810

LP	Esami biochimica e immunometria	Ferritina	950
LQ	Esami biochimica e immunometria	Ferro	960
LR	Esami biochimica e immunometria	Fosfatasi alcalina	1.780
LS	Esami biochimica e immunometria	Fosforo inorganico	150
LT	Esami biochimica e immunometria	Gamma-Glutamyl Transferasi	3.400
LU	Esami biochimica e immunometria	Glucosio	8.100
LV	Esami biochimica e immunometria	Lattato deidrogenasi	3.000
LW	Esami biochimica e immunometria	Lipasi	3.200
LX	Esami biochimica e immunometria	Magnesio	360
LY	Esami biochimica e immunometria	Potassio	10.400
LZ	Esami biochimica e immunometria	Procalcitonina	4.250
MA	Esami biochimica e immunometria	Proteina C-Reattiva	8.400
MB	Esami biochimica e immunometria	Proteine totali	140
MC	Esami biochimica e immunometria	Sodio	10.200
MD	Esami biochimica e immunometria	T/B Gonadotropina corionica	200
ME	Esami biochimica e immunometria	Transferrina	950
MF	Esami biochimica e immunometria	Troponina I alta sensibilità	3.850
MG	Ematologia	Emocromo	1.090
MH	Coagulazione	PT	15.000
MI	Coagulazione	aPTT	700
MG	Coagulazione	Fibrinogeno	350
MK	Coagulazione	D-Dimero	1.300

4.2 – TEST NON OBBLIGATORI

I test non obbligatori di cui alla seguente tabella, pur non concorrendo alla quantificazione della base d'asta, dovranno essere quotati a parte e saranno oggetto di valutazione qualitativa.

Tab. 4 - Test non obbligatori

Voce	Classe di esame	Esame	Test/anno
ML	Esami biochimica e immunometria	Acido citrico urina	100
MM	Esami biochimica e immunometria	Acido micofenolico	60
MN	Esami biochimica e immunometria	ADAMTS-13 anticorpi, antigeni, attività	40
MO	Esami biochimica e immunometria	Adiuretica ADH	94
MP	Esami biochimica e immunometria	Aldolasi	100
MQ	Esami biochimica e immunometria	Antigene TA 4 SCC	60
MR	Esami biochimica e immunometria	Antimulleriano	1.050
MS	Esami biochimica e immunometria	Complemento CH 50	35
MT	Esami biochimica e immunometria	Cyfra 21-2	60
MU	Esami biochimica e immunometria	Cromogranina	610
MV	Esami biochimica e immunometria	Enolasi neuroone specifica NSE	463
MW	Esami biochimica e immunometria	Etosuccemide	30
MX	Esami biochimica e immunometria	Everolimus	170
MY	Esami biochimica e immunometria	s-FLT-1 Tirocin kinasi-1 FMS simile solubile	250
MZ	Esami biochimica e immunometria	Gastrina	130

NA	Esami biochimica e immunometria	HE4	160
NB	Esami biochimica e immunometria	HER-2	50
NC	Esami biochimica e immunometria	Immunoglobuline D	20
ND	Esami biochimica e immunometria	Immunoglobuline IgG sottoclassi	40
NE	Esami biochimica e immunometria	Lacosamide	30
NF	Esami biochimica e immunometria	Lamotrigina	150
NG	Esami biochimica e immunometria	Levetiracetam	516
NH	Esami biochimica e immunometria	Levofloxacina	220
NI	Esami biochimica e immunometria	Lipoproteina a	205
NJ	Esami biochimica e immunometria	Magnesio urina	92
NK	Esami biochimica e immunometria	Metotrexate	106
NL	Esami biochimica e immunometria	N-acetil procainamide	200
NM	Esami biochimica e immunometria	Ossalati urina	123
NN	Esami biochimica e immunometria	Oxcarbazepina	50
NO	Esami biochimica e immunometria	PIGF Fattore di crescita placentare	250
NP	Esami biochimica e immunometria	Proteina S-100	40
NQ	Esami biochimica e immunometria	Sirolimus	50
NR	Esami biochimica e immunometria	Sostanza amiloide sierica SAAP	20
NS	Esami biochimica e immunometria	sST-2	5.000
NT	Esami biochimica e immunometria	Tobramicina	50
NU	Esami biochimica e immunometria	Topiramato	50
NV	Sierologia infettivologica	Ac. anti EBV Epstein Barr Virus EBNA IgG conferma*	30
NW	Sierologia infettivologica	Ac. anti EBV Epstein Barr Virus VCA IgG conferma*	30
NX	Sierologia infettivologica	Anticorpi anti-Bordetella pertussis IgM	75

Nota:

*Con metodo automatizzato diverso da quello offerto per il dosaggio routinario.

5 – IL PROGETTO

La fornitura del lotto unico e indivisibile, composto dai sottogruppi biochimica clinica, immunometria, ematologia, coagulazione, sierologia infettivologica per la sede hub di Pordenone (Tab. 1) e degli esami indicati nelle Tab. 2-3 per le sedi spoke di San Vito al Tagliamento e Spilimbergo deve essere presentata sotto forma di progetto avente i seguenti contenuti:

- a) la Total Lab Automation (TLA) nella sede hub deve comprendere le attività preanalitiche, analitiche e postanalitiche (storage) e il middleware di gestione come di seguito dettagliato; il progetto dovrà prevedere nel dettaglio le eventuali modifiche edili-strutturali, nonché quelle impiantistiche strettamente necessarie e funzionali all'installazione della TLA, finalizzate alla fruizione più efficiente degli spazi, con particolare riferimento anche alla sicurezza degli operatori (carico acustico, apporto aero-illuminante). Tali modifiche dovranno essere rappresentate in un layout ridisegnato, comprensivo degli ingombri degli arredi, tenuto conto degli spazi rappresentati nell'Allegato 1.0.0 del presente CSA.

Gli Allegati da 1.0.0 a 1.5.4, inoltre, sono forniti con il preciso scopo di consentire uno studio puntuale della rimodulazione degli spazi anche in ordine agli aspetti strutturali al fine di garantire la staticità dell'edificio in relazione alle possibili modifiche architettoniche.

Contemporaneamente dovrà essere salvaguardato l'obiettivo, laddove possibile, di ottimizzazione del personale, di riduzione degli strumenti analitici e di ergonomia. Non saranno ammesse soluzioni al di fuori degli spazi indicati. La proposta strumentale, inoltre, deve garantire il backup in caso di fermo strumentale e la cadenza analitica deve essere tale da garantire lo svolgimento dell'intera routine e ovviamente dell'urgenza nonostante un fermo macchina. Dovrà essere presentata un'analisi dettagliata dei diversi scenari con indicazione di TAT ottenibili in urgenza e in routine. Infine, la configurazione del sistema di trasporto automatizzato dovrà prevedere almeno 3 slot disponibili per strumenti non compresi nella fornitura, tra cui uno slot per lo strumento per il dosaggio dell'emoglobina glicata (HLC-723G11 Analyzer, ditta Tosoh Bioscience srl);

- a) nelle sedi spoke dovranno essere previsti strumenti preanalitici e analitici per esami biochimici, immunometrici, ematologici compresa coagulazione, anche con integrazione degli stessi, e middleware comune a tutto il progetto. Il progetto dovrà prevedere nel dettaglio le eventuali modifiche edili-strutturali, nonché quelle impiantistiche strettamente necessarie e funzionali all'installazione delle apparecchiature, finalizzate alla fruizione più efficiente degli spazi, con particolare riferimento anche alla sicurezza degli operatori (carico acustico, apporto aero-illuminante). Tali modifiche dovranno essere rappresentate in un layout ridisegnato, comprensivo degli ingombri degli arredi, tenuto conto degli spazi rappresentati nelle planimetrie di cui agli Allegati 2.0 e 3.0 del presente CSA.
- b) la transizione tra l'attuale configurazione strumentale e la nuova fornitura, con cronoprogramma e layout dettagliati, tenuto conto che non dovrà essere previsto un percorso di *outsourcing* degli esami ma dovrà essere garantita la continuità analitica nelle sedi proprie con esecuzione degli esami e refertazione sulle 24 h;
- c) tutti i sistemi analitici offerti dovranno essere nuovi di fabbrica e rispondenti all'uso previsto nel presente capitolato e, qualora classificati secondo la loro destinazione come dispositivi diagnostici in vitro, dovranno essere conformi al Regolamento Europeo 2017/746 e s.m.i. e al D.Lgs. 138/2022.

La mendace dichiarazione da parte della ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle caratteristiche di minima comporterà l'esclusione dell'offerta. La Commissione giudicatrice ha facoltà di richiedere chiarimenti alla ditta concorrente, anche al fine di verificare e/o accertare l'attendibilità di quanto da essa dichiarato. Il concorrente dovrà predisporre una relazione che indichi la piena rispondenza della soluzione offerta ai requisiti minimi qui di seguito specificati, seguendo l'ordine indicato nel presente documento. Ogni risposta fornita in rispondenza alla caratteristica minima richiesta dovrà trovare riscontro chiaro ed univoco nella documentazione tecnica allegata. A tal fine, l'Operatore Economico dovrà indicare, per ogni risposta, il documento, pagina, capitolo a cui fare riferimento per la verifica del requisito richiesto.

5.1 – LAYOUT

La definizione della distribuzione ottimale degli spazi è demandata all'aggiudicatario, compresi gli oneri eventuali di allestimento e riqualificazione edile-impiantistica dei locali messi a disposizione dal committente.

A tal proposito, particolare cura dovrà essere prevista nella valutazione statica delle strutture in ordine ai carichi permanenti e accidentali (variabili) introdotti dall'installazione delle nuove apparecchiature.

Saranno soluzioni premianti la scelta di apparecchiature e arredi caratterizzati da ingombri e pesi ridotti, nonché la loro distribuzione, finalizzata all'accrescimento del comfort di occupazione degli operatori e dei relativi flussi di transito.

Nel progetto proposto, dovrà essere considerato che nell'area dove verrà allocata la sierologia infettivologica (Allegato 1, lettera A) deve essere mantenuto uno spazio idoneo per l'esecuzione delle diagnostiche di autoimmunità, di allergologia e del quantiferon, che vengono eseguite rispettivamente su due ImmunoCAP 250 (Thermo Fisher Diagnostics spa) e su un Liason XL (Diasorin Italia spa). Il progetto, inoltre, dovrà prevedere uno spazio per lo stoccaggio dei campioni sierologici non inferiore a quello attuale (2 Frigolab 1500 TN - Angelantoni Life Science srl). Se il progetto proposto dovesse prevedere anche l'utilizzo di spazi oltre quelli del Laboratorio (Allegato 1.0.0, lettere A e B), nella stanza della Microscopia Clinica (Allegato 1.0.0, lettera C) deve essere mantenuto uno spazio idoneo per gli strumenti dell'elettroforesi e dell'immunofissazione attualmente in uso (Sebia) e dei due strumenti per la VES (Test1 Alifax), se non collegabili in catena.

Si riporta nella tabella sottostante l'importo massimo messo a disposizione dall'Amministrazione e ritenuto sufficiente per realizzare gli eventuali lavori necessari a rendere funzionale l'allestimento strumentale in ragione dell'organizzazione della fornitura da parte dell'operatore economico proponente.

NUOVO OSPEDALE PORDENONE								
COMPLETAMENTI NH - OPERE EDILI, SCHERMATURE E IMPIANTI								
BLOCCO	PIANO	OGGETTO	mq Indicativi	€/m ² parametri IRES Piemonte 2018 (tabella 2 pag. 12) - parametri lordi CMB in base al livello di esecuzione dell'area				
				importo parametrico area finale tab 2 pag. 12 IRES	importo parametrico lordo area realizzata	importo parametrico area da realizzare	importo parametrico incrementato del 30% (per attualizzazione prezzi)	note
pad H	2	LABORATORIO ANALISI	290	2.448,49 €	0,00 €	2.448,49 €	3.183,04 €	assimilato a degenza area critica - area al grezzo CMB
TOTALE								923.080,73 €

5.1.1 – FASE DI TRANSIZIONE

Nel periodo di transizione l'aggiudicatario dovrà fornire tutto quanto necessario al fine di garantire la continuità analitica nelle sedi proprie con esecuzione degli esami e refertazione sulle 24 h. Saranno dunque a carico dell'aggiudicatario, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la predisposizione dei collegamenti elettrici, degli scarichi, della rete, la fornitura delle apparecchiature, dei reagenti, del materiale di consumo accessorio, degli arredi.

In relazione alla fase di transizione presso la sede hub di Pordenone, qualora il progetto dell'aggiudicatario non preveda il dislocamento temporaneo delle diagnostiche all'interno degli spazi esistenti (Pad. H, II piano), vengono messi a disposizione gli spazi esterni adiacenti al pad. H, meglio evidenziati nell'Allegato 4.0 al presente CSA.

5.2 – REQUISITI MINIMI STRUMENTALI

5.2.1 – CARATTERISTICHE COMUNI A TUTTI GLI ANALIZZATORI (ad eccezione di eventuali processori di micropiastre per sierologia infettivologica)

- Riconoscimento positivo del campione mediante lettura del codice a barre o QR code;
- capacità di processazione di campioni di siero, plasma, urine e altri liquidi biologici per gli analiti richiesti eseguendo, ove necessario, un trattamento preanalitico automatico (diluizione);
- rerun automatico per risultati fuori range analitico con diluizioni automatiche o manuali;
- monitoraggio automatico del numero di test residui;

- e. sensori di livello e di incorretta aspirazione dei campioni;
- f. minimizzazione del carryover;
- g. memorizzazione di curve di calibrazione per più lotti di reagenti;
- h. idoneità all'utilizzo di provette di varie dimensioni, comprese coppette e provette pediatriche;
- i. vano reagenti a temperatura controllata per tutti gli analizzatori;
- j. programma integrato di gestione del controllo di qualità in tempo reale, con memorizzazione, elaborazione dei dati e trasferimento su middleware;
- k. riconoscimento positivo del reagente mediante lettura del codice a barre o chip RFID;
- l. possibilità di carico campioni fronte macchina, sia in caso di automazione funzionante, sia in caso di guasto o fermo del sistema di automazione.

5.2.2 – ULTERIORI CARATTERISTICHE DEGLI ANALIZZATORI DI BIOCHIMICA CLINICA E DI IMMUNOMETRIA

- a. Esecuzione dei test in fotometria, nefelometria, immunoturbidimetria e potenziometria diretta (ISE: Na, K, Cl) e indiretta; chemiluminescenza, elettrochemiluminescenza o metodiche equivalenti;
- b. cadenza analitica per chimica + ISE non inferiore a 1.600 test/ora per singolo analizzatore o modulo per sede hub e 800 test/ora per sede spoke;
- c. cadenza analitica per immunometria non inferiore a 300 test/ora per singolo analizzatore o modulo per sede hub e 100 test/ora per sede spoke;
- d. determinazione degli indici di interferenza (emolisi, ittero, torbidità) inviabili al middleware per commenti in fase di validazione (solo per strumenti di biochimica);
- e. sistema aperto a metodiche di parte terza (solo per strumenti di biochimica);
- f. cartucce reagenti identiche per tutte le sedi, per una gestione semplificata del magazzino e delle scorte.

5.2.3 – CARATTERISTICHE REAGENTI E STRUMENTI PER ESECUZIONE ESAMI DI EMATOLOGIA

- a. Livello di automazione totale, con aspirazione del campione direttamente da provetta primaria e con possibilità di utilizzare contenitori diversi dal tubo primario;
- b. sistema operativo multiparametrico selettivo (random access) e possibilità di priorità di campioni senza interrompere la routine;
- c. per la sede hub di Pordenone:
 - i. esecuzione di almeno 1.200 emocromi/die con cadenza complessiva CBC+DIFF di almeno 300 emocromi ora;
 - ii. determinazione dei reticolociti in numero assoluto (#) e percentuale (%);
 - iii. esecuzione di strisci e/o colorazione automatica di campioni selezionati sulla base di regole preimpostate o a richiesta, con cadenza di almeno 80 strisci ora;
 - iv. conteggio cellule in liquidi biologici diversi dal sangue con metodiche certificate;
- d. per le sedi spoke fornitura di un unico strumento per l'esecuzione di almeno 200 emocromi/die con una cadenza complessiva CBC+DIFF di almeno 80 emocromi ora più uno strumento di back-up di piccole dimensioni;
- e. gestione di campioni STAT e serie di campioni prioritari.

5.2.4 – CARATTERISTICHE REAGENTI E STRUMENTI PER ESECUZIONE ESAMI DI COAGULAZIONE

Strumenti:

- a. capacità di eseguire test coagulativi, cromogenici e immunologici;
- b. cadenza analitica non inferiore a 350 PT/ora per singolo analizzatore o modulo per sede hub e 250/PT ora per sede spoke completo di back-up;
- c. gestione con provette in uso (13 mm);
- d. i coagulometri devono consentire l'alimentazione simultanea sia fronte macchina sia dal sistema di automazione.

Reagenti:

- a. reagente PT ricombinante con fattore tissutale umano;
- b. reagente dell'aPTT liquido e pronto all'uso con silice;
- c. fibrinogeno Clauss con trombina di origine bovina ad alta concentrazione;
- d. D-Dimero: approvato da organismi internazionali (es. FDA, EMEA) per l'esclusione del tromboembolismo venoso;
- e. Antitrombina: reagente basato su FXa;
- f. il metodo per la determinazione della Proteina C deve essere cromogenico; quello per la proteina S immunoturbidimetrico;
- g. per la determinazione del Lupus Anticoagulant almeno due test di screening entrambi con test di conferma, in completa automazione;
- h. fornitura di materiali a titolo noto per il Controllo di Qualità interno a due livelli;
- i. almeno un controllo inter-laboratorio esterno alla ditta con relative elaborazioni dei dati per tutta la durata della fornitura e per ogni test effettuato dalle strumentazioni offerte;
- j. fornitura di programmi VEQ per i test del presente capitolato secondo gli standard previsti dalla ISO 15189;
- k. i risultati dei controlli di qualità inter-laboratorio devono essere confrontabili con un numero significativo di partecipanti sia rispetto al metodo in uso sia rispetto alla globalità dei partecipanti;
- l. la ditta deve specificare il numero di determinazioni per confezione di reagente e il numero di confezioni l'anno offerte in base al carico di lavoro e all'organizzazione del settore di emostasi nelle varie sedi.

Software per la gestione della "terapia anticoagulante"

Dovrà essere prevista la fornitura di un adeguato sistema informatico, costituito dal software applicativo (incluse licenze d'uso) e relativo hardware e software di ambiente per il monitoraggio e la gestione informatica dei pazienti in TAO, che ottemperino alle condizioni tecniche, operative e di progetto definite di seguito:

- a. sistema complessivo di gestione dei pazienti in TAO che comprenda le strumentazioni analitiche e un sistema di comunicazione che permetta di ricevere da remoto (POCT) i risultati delle determinazioni dei tempi di protrombina;
- b. adeguato software e hardware per il monitoraggio e la gestione informatica dei pazienti in TAO; tale gestionale dovrà essere in collegamento con il LIS per la ricezione automatica dei dati relativi agli esami eseguiti e prevedere la stampa e l'archiviazione e la trasmissione della terapia erogata;
- c. importazione completa degli attuali database nel sistema offerto;
- d. elaborazioni statistiche sulla qualità del trattamento fornito, secondo gli standard FCSA, in particolare la possibilità del calcolo del TTR per singolo paziente e per gruppi di pazienti e la stampa ed esportazione degli elaborati prodotti in formato non proprietario;
- e. accesso al programma con livelli di autorizzazione differenziati.

Il gestionale deve poter creare per ogni paziente una cartella clinica informatizzata che contenga tutte le seguenti informazioni: diagnosi primaria, diagnosi secondaria, eventuali fattori di rischio

aggiuntivi, e permetta quindi l'associazione ad un programma terapeutico, range terapeutico, durata della terapia, tipo di farmaco somministrato, possibilità di integrare nuovi eventi clinici, monitoraggio della qualità del trattamento in tempo reale tramite il TTR (Tempo Trascorso in Range), possibilità di elaborazioni statistiche per diagnosi, farmaco, complicanze, qualità del trattamento sia nel singolo che in tutti i pazienti, personalizzazione del referto con lo schema terapeutico in base all'esigenze del Centro di Sorveglianza, calcolo degli score del rischio trombotico ed emorragico per singolo paziente (CHADS2, CHA2DS2-VASc, HAS-BLED) e agenda degli appuntamenti.

5.2.5 – CARATTERISTICHE REAGENTI E STRUMENTI PER ESECUZIONE ESAMI DI SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA [Ospedale hub di Pordenone]

- a. Esecuzione dei test in chemiluminescenza, elettrochemiluminescenza o metodiche equivalenti (ELISA, FEIA, etc), salvo dove espressamente richiesto metodo immunoblot;
- b. per eventuali esami offerti con metodologia ELISA i test dovranno essere processati su analizzatore i cui requisiti minimi sono di essere completamente automatizzato, collegabile bidirezionalmente al LIS, in grado di eseguire l'intero processo di analisi (prediluizione del campione, preparazione dei campioni e dei reagenti, incubazione, lavaggio e lettura fotometrica) senza intervento dell'operatore dopo il carico dei campioni, nonché di essere dotati di lettore barcode o QR code per il riconoscimento dei campioni e dei reattivi;
- c. deve essere prevista una stazione di preanalitica e per check-in sorting, centrifugazione, stappatura, tappatura/sigillatura, aliquotazione dei campioni con produzione di provette secondarie barcodeate. L'aliquotazione deve essere possibile pre e post analisi (vedi parte generale art. 5.4);
- d. il test di screening per HIV deve essere in grado di rilevare sia l'anticorpo che p24;
- e. i test Immunoblot per la Borrelia devono essere in grado di rilevare OspC e VlsE di almeno tre diverse specie (Borrelia afzelii, burdorferi, garinii);
- f. il test non treponemico della sifilide (VDRL) e quello treponemico per la rilevazione degli anticorpi anti treponema possono essere forniti con metodiche manuali rispettivamente di flocculazione (VDRL) e agglutinazione passiva (TPHA/TPPA);
- g. per i test HIV, HAV, HBV, HCV, TORC, Sifilide screening è richiesta strumentazione di backup.

5.2.6 – CARATTERISTICHE REAGENTI E CONTROLLI DI QUALITA'

- a. Fornitura obbligatoria di tutti i reagenti, calibratori, consumabili e quant'altro necessario all'esecuzione delle determinazioni delle Tab. 1-3;
- b. reagenti caricabili a bordo macchina senza necessità di ricostituzione, per l'80% delle determinazioni richieste;
- c. metodi e reattivi standardizzati secondo le raccomandazioni delle principali società scientifiche e/o organismi internazionali;
- d. fornitura di consumabili per la calibrazione, il controllo di qualità interno e la determinazione di tutti gli esami indicati alle Tab. 1-3;
- e. fornitura dei programmi esterni di valutazione della qualità (VEQ) per gli analiti forniti.

5.3 – REQUISITI MINIMI MIDDLEWARE

- a. Sistema middleware unico per la gestione centralizzata di tutta la strumentazione proposta e per la validazione dei dati analitici. Allegare schema funzionale di interfacciamento;
- b. integrazione del middleware offerto con il LIS;

- c. middleware con funzionalità multi-laboratorio che, opportunamente configurato, consenta la gestione dei dati strumentali anche da siti remoti rispetto a quelli ove si trovino fisicamente collocati gli strumenti ed in particolare la replica delle principali funzionalità, compresa la verifica e il rilascio dei risultati verso LIS con validazione da operatore remoto quando non eseguibile una validazione automatica. Dovrà essere in grado di gestire:
 - i. strumentazione di fornitori diversi, integrandone i flussi informativi;
 - ii. i reflex/rerun, trasmettendo flag e immagini strumentali;
 - iii. il monitoraggio dell'attività TAT;
 - iv. la sieroteca con stoccaggio e ricerca del campione. Sarà valutata positivamente la possibilità che il sistema integri anche altre piattaforme analitiche non oggetto della presente gara;
- d. il sistema informatico proposto deve permettere la gestione dei flussi dei dati dei CQI, anche tramite produzione di grafici e con possibilità di integrazione a sistemi di gestione di controllo di qualità già adottati dal laboratorio. Devono, inoltre, essere indicate le modalità di gestione di dati in caso di blocco informatico e la gestione dei dati statistici. Dovrà essere possibile anche la gestione dei magazzini (secco e freddo) con possibilità di prevedere anche un sistema robotizzato;
- e. collegamento bidirezionale agli analizzatori di biochimica clinica, immunometria, coagulazione, ematologia, sierologia infettivologica con funzionalità di modifica dei risultati dei dosaggi provenienti dagli analizzatori, mantenendone piena tracciabilità;
- f. controllo in tempo reale del TAT con indicazioni puntuali sullo stato di avanzamento dell'esecuzione dei singoli campioni. Statistiche dei TAT elaborabili;
- g. massima tracciabilità dei campioni;
- h. sistema esperto di verifica e validazione automatica del dato analitico basato su regole completamente configurabili;
- i. postazioni informatiche fisse/mobili in numero congruo alle esigenze di ciascuna area analitica;
- j. postazione di accettazione e check-in manuale per contenitori fuori standard;
- k. la capacità di archiviazione in linea dei dati, compresi i controlli interni di qualità, deve essere in conformità con l'edizione più recente dello standard ISO 27799, e deve avere una temporalità di conservazione di almeno 2 anni. Dare evidenza del dimensionamento;
- l. al fine di garantire la corretta valutazione di plausibilità clinica del dato si chiede il recupero dal sistema in uso dei dati storici paziente, con eventuali istogrammi e citogrammi, e disponibilità in linea per l'utilizzo durante le sessioni di validazione;
- m. architettura che garantisca il backup dei dati e il relativo ripristino in caso di incidente.

5.4 – REQUISITI TLA LABORATORIO HUB

Gestione moduli preanalitici:

- a. check-in e verifica di conformità tramite lettura del codice a barre della provetta e verifica congruità tra tipologia di provetta e analisi programmate;
- b. identificazione automatica delle non conformità segregando fisicamente solo le provette con errori, prima dell'inizio del processo analitico. Le provette non conformi dovranno essere posizionate in apposita area in modo da essere facilmente identificabili;
- c. centrifugazione in linea con cadenza analitica 300 provette/ora;
- d. produttività per check-in, stappatura, sorting e smistamento di almeno 800 provette/ora;
- e. stappatura selettiva dei campioni;
- f. smistamento in rack con regole impostabili dall'operatore;
- g. aliquotazione con produttività oraria di 200 provette secondarie;

- h. gestione contemporanea di tutte le matrici biologiche afferenti al laboratorio in provette da 13-16 mm di diametro e 75-100 mm d'altezza;
- i. sistema di chiusura di provette e aliquote;
- j. integrazione con il middleware.

Sistema trasporto provette:

- a. throughput 3.000 provette.

Storage:

- a. stoccaggio refrigerato a 2°-10°C in linea e mappatura, in grado di conservare complessivamente almeno 12.000 provette;
- b. consentire la conservazione per 2 giorni;
- c. smaltimento automatico delle provette stoccate, in base a regole e scadenze programmabili, in contenitori sicuri.

5.5 – CARATTERISTICHE AUTOMAZIONE INTEGRATA LABORATORI SPOKE

Il Sistema automatico di gestione perianalitica del processo dal check-in al risultato finale dovrà garantire le seguenti funzioni:

- a. check-in e verifica di conformità tramite lettura del codice a barre della provetta e verifica congruità tra tipologia di provetta e analisi programmate;
- b. centrifugazione automatizzata in linea a temperatura controllata;
- c. stappatura selettiva dei campioni;
- d. chiusura provette dopo analisi;
- e. smistamento di provette primarie destinata ad aree analitiche non collegate al sistema d'automazione;
- f. gestione contemporanea multi matrice e provette di dimensioni diverse analogamente all'art. 5.4, punto h);
- g. integrazione con il middleware.

6 - SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI

L'operatore economico è tenuto ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti, collaboratori e soci, nonché ai terzi presenti sui luoghi nei quali si esegue l'appalto, tutte le norme vigenti in materia di sicurezza, igiene e salute nei luoghi di lavoro di cui al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e ad adottare tutti i provvedimenti ritenuti necessari per prevenire infortuni e/o eventi comunque dannosi.

In particolare, l'operatore economico si impegna ad osservare quanto disposto dall'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., a collaborare attivamente, e per la parte di propria competenza, con il committente alla stesura del Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI) o, qualora necessario, nella predisposizione del Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC). Si impegna inoltre a comunicare qualsiasi variazione o nuova attività correlata all'appalto e a partecipare ad eventuali riunioni sul coordinamento della sicurezza promossi da ASFO. Dovrà prendere visione e far prendere visione a tutti gli operatori coinvolti nelle attività c/o ASFO il documento dei rischi propri di ASFO.

Le parti concorderanno e collaboreranno all'attuazione delle misure necessarie a prevenire i rischi generati da possibili interferenze tra le diverse attività svolte. In tale ambito, qualora le soluzioni progettuali proposte dall'appaltatore in ordine alle eventuali modifiche edili-impiantistiche, al fine

garantire il servizio richiesto, fossero tali da configurarsi un lavoro ai sensi del Titolo IV del D.Lgs. 81/2008, lo stesso appaltatore dovrà predisporre tutta la documentazione all'uopo necessaria, nonché individuare le figure professionali previste dalla normativa citata e sottoporle ad ASFO per la nomina. L'operatore economico dovrà dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività in appalto, nonché informare e formare il personale sui rischi e sulle disposizioni in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro.

Il personale dell'aggiudicatario dovrà essere sottoposto a sorveglianza sanitaria preventiva e periodica ed essere in possesso del giudizio di idoneità alla mansione specifica (espressa dal medico competente dell'operatore economico stesso) ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. I controlli sanitari, a cura e a spese dell'aggiudicatario, dovranno essere mirati ai rischi specifici derivanti dall'attività lavorativa oggetto dell'appalto individuati sulla base delle informazioni acquisite dal Servizio di Prevenzione di ASFO e dal medico competente dell'operatore economico. Il personale dovrà inoltre essere sottoposto alle vaccinazioni attualmente obbligatorie per legge, qualora non in possesso di adeguata copertura vaccinale, ed eventuali altre vaccinazioni richieste da ASFO a tutela della salute pubblica. In ogni momento l'ASFO potrà disporre l'accertamento del possesso dei requisiti sopra menzionati.

L'appaltatore dovrà comunicare al RSPP aziendale, prima dell'inizio del servizio e ogni qualvolta questi dovesse essere variato, il nominativo e il recapito telefonico del soggetto responsabile in materia di prevenzione e protezione (e fornire, qualora richiesta, la documentazione di valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.).

L'appaltatore dovrà comunicare al RSPP aziendale qualsiasi variazione nell'attività oggetto dell'appalto.

Sono a carico dell'aggiudicatario le responsabilità verso il Committente di quanto quivi disposto in tema di sicurezza sul lavoro relativamente ad eventuali ditte in subappalto alle quali l'aggiudicatario dovesse affidare delle attività. L'aggiudicatario si impegna a comunicare al Committente l'affidamento delle attività, o parte di esse, ad altri operatori economici.

I costi di sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016 dovranno essere inclusi nell'offerta ed indicati nel documento di offerta economica presentato.

Qualsiasi violazione di norme di prevenzione infortuni e igiene sul lavoro risulta violazione degli obblighi contrattuali nei confronti di ASFO e, pertanto, se contestata in modo documentato, potrà divenire causa di immediata risoluzione del contratto.

Uso di agenti chimici

Per tutti gli agenti chimici (kit di reagenti, calibratori, controlli ecc.) dovranno essere fornite le schede tecniche conformi al Regolamento (CE) n° 1907/2006 "REACH" e al Regolamento (CE) n. 1272/2008 "CLP" ed ogni ulteriore informazione necessaria per la completa valutazione del rischio.

Attrezzature

Le attrezzature devono essere rispondenti alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro, certificate e, ove previsto, installate. In tal caso deve essere garantita la verifica di prima installazione con il relativo controllo iniziale di sicurezza.

Il concorrente si impegna a consegnare al Committente il manuale d'uso e manutenzione in lingua italiana e tutte le certificazioni di installazione, controllo e verifica relative alla strumentazione fornita. Dovrà inoltre provvedere, ove necessario, all'informazione e addestramento all'utilizzo della attrezzatura del personale di ASFO.

Al fine di consentire la redazione del Documento di Valutazione del Rischio (D.Lgs. 81/2008 "Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro") il concorrente dovrà segnalare con riferimento nel

manuale d'uso i fattori di rischio certi della soluzione proposta, che siano motivo di limitazioni circa la fruibilità della tecnologia proposta. È fatta esclusione per le limitazioni superabili con uso di DPI idoneamente prescritti.

Lavori di natura edile

In caso di lavori edili e/o di ingegneria civile rientranti tra quelli elencati nell'allegato X del D.Lgs. 81/2008, tutte le imprese esecutrici hanno l'obbligo di redigere e trasmettere il proprio POS all'impresa affidataria per l'inoltro al coordinatore per l'esecuzione. Qualora nel cantiere siano interessate più imprese, vi è l'obbligo per il coordinatore per la sicurezza in fase di progettazione/esecuzione alla stesura del PSC.

7 - ASSISTENZA TECNICA *FULL RISK*

È richiesto per tutti i sistemi analitici il **servizio di assistenza tecnica on-site e da remoto di tipo "full risk"**. Tale servizio deve comprendere tutte le visite di manutenzione preventiva, di manutenzione correttiva e di manutenzione evolutiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità di tutte le apparecchiature presentate in offerta, incluso il middleware, così come le parti di ricambio ed il materiale usurabile.

In generale si intendono comprese nel prezzo di fornitura tutte le spese per ricambi, i viaggi e le trasferte del personale addetto alla manutenzione, la spedizione delle apparecchiature e dei ricambi, ed in generale qualunque spesa correlata all'assistenza tecnica e alla manutenzione *full risk*.

Si richiede a titolo preferenziale la messa a disposizione di un tecnico permanente per l'assistenza *on-site*.

Il servizio di assistenza tecnica deve comprendere:

a. un servizio di manutenzione preventiva, per tutte le apparecchiature proposte, mirato ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata, le tarature, le calibrazioni, le verifiche funzionali con le periodicità previste dal fabbricante ed indicate nei manuali di servizio delle apparecchiature. La descrizione sintetica delle procedure di manutenzione preventiva, che includa anche l'elenco di eventuali parti da sostituire periodicamente, dovrà essere fornita con la documentazione di gara. Le prestazioni del servizio di manutenzione preventiva dovranno avvenire secondo quanto dichiarato dal fabbricante, con tempistiche da concordare congiuntamente con i servizi utilizzatori presso i Laboratori dove sono ubicate le tecnologie e il DEC. Le attività di verifica della sicurezza elettrica non sono richieste, in quanto di competenza del contratto di Global Service.

b. un servizio di manutenzione correttiva, da intendersi come un numero illimitato di interventi, per tutte le apparecchiature proposte incluso il middleware, mirati alla risoluzione di malfunzionamenti, guasti e in generale al ripristino della corretta funzionalità. Le prestazioni del servizio di manutenzione correttiva dovranno avvenire con intervento presso i Laboratori di ASFO nei giorni lavorativi, prefestivi e festivi, **entro 4 ore dalla segnalazione in caso di guasto bloccante ed entro 8 ore dalla segnalazione in caso di guasto non bloccante**. Gli interventi di manutenzione correttiva potranno essere richiesti sia dal personale dei Laboratori dove sono ubicate le tecnologie che dall'Ingegneria Biomedicale, tramite telefono o via e-mail, oppure tramite il portale in utilizzo presso l'Ingegneria Biomedicale (attualmente AITB, da confermare al momento della stipula del contratto), secondo modalità che verranno concordate con la ditta aggiudicataria.

c. un servizio di manutenzione evolutiva, comprendente tutti gli aggiornamenti hardware e software necessari affinché gli apparecchi oggetto dell'offerta siano sempre aggiornati all'ultima versione disponibile sul mercato. Si intendono inoltre compresi tutti gli aggiornamenti hardware e software necessari affinché i sistemi non si trovino mai in situazioni di fuori supporto dal loro fabbricante e in situazioni di incompatibilità con il sistema operativo. Tali aggiornamenti devono essere proposti con congruo anticipo dal fuori supporto e comunque sempre nel rispetto dell'allegato specifiche IT, previo parere positivo del DEC del contratto e con tempistiche preventivamente concordate.

Per quanto riguarda l'hardware non IT, la Ditta aggiudicataria sarà inoltre tenuta a fornire, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti e/o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, con migliori e/o uguali caratteristiche di rendimento e/o funzionalità, i nuovi prodotti in sostituzione di quelli aggiudicati, previa autorizzazione della S.S. Ingegneria Biomedicale, senza alcun onere aggiuntivo per ASFO. Tale sostituzione si intende a parità di software e di integrazioni.

d. un servizio di help desk contattabile telefonicamente e tramite e-mail 24/24 ore, 365 giorni all'anno, in grado di fornire assistenza tecnica e applicativa e di stabilire una connessione informatica remota con le apparecchiature oggetto dell'offerta, al fine di una immediata risoluzione dei problemi in caso di malfunzionamento dei sistemi offerti. A seguito della ricezione della richiesta di assistenza, il personale del servizio di help desk dovrà provvedere alla verifica del malfunzionamento e all'apertura del relativo ticket da risolvere telefonicamente, da indirizzarsi all'assistenza on-site o remota, documentando ogni passaggio e ogni evoluzione delle attività e dello stato della chiamata fino alla risoluzione del guasto. La chiusura del guasto sarà, di norma, concordata con ASFO.

e. adeguati corsi di formazione e addestramento per il personale dei Laboratori di ASFO ed eventualmente anche per il personale tecnico dell'Ingegneria Biomedicale e del Sistema Informativo ed Informatico, da effettuarsi preferibilmente presso le sedi di installazione, secondo il programma di formazione previsto dall'aggiudicatario, per tutte le apparecchiature proposte. Nel periodo della fornitura sono richiesti ulteriori corsi per il personale dei Laboratori di ASFO volti al mantenimento delle competenze tecniche e organizzative o alla formazione di nuovo personale. Il programma di formazione dovrà essere discusso e approvato dai direttori dei Laboratori di Patologia Clinica e di Immunologia e Allergologia;

f. per ogni intervento di manutenzione preventiva, correttiva o evolutiva il personale del servizio di assistenza tecnica dovrà redigere un rapporto di intervento in doppia copia (una copia da consegnare al personale del Laboratorio in cui si trova l'apparecchio ed una da consegnare al DEC) comprovante l'avvenuta verifica e il dettaglio di tutta l'attività svolta. I rapporti di intervento dovranno essere in italiano e dovranno contenere tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola), e a titolo esemplificativo e non esaustivo: la data di esecuzione dell'attività, la firma del tecnico che ha eseguito la manutenzione, la firma del responsabile del laboratorio, i valori rilevati, i valori di riferimento, l'identificazione della strumentazione utilizzata (compresa data, numero e scadenza del certificato di ultima taratura) la data e l'esito, la *check list* delle operazioni previste e quelle effettivamente eseguite, i materiali utilizzati (parti di ricambio, materiali soggetti ad usura, materiali consumabili).

8 - SPECIFICHE IT, TRATTAMENTO E SICUREZZA DEI DATI

I sistemi offerti dovranno funzionare nel rispetto delle norme di buona tecnica, delle “*best practice*”, delle norme tecniche e della legislazione vigente, in particolar modo in materia di sicurezza IT e privacy. Inoltre dovranno permettere ad ASFO di rispondere, per lo specifico, a tutte le prescrizioni del complesso quadro normativo vigente relativamente al trattamento ed alla sicurezza dei dati.

Dal punto di vista della sicurezza, *in primis* i sistemi dovranno rispondere a quanto richiesto:

- dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati – GDPR del 14/04/2016. Inoltre l’aggiudicatario dovrà collaborare attivamente per quanto oggetto di fornitura alla produzione di documentazione che ASFO è chiamata a redigere in ottemperanza al Regolamento;
- dalla Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante “Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni”. Inoltre l’aggiudicatario dovrà collaborare attivamente per quanto oggetto di fornitura alla produzione di documentazione che ASFO è chiamata a redigere in ottemperanza alla suddetta circolare AgID;
- dall’allegato Specifiche IT che – come detto in premessa – è parte integrante del presente documento e il suo contenuto è da considerarsi prevalente rispetto ad ogni altra specifica IT.

L’aggiudicatario verrà designato Responsabile del Trattamento come da art. 28 del GDPR e dovrà produrre ed attuare tutto quanto richiesto dal Regolamento prima del collaudo provvisorio e per tutta la durata del contratto.

L’offerente dovrà compilare e sottoscrivere il modulo di Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) versione 19, in maniera da permettere ad ASFO una più agevole valutazione delle eventuali criticità della messa in uso dei sistemi offerti anche secondo EC/TR 80001-2-2.

In prossimità della conclusione del contratto, il Fornitore dovrà garantire il supporto alla transizione verso un nuovo fornitore con completo passaggio dei dati, ove richiesto, e la continuità di servizio.

9 - ESECUZIONE DELLA FORNITURA

9.1 REALIZZAZIONE OPERE, CONSEGNA APPARECCHIATURE, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E TEMPISTICHE

ASFO, a seguito di sottoscrizione del contratto, valutata la documentazione propedeutica allo svolgimento delle attività inerenti l’appalto in oggetto presentata dall’O.E., provvederà alla consegna dei locali interessati alla ditta aggiudicataria per l’avvio dell’esecuzione delle eventuali opere di adeguamento dei locali e l’installazione delle apparecchiature, da svolgersi a regola d’arte e secondo quanto previsto nel cronoprogramma presentato in fase di offerta.

Nel caso di subappalto, l’inizio degli eventuali lavori sarà subordinato all’autorizzazione di ASFO.

Ultimati tutti i lavori di adeguamento eventualmente previsti, la ditta dovrà rilasciare tutta la documentazione all’uopo prevista secondo la normativa vigente (a titolo esemplificativo e non esaustivo: dichiarazioni di conformità, allegati obbligatori, SCIS, CILA, DIA ecc.).

Di seguito vengono indicate **le tempistiche massime** comprensive di consegna (al piano) di tutta la strumentazione, installazione, collegamento informatico con il LIS, formazione iniziale all’uso,

messa in funzione e quant'altro occorra per rendere perfettamente operanti i sistemi oggetto della fornitura:

- T.1 – Installazione sistema per garantire l'espletamento degli esami durante la fase di transizione: completamento **entro 60 giorni solari** dalla stipula del contratto;
- T.2 – Opere di adeguamento locali (qualora necessarie): completamento **entro 60 giorni solari** dall'installazione del sistema per garantire l'espletamento degli esami durante la fase di transizione. Qualora siano necessari pareri da Enti terzi, 60 giorni dall'acquisizione di detti pareri, che dovranno essere tempestivamente richiesti dall'O.E.;
- T.3 – Installazione TLA laboratorio hub: completamento **entro 150 giorni solari** dalla data di termine delle eventuali opere di adeguamento;
- T.4 – Installazione apparecchiature laboratori spoke: completamento **entro 120 giorni solari** dalla data di collaudo provvisorio della strumentazione del laboratorio hub

Si evidenzia che non saranno presi in esame progetti che prevedano tempistiche superiori ai tempi massimi previsti, come sopra indicato.

Relativamente alle apparecchiature, la ditta dovrà provvedere a consegnare al momento del collaudo provvisorio la seguente documentazione:

- un foglio di collaudo, contenente almeno le seguenti informazioni:
 - dichiarazione di corretto e pieno funzionamento del prodotto fornito a seguito di verifiche funzionali e di qualità effettuate presso il fornitore
 - ragione sociale della ditta fornitrice
 - luogo e data
 - tipo, modello e S/N del prodotto consegnato
 - firma in originale del fornitore
- n. 1 manuale di utilizzo in formato cartaceo in lingua italiana per ogni apparecchiatura + n.1 manuale di utilizzo in italiano preferibilmente in formato digitale (CDR, DVD o chiavetta USB).

Le date di consegna e installazione dovranno essere concordate dall'O.E. aggiudicatario con congruo anticipo prendendo contatti con il DEC e con la S.S. Ingegneria Biomedicale e la S.S.D. Sistema Informativo ed Informatico, i cui riferimenti saranno forniti a seguito di aggiudicazione.

Il soggetto fornitore è responsabile *in toto* per ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto cui affiderà la consegna dei prodotti.

Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore.

Tutti gli oneri di introduzione, di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della ditta aggiudicataria, in particolare: le spese di imballo, trasporto fino ai locali di installazione e facchinaggio, tutti gli oneri relativi all'installazione, alla corretta messa in esercizio e al collaudo delle apparecchiature e tutti gli oneri, anche se non espressamente richiamati, necessari a consegnare le forniture a perfetta regola d'arte, senza oneri aggiuntivi in capo ad ASFO. La ditta aggiudicataria dovrà quindi fornire a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate da ASFO, in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie ed indispensabili per garantire il corretto funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti in condizioni di efficienza e di sicurezza.

In generale, qualunque operazione consigliata nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del soggetto fornitore.

In particolare **la ditta aggiudicataria dovrà, a proprie spese:**

- provvedere gratuitamente all'installazione e messa in funzione delle apparecchiature fornite (l'allacciamento delle apparecchiature all'alimentazione elettrica dovrà essere effettuato con cavi dotati di spine corrispondenti alle prese dei locali dove avrà luogo l'installazione), in modo da accertare la rispondenza della fornitura specifica, da effettuarsi alla presenza del personale preposto di ASFO;
- provvedere al trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli);
- presentare all'atto del collaudo la seguente documentazione sopra indicata;
- provvedere, con proprio personale, al ritiro e allo smaltimento dei materiali di imballaggio di tutte le attrezzature installate;
- provvedere, alla scadenza finale del contratto, al ritiro delle apparecchiature con oneri a proprio carico, secondo le modalità e tempistiche che saranno comunicate da ASFO.

La strumentazione, sia del laboratorio hub che dei laboratori spoke, sarà **collaudata sotto il profilo funzionale** a cura del personale tecnico della ditta aggiudicataria insieme al personale dei laboratori con la partecipazione e presenza del personale della S.S. Ingegneria Biomedicale e della S.S.D. Sistema informativo ed informatico. Il collaudo delle apparecchiature, eseguito in contraddittorio con il fornitore, dovrà comprendere l'accettazione, le prove tecniche, la messa in servizio e la formazione iniziale, al fine di constatare che le apparecchiature consegnate presentino le caratteristiche previste dal presente CSA e dai relativi allegati e siano in grado di svolgere le funzioni richieste, nonché di assicurare prestazioni regolari.

In fase di collaudo **dovranno essere effettuate direttamente in loco** da parte del personale tecnico specializzato della ditta e prima della messa in servizio, **i controlli di qualità prestazionali, funzionali e le tarature** onde garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati, che dovranno essere ripetuti con cadenza almeno annua e comunque secondo quanto previsto dal costruttore e dalle norme tecniche in vigore.

La regolarità del collaudo verrà attestata presso ciascun laboratorio mediante apposito **verbale di collaudo provvisorio** predisposto dalla ditta e firmato congiuntamente da tutte le parti presenti e figure delegate. La firma del verbale di collaudo da parte dei rappresentanti della ditta, certificherà che le apparecchiature potranno essere utilizzate nel pieno rispetto della sicurezza per operatori e il personale di laboratorio, dimostrandone il completo e corretto funzionamento.

La verifica di conformità e il verbale di collaudo definitivo dell'intera fornitura, unitamente alla documentazione comprovante l'avvenuta formazione del personale, costituiranno documento indispensabile per la definizione della decorrenza contrattuale.

9.2 PERIODO DI PROVA E VERIFICHE

Dalla data del **verbale di collaudo provvisorio** inizierà un "periodo di prova" non inferiore a mesi 3 (tre) e non superiore a mesi 6 (sei) al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito all'offerta presentata dall'aggiudicatario e ai requisiti dichiarati, verificando l'idoneità dell'automazione e delle piattaforme analitiche connesse e la puntuale rispondenza delle stesse alle specifiche dichiarate.

Il laboratorio procederà quindi alla **verifica della congruità** tra i test dichiarati (farà fede la quantità di reagente indicato in offerta a fronte dei test richiesti) ed i test effettivamente eseguiti.

Si verificherà inoltre la congruità del taglio di confezionamento offerto sulla base della stabilità, on board, del reagente dichiarata in offerta.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere in tale periodo allo svolgimento dei **rilievi fonometrici in sito** per la verifica dell'intero sistema, al fine di evidenziare, con relativo report da consegnare alla S.S. Ingegneria Biomedicale, il rispetto dei limiti previsti dalla vigente normativa. Nel caso in cui gli operatori di ASFO rilevino eccessiva rumorosità e calore della strumentazione fornita, la ditta dovrà provvedere alle dovute azioni correttive con oneri a proprio carico.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui il DEC o suoi collaboratori riscontrassero delle anomalie, potranno concordare con la ditta aggiudicataria un **ulteriore periodo di prova di massimo 2 mesi** entro il quale dovranno essere corrette, a spese della ditta stessa, le anomalie riscontrate (incluse le quantità di reattivi e/o materiali di consumo ritenute insufficienti ad eseguire il numero di determinazioni previste così come indicate nel presente capitolato).

Una difformità tra quanto dichiarato in offerta e quanto verificato sul campo, comporterà l'obbligo da parte della ditta aggiudicataria di fornire, a titolo gratuito, tutto il reagente e materiale accessorio necessario a compensare la differenza rilevata.

Si specifica altresì che tutte le verifiche di congruità sopra indicate e le conseguenti azioni correttive **saranno comunque espletate sistematicamente durante tutto il periodo di validità contrattuale.**

Nel caso in cui le **anomalie riscontrate non fossero correggibili o non risultassero corrette**, anche dopo la proroga del periodo di prova, ASFO potrà procedere alla **risoluzione del contratto**, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la ditta possa sollevare alcuna obiezione. In tal caso l'O.E. aggiudicatario:

- dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata da ASFO;
- decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione e al ritiro di tutte le attrezzature a proprie spese. Nel caso in cui l'O.E. aggiudicatario non provvedesse nei tempi indicati al ritiro delle attrezzature, ASFO provvederà alla restituzione a spese dell'aggiudicatario stesso, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto;
- la ditta non potrà vantare alcuna pretesa sulle opere edili ed impiantistiche da lei eventualmente effettuate, che rimarranno acquisite al patrimonio di ASFO, ad eccezione di quelle asportabili senza recare alcun danno all'Azienda.

Terminata e superata la fase di verifica (periodo di prova), l'automazione e le piattaforme analitiche connesse verranno dichiarate, a tutti gli effetti, idonee ed operative, e verrà rilasciato, a cura di ASFO, verifica di conformità congiuntamente al collaudo definitivo da parte del fornitore.

9.3 MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA E OBBLIGHI DELL'APPALTATORE

Le consegne franche e libere da ogni spesa, dovranno essere effettuate entro il termine di 10 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, che sarà emesso per singoli ordinativi oppure in base ad un programma-abbonamento concordato dal Servizio/Ufficio competente e la ditta aggiudicataria, con esclusione di consegne in blocco.

Gli ordini non devono essere vincolati da minimo d'ordine o imputazione di spese di trasporto.

È fatto obbligo alla ditta aggiudicataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione al Servizio che ha inviato l'ordinativo, entro il

2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine, e quindi di concordare comunque con il servizio stesso i tempi di consegna.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura in oggetto alle condizioni stabilite dal presente documento.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

I prodotti aggiudicati, al momento della consegna, dovranno avere un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai $\frac{3}{4}$ del periodo di validità.

La merce di grosso volume e ingombro dovrà essere consegnata su bancali normalizzati delle dimensioni di base di 120 x 80 cm il cui ingombro in altezza non dovrà essere superiore a 120 cm da terra (anche "in seconda", ossia un pallet sopra l'altro purché ciascuno rispetti il vincolo h120). I pallet utilizzati dovranno avere struttura e caratteristiche adeguate rispetto al peso e alle caratteristiche della merce trasportata. Non sarà effettuato il reso alla pari dei bancali utilizzati per la consegna.

La ditta dovrà inoltre garantire la disponibilità, in caso di aggiudicazione della commessa, di un sistema di emissione di conferme d'ordine via email o attraverso altro sistema telematico: a fronte di ogni ordine ricevuto da ASFO, la ditta dovrà inviare un documento di conferma di ricezione con indicazione dei tempi di consegna previsti per ciascuna linea d'ordine.

In caso di **indisponibilità temporanea** di prodotti per causa di forza maggiore (es: indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato, sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione), la ditta aggiudicataria dovrà comunicare ad ASFO la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini o comunque non appena venuta a conoscenza della problematica, indicando chiaramente:

- la denominazione del prodotto,
- il periodo di indisponibilità previsto,
- la causa di indisponibilità.

Per sopperire alla **carenza temporanea**, la ditta proporrà un prodotto alternativo (qualora esistente) al medesimo prezzo: tale proposta verrà valutata da ASFO. Non verranno accettate consegne di prodotti alternativi non autorizzati da ASFO.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, si procederà ai sensi dell'art. 9.6 del presente CSA.

9.4 FATTURAZIONE E TERMINI DEI PAGAMENTI

La fatturazione dei canoni di noleggio della strumentazione e dell'assistenza tecnica dovrà avvenire mediante canoni trimestrali posticipati, con decorrenza dalla data del verbale di collaudo definitivo. Si precisa, pertanto, che nulla sarà dovuto all'aggiudicatario per il godimento delle apparecchiature messe a disposizione durante il periodo di transizione e fino al collaudo di cui sopra, nonché dei reattivi e del materiale di consumo necessari all'avvio strumentale.

La fatturazione dovrà essere commisurata all'effettivo godimento ed utilizzo dei beni e del servizio di manutenzione-assistenza di tipo full-risk, e quindi, nel caso si presentino malfunzionamenti di apparecchiature con guasti non risolvibili, che determinano l'assenza delle stesse per tempi prolungati, si provvederà all'adeguamento del canone, rapportandolo ai soli beni utilizzati e ai servizi usufruiti.

La fatturazione relativa ai reattivi e al materiale di consumo (a titolo indicativo e non esaustivo: controlli, calibratori, accessori ecc.) dovrà avvenire mediante emissione di idonea fattura elettronica riportante il numero d'ordine alla quale si riferisce, nonché i medesimi dati riportati nei documenti di accompagnamento della consegna della merce relativi al numero del ddt, anche dell'eventuale fornitore terzo / vettore al quale è affidata la consegna, con la denominazione di quest'ultimo.

Tutti i corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente all'O.E. aggiudicatario e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti di ASFO.

Le fatture dovranno essere intestate a: Azienda sanitaria Friuli Occidentale, via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italia, C.F. e P.I. 01772890933. Codice univoco ufficio: UFO2ET.

Le fatture dovranno essere presentate in modalità elettronica come prescritto dalla Legge 24/12/2007 n. 244 e s.m.i. e la loro trasmissione dovrà essere effettuata attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze le cui modalità di funzionamento sono state definite con decreto ministeriale 03/04/2013 n. 55 e s.m.i.. Non saranno ammesse a pagamento le fatture non conformi alle suddette modalità.

ASFO rientra nel regime di cui all'art. 17 *ter* del D.P.R. 633/1972, così come modificato dalla Legge 190/2014 (*Split payment*). Le fatture dovranno, pertanto, essere emesse nel rispetto delle disposizioni previste dalla citata normativa e su ciascuna dovrà essere inserita l'annotazione "scissione dei pagamenti" così come disposto dall'art. 2 del decreto MEF del 23/01/2015.

Il corrispettivo sarà pagato entro 60 giorni, con decorrenza dalla data di consegna in SDI della fattura elettronica (D.M. 55/2013), previa verifica di avvenuta regolare esecuzione della fornitura oggetto dell'appalto, di regolarità contributiva mediante acquisizione da parte di ASFO del DURC (Documento unico di regolarità contributiva) in corso di validità e di regolarità rispetto alla posizione di adempienza presso l'Agenzia delle Entrate - Riscossione. Per eventuali ritardi o sospensioni dei pagamenti in seguito ad esito negativo dei controlli sulla regolarità del versamento dei contributi assicurativi e previdenziali, la ditta affidataria non potrà opporre eccezioni all'amministrazione, né avrà titolo al risarcimento del danno, né ad alcuna pretesa.

Il pagamento si intende effettuato alla data di emissione dell'ordinativo di pagamento.

Il termine summenzionato rimarrà sospeso qualora, per il periodo cui la fattura fa riferimento, il Direttore dell'Esecuzione (DEC) o suoi collaboratori abbiano formulato delle osservazioni.

L'operatore economico dovrà applicare l'Iva prevista dalla normativa vigente.

L'operatore economico assumerà tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e successive modifiche e integrazioni.

9.5 VARIAZIONI NELL'ESECUZIONE CONTRATTUALE

I dati di attività/consumo indicati nel presente CSA sono stati calcolati in base all'andamento storico con opportuni fattori di correzione e in ogni caso devono sempre intendersi presunti ed indicativi, per cui l'esecuzione contrattuale potrà subire variazioni, in aumento o in diminuzione nel corso del periodo contrattuale, dovuti anche a modifiche negli assetti organizzativi di ASFO.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata del contratto, sia in esaurimento l'importo massimo indicato, all'aggiudicatario potrà essere richiesta un'estensione contrattuale ai sensi dell'art. 106, c.1, lett. a) del Codice, nella misura prevista dal bando di gara.

Le variazioni in aumento potranno essere disposte da ASFO e l'O.E. aggiudicatario sarà obbligato ad eseguirle, solo ove non sia ancora esaurito l'importo massimo.

Eventuali sostituzioni, varianti ed integrazioni dovranno essere espressamente concordate con ASFO.

Qualora durante la durata del contratto la ditta introduca in commercio:

- nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (aggiornamenti tecnologici),
- un ampliamento della gamma di misure/calibri dei prodotti oggetto della fornitura,

potrà inoltrare una proposta formale alla S.C. Approvvigionamenti e gestione contratti beni e servizi di ASFO, mediante PEC all'indirizzo asfo.protgen@certsanita.fvg.it, corredata dalla documentazione tecnica dei prodotti oggetto di aggiornamento, alle medesime condizioni negoziali, in affiancamento e/o sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati.

Solo a seguito della conclusione del procedimento di verifica di equivalenza autorizzata da ASFO, la ditta potrà consegnare la nuova merce proposta. Eventuali consegne di merce difforme dai prodotti aggiudicati in sede di gara, non preventivamente autorizzate da ASFO, saranno oggetto di penale ai sensi del presente CSA.

Ogni altra possibilità di apportare modifiche ai contratti nel corso di validità degli stessi è disciplinata dall'art. 106 del D. Lgs 50/2016.

9.6 PENALI

In caso di inadempimento delle prestazioni contrattuali, per causa imputabile all'O.E., ASFO potrà applicare le seguenti penali:

- Mancato rispetto dei termini T1, T2, T3 e T4 dell'art. 9.1: penale giornaliera di importo pari allo 0,5 per mille dell'importo contrattuale;
- Ritardi ingiustificati nella consegna di reagenti e consumabili oltre i termini massimi stabiliti nel presente capitolato: penale del 2% del valore dell'ordine, a prescindere da un'eventuale parziale evasione, per ogni giorno di ritardo. Le eventuali penalità e il maggior prezzo per l'acquisto da altre ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'O.E. per le forniture già effettuate.
- Ritardi negli interventi di manutenzione correttiva: penale di importo pari a € 1.000,00 per ogni ora di ritardo rispetto a quanto previsto nel presente CSA (o al minor termine previsto dall'O.E. nell'offerta tecnica presentata) nel caso di guasto bloccante;
- Ritardi negli interventi di manutenzione correttiva: penale di importo pari a € 200,00 per ogni ora di ritardo rispetto a quanto previsto nel presente CSA (o al minor termine previsto dall'O.E. nell'offerta tecnica presentata) nel caso di guasto non bloccante;
- Mancata esecuzione della manutenzione programmata rispetto alla scadenza prevista dal manuale d'uso: € 1.000,00 per ogni evento descritto;
- Mancata esecuzione della manutenzione programmata nella data concordata, qualora la manutenzione programmata sia comunque effettuata in data successiva e in tempo utile rispetto alla scadenza prevista dal manuale d'uso: € 200,00 per ogni evento descritto.

Per ogni altra fattispecie di violazioni, inadempienze, relative ad una non corretta esecuzione del contratto, si applicano le seguenti penali:

- per fattispecie relative a ritardo nell'esecuzione della prestazione, nella misura pari al uno per mille dell'importo netto contrattuale previsto per la relativa prestazione per ogni giorno di ritardo;
- per fattispecie relative ad inesatto/mancato adempimento (es. bene non rispondente al progetto approvato o all'offerta, non corretta predisposizione della documentazione in fase di esecuzione, mancata tempestiva comunicazione relativa alla indisponibilità dei dispositivi, ecc.), penali quantificate da un minimo di € 300,00 ad un massimo di € 3.000,00 secondo la gravità, proporzionata all'entità della infrazione stessa.

ASFO si riserva la facoltà di fare eseguire da altri la mancata o incompleta fornitura o di acquistare il materiale a spese dell'aggiudicatario.

In caso di acquisto in danno presso terzi, ASFO ne darà comunicazione all'O.E. aggiudicatario ai fini dell'addebito dei maggiori oneri sostenuti e per il risarcimento del danno eventualmente patito.

L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria, mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del contratto o a qualsiasi altro titolo dovute e, qualora tali somme non bastassero, sulla cauzione definitiva secondo altra modalità da concordare.

9.7 DIVIETO DI CESSIONE DEL CREDITO

In applicazione del Decreto del Direttore Generale n. 266 del 15/05/2020, l'Azienda si avvale della possibilità prevista dall'articolo 106, comma 13, D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., pertanto - nel corso del contratto - è fatto divieto alla ditta affidataria, sotto qualsiasi titolo, di cedere in tutto o in parte il contratto, né farlo eseguire da altre persone, né a mezzo procuratore se non in quanto ottenga l'espresso assenso scritto dell'Azienda sanitaria Friuli Occidentale, la quale potrà concederlo o negarlo senza darne ragione.

È conferita alla S.C. Gestione Economico Finanziaria e Fiscale dell'Azienda, fatti salvi i casi indicati dalla Direzione Aziendale e quelli nei quali il rifiuto di accettazione non è ammesso dalla normativa specifica, o dai contratti, la delega a rifiutare formalmente l'accettazione per tutte le cessioni di credito che pervengono all'Azienda.

Nel caso di contravvenzione a tale divieto, la cessione si intenderà come nulla e di nessun effetto nei rapporti con ASFO, salvo la facoltà di ritenere risolto il contratto medesimo, con diritto di refusione di ogni eventuale danno, oltre all'incameramento da parte di ASFO del deposito cauzionale a titolo di penale.

9.8 MODALITÀ DI VERIFICA DELLA CORRETTA ESECUZIONE DEL CONTRATTO

ASFO verificherà periodicamente l'andamento della fornitura attraverso suoi dipendenti onde valutare la gestione della ditta affidataria.

L'Amministrazione farà pervenire per iscritto alla ditta affidataria le osservazioni e le eventuali contestazioni, nonché i rilievi mossi a seguito dei controlli effettuati, comunicando altresì eventuali prescrizioni alle quali la stessa dovrà uniformarsi nei tempi stabiliti. Entro 15 giorni solari consecutivi o - in casi di motivata urgenza - anche in un termine inferiore, decorrenti dal ricevimento della nota di contestazione, la ditta affidataria sarà tenuta ad ottemperare a quanto prescritto o presentare le proprie controdeduzioni, pena l'applicazione delle penali previste dal presente CSA, ovvero la richiesta di risoluzione del contratto.

9.9 RECESSO

ASFO ha diritto di recedere unilateralmente dal contratto, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 giorni da comunicarsi alla ditta affidataria con PEC, nel caso di:

- di sopravvenuta disponibilità di Convenzioni Consip ovvero qualora l'ARCS, anche successivamente alla stipula, attivi convenzioni / contratti, rendendo così disponibili beni o servizi equivalenti a quelli del presente contratto;
- in cui dovessero profilarsi esigenze cliniche diverse rispetto a quelle rappresentate per la fornitura in oggetto;
- in cui, a fronte di disposizioni normative e/o regolamentari e/o organizzative sopravvenute, dovessero intervenire modifiche negli assetti organizzativi dell'Azienda e/o qualora altre circostanze di pubblico interesse lo rendessero necessario, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: accorpamento o soppressione o trasferimento o conferimento delle strutture e / o delle attività gestionali cui è riferita la fornitura del presente appalto, modifica dell'attuale modello gestionale.

Dalla comunicata data di efficacia del recesso, la ditta affidataria dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali assicurando, tuttavia, attraverso l'attivazione di una diretta consultazione con ASFO, che tale cessazione non pregiudichi la continuità del servizio e non comporti danno alcuno ad ASFO stessa.

In caso di recesso, la ditta affidataria ha diritto al pagamento dei servizi prestati, purché direttamente eseguiti, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nel contratto, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, e ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e / o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 del Codice Civile.

9.10 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Oltre a quanto previsto dall'art. 1453 del Codice Civile e dall'art. 108 del Codice dei contratti pubblici, la risoluzione opera di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), nei seguenti casi:

- qualora venga accertato il mancato rispetto delle disposizioni contenute nel patto di integrità ovvero il tentativo di frode, ovvero il difetto, in capo alla ditta affidataria, del possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- sospensione, abbandono, gravi violazioni delle clausole contrattuali, tali da compromettere il regolare svolgimento della fornitura;
- nel caso di reiterata (quattro volte, anche non consecutive) e/o grave irregolarità, deficienza, ritardo nell'adempimento degli obblighi contrattuali nei termini di cui al presente CSA, formalmente contestati;
- gravi violazioni dei programmi temporali di espletamento della fornitura, stabiliti o concordati con l'Amministrazione;
- qualora in fase di esecuzione del contratto sia appurata, a fronte di idonea e motivata relazione tecnica di ASFO, la non rispondenza di quanto dichiarato dall'operatore economico affidatario, a quanto richiesto dal punto di vista tecnico-prestazionale nel presente CSA;
- in caso di frode della ditta affidataria o collusione con personale appartenente all'organizzazione di ASFO o terzi;
- in casi di gravi inadempimenti contrattuali, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto quali, a titolo esemplificativo:
 - o inosservanza delle norme di legge relative al personale anche a diverso titolo dipendente dalla ditta affidataria compreso utilizzo del personale privo di requisiti e mancata applicazione del contratto collettivo di lavoro;
 - o gravi danni arrecati all'immagine di ASFO conseguenti o riconducibili alle attività della ditta affidataria o del personale della stessa, anche a diverso titolo dipendente;
- in relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 sul divieto di contanti negli appalti e nei subappalti, in tutti i casi in cui le transazioni vengono eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane Spa;
- violazione degli obblighi di cui al D.P.R. n. 62 del 16/04/2013, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D. Lgs. 30 marzo 2001 n. 165", nonché dal Codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda, approvato con decreto n. 1089 del 22/12/2022;
- cessione totale o parziale del contratto, non previamente autorizzata da ASFO;

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della cauzione definitiva e/o la possibilità per l'Amministrazione di agire ai sensi dell'art. 1936 e ss. c.c., oltre all'eventuale richiesta di risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1223 c.c..

L'Amministrazione si riserva, in ogni caso, di indire una nuova procedura o di rivolgersi alla ditta che segue in graduatoria nella gara in oggetto, addebitando all'O.E. inadempiente in entrambi i casi le eventuali spese sostenute in più dall'Amministrazione rispetto a quelle previste dal contratto risolto. L'esecuzione in danno non esimerà la ditta inadempiente da ogni responsabilità in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando ASFO determini di valersi della clausola risolutiva e comunichi tale volontà in forma scritta alla ditta affidataria.

9.11 RISERVATEZZA

La ditta affidataria si impegna a osservare la massima riservatezza nei confronti delle notizie di qualsiasi natura comunque acquisite nello svolgimento della fornitura, in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 196/2003 e s.m. e i..

9.12 RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente CSA, si fa rinvio alle norme di legge e regolamenti nazionali e regionali in materia, o accordi appositamente concordati e sottoscritti tra le parti.

Allegati al capitolato speciale d'appalto

Allegato 1.0.0_Area intervento lab. Pordenone_Pad_H_p2.pdf

Allegato 1.0.1_Area intervento lab. Pordenone_Pad_H_p2.dwg

Allegato 1.1_Stato di fatto_Pad H_p-1.pdf

Allegato 1.2_Stato di fatto_Pad. H_p0.pdf

Allegato 1.3_Stato di fatto_Pad H_p1.pdf

Allegato 1.4_Stato di fatto_Pad H_p2.pdf

Allegato 1.5.0_Relazione strutturale Pad. H.pdf

Allegato 1.5.1_Pad. H_Fondazioni e piano interrato.pdf

Allegato 1.5.2_Pad. H_Piano terra.pdf

Allegato 1.5.3_Pad. H_Piano primo.pdf

Allegato 1.5.4_Pad. H_Piano secondo.pdf

Allegato 2.0_Area intervento lab. S. Vito al T.pdf

Allegato 2.1_Area intervento lab. S. Vito al T.dwg

Allegato 3.0_Area di intervento ospedale Spilimbergo.pdf

Allegato 3.1_Area di intervento lab. Spilimbergo.dwg

Allegato 4.0_Area esterna per fase transizione.pdf

Allegato 5.0_Specifiche IT.pdf

Allegato 5.1_Modulo-A-DRW.pdf

Allegato 5.2_Modulo-B-VPN.pdf

Allegato 5.3_Modulo-C-DAPS.pdf