

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

**Fornitura in service di diagnostica molecolare HIV, epatite B e C,
diagnostica molecolare sindromica e diagnostica rapida Covid**

Sommario

1. OGGETTO DELLA FORNITURA	3
2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA	4
3. SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI E FABBISOGNI ANNUI PRESUNTI	5
4. PROVA PRATICA/VISIONE	12
5. INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE	12
6. ASSISTENZA TECNICA <i>FULL RISK</i>	14
7. PROGRAMMA DI ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	15
8. SPECIFICHE IT, TRATTAMENTO E SICUREZZA DEI DATI	15
9. SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI	16
10. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA E OBBLIGHI DELL'APPALTATORE	17
11. FATTURAZIONE E TERMINI DEI PAGAMENTI	18
12. VARIAZIONI NELL'ESECUZIONE CONTRATTUALE	19
13. PENALI	20
14. DIVIETO DI CESSIONE DEL CREDITO	21
15. MODALITÀ DI VERIFICA DELLA CORRETTA ESECUZIONE DEL CONTRATTO	21
16. RECESSO	22
17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	22
18. RISERVATEZZA	23
19. RINVIO	23
Allegati al capitolato speciale d'appalto	23

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente fornitura sono prodotti diagnostici e la messa a disposizione della relativa strumentazione, laddove prevista, per l'esecuzione di test di virologia con le caratteristiche sotto indicate.

La fornitura comprende i reagenti e i materiali di consumo, compresi i calibratori (es.: curva standard per risultati quantitativi) e i controlli di precisione giornaliera (VIQ), il noleggio delle relative strumentazioni automatizzate (consegna, installazione, collaudo, formazione), l'assistenza tecnica necessaria "*full risk*", atta a garantire la funzionalità degli stessi, gli oneri per la sicurezza interferenziali e specifici.

Tutti gli strumenti offerti dovranno prevedere la possibilità di collegamento con il LIS in uso (DNLAB della ditta Dedalus). Eventuali oneri previsti per l'interfacciamento degli strumenti proposti saranno a carico di ASFO.

Le caratteristiche qualitative dei prodotti devono corrispondere ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti in materia, che ad ogni effetto vengono richiamati come facente parte integrante del presente capitolato e devono tener conto delle integrazioni o modificazioni che dovessero entrare in vigore con nuove normative promulgate nel periodo di vigenza del contratto.

Tutto il materiale offerto deve possedere marcatura CE-IVD, ove previsto dalla normativa in vigore; qualora invece ritenesse che le normative non prevedano tale marcatura, l'operatore economico deve fornirne adeguata e articolata motivazione. Dovranno essere fornite le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

I prodotti offerti devono essere disponibili e commercializzati già al momento della presentazione dell'offerta.

I sistemi proposti, salvo diversa indicazione prevista nel capitolato, dovranno essere nuovi (con la sola eccezione degli strumenti proposti come back-up, ove espressamente previsti), di ultima generazione e dotati di UPS, ove necessario.

L'operatore economico aggiudicatario si deve impegnare a fornire gli aggiornamenti tecnologici in modo automatico e senza oneri aggiuntivi, nonché aggiornamenti real-time di programmi, protocolli, tecnologia (se necessario).

Si precisa che tutti gli interventi edili-impiantistici e gli arredi/superfici di lavoro, laddove richiesti, necessari per l'allocazione degli strumenti/tecnologie aggiudicate, sono a totale carico dell'operatore economico aggiudicatario.

In via cautelativa, si è ritenuto di assegnare una portata massima dei solai di 300 kg/mq, tenuto conto:

- della vetustà dell'edificio, considerando anche le azioni manutentive di vario livello poste in essere nel corso degli anni e che potrebbero aver modificato la risposta dei solai rispetto ai valori di progetto;
- della presenza di macchinari e arredi già gravanti sul solaio.

Qualora la ditta aggiudicataria intendesse proporre strumenti ed attrezzature di peso incompatibile col dato di carico accidentale comunicato da questa Azienda, la stessa dovrà dimensionare, fornire e porre in opera idonee soluzioni per la ripartizione dei carichi o - nel caso - proporre adeguate opere di rinforzo strutturale.

I materiali non compresi nell'offerta, che si rendessero necessari durante il corso di tutta la fornitura per la corretta esecuzione dei test messi a gara, dovranno essere forniti dall'operatore economico aggiudicatario a titolo gratuito, così come quei materiali offerti dall'aggiudicatario in quantità sottostimata, tanto da non essere sufficienti a coprire l'intero fabbisogno messo a gara.

Tutti i metodi di analisi proposti dovranno essere corredati di specifici e autorevoli riscontri bibliografici, atti a confermarne la loro validità sotto il profilo della sensibilità e specificità.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

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

- Regolamento UE 2017/746, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art. 110 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i., così come modificato con il Regolamento UE 2022/112, il Regolamento UE 2023/607 e da ultimo il Regolamento UE 2024/1860; si chiede di fornire a corredo dell'offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE DM, secondo le prescrizioni del successivo Regolamento UE 2024/1860 per permettere la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato nel caso fosse scaduto; si produca in questo caso una delle seguenti opzioni:
 - Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2024/1860;
 - "Confirmation letter" dell'Organismo Notificato;
- al momento dell'ordinativo di fornitura, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute in conformità ai requisiti del D.Lgs. 138/2022, e/o a quanto previsto dal Regolamento UE 2017/746 (EUDAMED) e s.m.i.;
- 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. Qualora necessario, dovrà essere fornito un sistema di stabilizzazione della corrente elettrica con gruppo di continuità UPS, che garantisca la continuità operativa per almeno 30 minuti. L'operatore economico aggiudicatario si impegna a valutare con ASFO, prima dell'installazione, l'opportunità di installare eventuali UPS locali dedicati con costi a carico dell'O.E. stesso o l'allacciamento ad un UPS centralizzato aziendale. 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;
- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- regolamento generale sulla protezione dei dati, n. 2016/679, per quanto applicabile;
- i prodotti offerti dovranno essere compatibili con quanto riportato nell'Allegato-IT-ASFO;
- altre norme tecniche applicabili.

Inoltre, dovranno essere forniti:

- a. tutti i reattivi necessari a eseguire i test richiesti, comprensivi di calibratori e controlli;
- b. controlli di terza parte (CQI) per gli analiti forniti, ove disponibili;
- c. 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);
- d. la formazione, come descritta al paragrafo 7;
- e. installazione ed avviamento dell'intero sistema, assistenza tecnica e manutenzione full risk comprensiva delle attività di manutenzione ordinaria, preventiva e correttiva, come prevista ai paragrafi 5 e 6.

- f. esecuzione dei protocolli di qualifica dell'installazione (IQ), dell'operatività (OQ) e di prestazione (PQ).

3. SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI E FABBISOGNI ANNUI PRESUNTI

LOTTO 1: FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO PER L'ESECUZIONE DI TEST MOLECOLARI QUANTITATIVI DI MISURAZIONE DELLA VIREMIA PLASMATICA DI HIV1 RNA, HCV RNA E HBV DNA.

Oggetto del presente lotto è la fornitura in service di un sistema diagnostico molecolare che comprenda sistema di estrazione automatica, sistema di amplificazione e sistema di rilevazione di acidi nucleici, per la valutazione quantitativa della viremia plasmatica di HIV1 RNA, HCV RNA e HBV DNA.

La fornitura deve comprendere: un sistema analitico diagnostico molecolare, nuovo o anche ricondizionato, per la quantificazione degli acidi nucleici (DNA e RNA) mediante tecnologia real time PCR dei target richiesti, completamente automatico dalla fase di estrazione, amplificazione e rilevazione fino all'interpretazione del risultato finale, senza o con limitato intervento intermedio da parte dell'operatore; il sistema deve inoltre comprendere la fornitura di reagenti, calibratori, controlli, eventuali soluzioni accessorie, materiali di consumo, gli arredi necessari al corretto posizionamento della strumentazione e alle attività di preparazione dei campioni, l'assistenza tecnica di tipo full risk, l'interfacciamento del software dedicato alla strumentazione con il LIS in uso in laboratorio (DNLab), l'addestramento del personale e quant'altro necessario per la corretta esecuzione di tutti i test molecolari richiesti.

Ogni azienda partecipante dovrà obbligatoriamente presentare, pena esclusione, una relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenziati gli elementi propri del singolo sistema in risposta ai requisiti minimi indispensabili e ai criteri di valutazione richiesti, oltre a fornire tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica. Per tutti i dosaggi richiesti, dovrà essere fornita la specifica documentazione contenente le caratteristiche di performance analitica di sensibilità e specificità, riproducibilità, linearità, accuratezza (precisione, riproducibilità inter e intra-assay) supportate da documentazione tecnico-scientifica e/o clinica (allegare documentazione, anche pubblicazioni scientifiche).

Fabbisogno presunto

Voce	Test	Determinazioni annue presunte (esclusi calibratori e controlli)	Cadenza analitica settimanale presunta
a	HIV1 RNA	1.500	20/30
b	HCV RNA	1.200	20/30
c	HBV DNA	2.500	20/30

Caratteristiche tecniche fondamentali/minime pena l'esclusione

Caratteristiche specifiche per il sistema strumentale modulare, comprensivo di strumentazione per estrazione e analisi dei campioni e di sistema gestionale

- Sistema completamente automatico, consolidato su unica piattaforma strumentale (del tipo *"sample to result"*), per esecuzione dei test HIV1 RNA, HCV RNA e HBV DNA, di ultima generazione, nuovo o anche ricondizionato, rispondente alle specifiche di legge vigenti;
- sistema analitico di nuova generazione, basato su tecnologia di amplificazione genica in real time PCR. Tutte le fasi devono essere automatizzate, dalla fase di estrazione e amplificazione alla rilevazione e quantificazione finale dei risultati per i campioni in esame, per i test richiesti. Elaborazione automatica dei dati grezzi con report finale dei risultati;
- minimo intervento manuale da parte dell'operatore;
- sicurezza operativa, gestione del campione e tracciabilità dell'intero processo: dal caricamento dei campioni sullo strumento, con possibilità di controllare ogni fase analitica della procedura, all'elaborazione del risultato finale;
- sistema chiuso e parametri di controllo rischio di contaminazione;
- marcatura CE-IVD dell'intero processo diagnostico proposto, dall'estrazione all'amplificazione;
- riconoscimento automatico di campioni, controlli e reagenti mediante bar code;
- controllo di tutte le fasi del processo attraverso l'impiego e la valutazione di un controllo interno co-estratto e co-amplificato con il campione in esame, per la validazione del dato analitico quantitativo finale;
- economicità e flessibilità: capacità di processare un numero ottimale di campioni per i test richiesti, secondo le esigenze routinarie del laboratorio. Necessità di ripetere il campione limitata a situazioni eccezionali;
- processazione del campione da provetta primaria o da aliquota barcodata;
- presenza di sensori per controllare i volumi di aspirazione e dispensazione dei campioni;
- presenza di allarmi sonori e/o visivi del sistema in caso di errori strumentali o interruzioni di processo;
- software gestionale dedicato (gestione e archivio esami/pazienti, gestione liste lavoro, ecc.) di facile e intuitivo uso e consultazione;
- impegno da parte dell'Azienda a fornire il reintegro dei reattivi e/o materiali che dovessero andare persi per blocchi strumentali non riconducibili alla manualità d'uso degli operatori.

Caratteristiche specifiche dei reagenti per i dosaggi richiesti:

- dosaggio quantitativo di amplificazione degli acidi nucleici, metodica real time PCR, per la rilevazione e la quantificazione di HIV1 RNA, HCV RNA e HBV DNA in campioni biologici;
- campione da utilizzare: plasma. I kit offerti devono essere provvisti di un controllo interno che garantisca la valutazione dell'efficienza del sistema in ogni fase del processo, al fine di una migliore valutazione del dato analitico quantitativo fornito;
- reagenti, controlli e calibratori dedicati per l'esecuzione dei test;
- reagenti frazionabili, con possibilità di riutilizzo dopo l'apertura; adattabilità a piccole/medie routine;
- inclusione di tutti i materiali consumabili/monouso e accessori indispensabili per l'esecuzione dei test.

Caratteristiche specifiche per dosaggio HIV1 RNA:

- Dichiarata e documentata sensibilità per tutti i tipi e sottotipi del gruppo M (A-J) e verso le principali forme virali ricombinanti e il gruppo O di HIV1;
- espressione del dato quantitativo in copie/ml (conversione in UI/ml, secondo standard internazionale WHO e/o OMS);
- Limit of Detection (LoD): ≤ 20 copie/ml;
- range dinamico: almeno 7 log copie/mL.

Caratteristiche specifiche per dosaggio HCV RNA:

- Dichiarata e documentata sensibilità verso i principali genotipi virali 1-6;
- espressione del dato quantitativo in UI/ml (secondo Standard Internazionale WHO e/o OMS);
- Limit of Detection (LoD): $\leq 12-15$ UI/ml;
- range dinamico di linearità: almeno 8 log UI/mL.

Caratteristiche specifiche per dosaggio HBV DNA:

- Dichiarata e documentata sensibilità verso i principali genotipi virali A-H;
- espressione del dato quantitativo in UI/ml (secondo Standard Internazionale WHO e/o OMS);
- Limit of Detection (LoD): ≤ 10 UI/ml;
- range dinamico di linearità: almeno 9 log UI/mL.

LOTTO 2: STRUMENTAZIONI E REAGENTI PER DIAGNOSTICHE MOLECOLARI MULTITARGET

Fabbisogno presunto

Voce	Profili richiesti	n. test/anno*	Sedute/anno	n. test/seduta (media)
a	Diagnostica molecolare multitarget per le diarreie infettive	3.500	100	22
b	Diagnostica molecolare multitarget per le infezioni delle alte e basse vie respiratorie	8.500	240	30
c	Diagnostica molecolare multitarget per la colonizzazione da batteri MDR	550	50	10
d	Diagnostica molecolare multitarget per le elmintiasi intestinali	550	50	10
e	Diagnostica molecolare multitarget per la genotipizzazione HPV	1.000	50	20
f	Diagnostica molecolare multitarget di SARS-Cov-2	500	50	10
g	Diagnostica molecolare multi target infezioni sessualmente trasmissibili	6.000	200	30
h	Diagnostica molecolare multi target ulcere genitali	300	30	10

***Specifiche sui fabbisogni espressi:** nella fornitura per diagnostiche ad approccio sindromico/multitarget, il numero di **test** indicati nel fabbisogno corrisponde al numero di **campioni clinici analizzabili in un anno**. Si specifica che l'operatore economico aggiudicatario, per ciascuno dei punti elencati in **a-h**, dovrà corrispondere un numero di kit di estrazione e kit multiplex real-time atti a garantire l'espletamento del numero totale di test (campioni)/anno espressi nel fabbisogno, dall'estrazione del campione all'amplificazione genica, comprensivi di **tutti** i target previsti ed esplicitati di seguito.

Caratteristiche tecniche fondamentali/minime, pena l'esclusione

Soluzione strumentale comune per tutti i profili richiesti:

L'organizzazione dei flussi di lavoro della S.C. Microbiologia e Virologia, rispetto alle aree diagnostiche specificate nel presente lotto, è mediamente di circa **70-100 campioni/die** complessivi, 6 giorni su 7, distribuiti in maniera ponderata ai fabbisogni espressi in tabella, e con variazioni stagionali governate dalle esigenze epidemiologiche. Dovendo tutte le diagnostiche espresse dai fabbisogni del presente lotto allocarsi negli attuali spazi della S.C. di Microbiologia e Virologia (si allega mappa degli spazi disponibili da dedicare alle strumentazioni previste dal presente lotto), la richiesta del Laboratorio è quella di ottenere una **soluzione strumentale comune per tutti i profili richiesti** nel presente lotto (più relativo back-up dell'intero pacchetto strumentale)**, al fine di perseguire, con il minimo numero di piattaforme allocate, la più elevata processabilità di campioni al giorno, ciascuna con massima resa diagnostica (numero di test al giorno) e garantendo così il massimo consolidamento possibile dell'attività diagnostica di routine del nostro Laboratorio.

Caratteristiche dei profili richiesti (a-h):

La scelta dei target specificati di seguito, sia in termini di microrganismi che di antibiotico-resistenza, riflette le esigenze cliniche ed epidemiologiche locali.

Per tale ragione si richiede che l'operatore economico aggiudicatario corrisponda una soluzione che comprenda in metodica multiplex real-time PCR, **tutti i seguenti profili** descritti ai punti a-b-c-d-e-f-g-h, nessuno escluso, nei quantitativi espressi nel fabbisogno:

- a) il pannello per l'analisi dei patogeni responsabili di gastroenteriti virali, batteriche e protozoarie deve permettere l'analisi di tutti i seguenti target: *Norovirus*, *Astrovirus*, *Rotavirus*, *Adenovirus*, *Sapovirus*, *Campylobacter spp.*, *Clostridium difficile*, *Salmonella spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *E. coli O157*, *Shigella*, *Giardia*, *Entamoeba histolytica*, *Cryptosporidium spp.* da materiale fecale primario e in terreno di trasporto;
- b) il pannello per l'analisi di agenti patogeni virali e batterici di malattie respiratorie deve permettere l'analisi di tutti i seguenti target: *Virus Influenza A*, *Influenza A-H1N1*, *Influenza A-H3*, *Virus Influenza B*, *Virus Parainfluenza*, *Rhinovirus*, *Virus respiratorio sinciziale A*, *Virus respiratorio sinciziale B*, *Bocavirus*, *Metapneumovirus*, *Coronavirus*, *Enterovirus*, *Adenovirus*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumophila*, *Streptococcus pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella* da tampone nasofaringeo, aspirato naso-faringeo, lavaggio bronco alveolare;
- c) il pannello per lo screening di resistenze deve permettere l'analisi delle resistenze di batteri Gram negativi con identificazione di tutti i seguenti target: KPC, IMP, VIM, OXA-LIKE e NDM da tampone rettale e isolati colturali;
- d) il pannello per l'analisi dei principali patogeni responsabili di elmintiasi intestinali deve permettere l'analisi di tutti i seguenti target: *Taenia spp.*, *Strongyloides spp.*, *Enterobius vermicularis*, da materiale fecale;
- e) il pannello per l'analisi di HPV deve prevedere genotipi ad alto e basso rischio da campioni cervicali;
- f) il pannello per la diagnostica SARS-Cov-2 deve prevedere la rilevazione di geni target di SARS-Cov-2 da tampone nasofaringeo, aspirato nasofaringeo, lavaggio broncoalveolare, tampone orofaringeo, espettorato, saliva;
- g) il pannello per l'analisi dei patogeni responsabili di infezioni sessualmente trasmissibili dovrà permettere l'analisi di tutti i seguenti target: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Ureaplasma parvum*, da campioni urogenitali;
- h) il pannello per l'analisi dei microrganismi responsabili di ulcere genitali dovrà permettere l'analisi di tutti i seguenti target: *T.pallidum*, *H.ducreyi*, *HSV1-2* da campioni urogenitali.

- L'operatore economico dovrà fornire un sistema marchiato CE-IVD per l'intero flusso di lavoro proposto (dall'estrazione del campione all'amplificazione genica);
- il metodo deve consentire di ripartire dall'eluato del campione estratto per eventuali approfondimenti o verifiche del risultato;
- lo strumento di estrazione e PCR Set Up deve prevedere la possibilità di estrarre la maggior parte dei campioni direttamente da provetta primaria (no aliquote);
- opportunità di eseguire sedute analitiche a contenuto numerico variabile di test con minimo scarto di materiali/reattivi, con possibilità di estrarre almeno 40 campioni contemporaneamente in una singola seduta analitica e tenendo conto della numerosità di sedute/anno indicate nel fabbisogno;
- il metodo deve consentire di saggiare contemporaneamente nella medesima corsa di amplificazione tutti i target per ciascuno dei pannelli richiesti partendo dallo stesso campione primario;
- lo strumento di amplificazione deve permettere il controllo della temperatura di reazione mediante blocco Peltier;
- lo strumento di amplificazione deve essere dotato di lampada al LED;
- tutti i kit offerti devono prevedere un'analisi oggettiva mediante un unico software dedicato che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché all'intera seduta;
- massima automazione, ergonomia e semplicità del sistema, con intervento manuale ridotto al minimo dalla fase preanalitica alla fase postanalitica e con il minor numero di step analitici;
- per ciascun profilo (a-h) la fornitura dovrà essere garantita nel packaging più adatto a minimizzare gli scarti di materiali/reattivi per il laboratorio (mix di reazione e controlli positivi), tenendo conto della numerosità di sedute/anno indicate nel fabbisogno;
- interfacciamento con il LIS: per la complessità del sistema di acquisizione preanalitica dei dati e delle modalità di refertazione, si richiede di documentare la disponibilità di un sistema già sperimentato in analoghi centri di eccellenza diagnostica specifica per tutti i profili (a-h) richiesti;
- gli operatori economici partecipanti, al fine di predisporre un progetto coerente con le necessità del Laboratorio, dovranno obbligatoriamente eseguire un sopralluogo presso i locali sede di installazione, per prendere atto dei flussi dei campioni.

**L'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire due piattaforme da banco per estrazione e preparazione di piastra di PCR e due termociclatori Real Time PCR di ultima generazione nuovi di fabbrica. L'offerta deve prevedere back-up identico (due piattaforme da banco per estrazione e preparazione di piastra di PCR e due termociclatori Real Time PCR, anche ricondizionati).

Caratteristiche preferenziali oggetto di valutazione

Ai fini della valutazione dei progetti offerti, verranno ritenute idonee al conseguimento del massimo punteggio solo dichiarazioni qualitative oggettivamente riscontrabili in documentazione ufficiale fornita a supporto. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo: informazioni per l'uso IFU, manuali operatore, riferimenti bibliografici a supporto della validazione IVD del metodo.

LOTTO 3: SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA RICERCA QUALITATIVA RAPIDA DELL'ANTIGENE SPECIFICO DI SARS-CoV-2 CON STRUMENTAZIONE CON METODO DI LETTURA IN FLUORESCENZA DA UTILIZZARE COME POINT OF CARE TESTING (POCT)

Oggetto del presente lotto è la fornitura di sistemi diagnostici per la rilevazione qualitativa rapida mediante immunofluorescenza microfluidica dell'antigene specifico (proteina nucleocapsidica) di SARS-CoV-2 in tamponi nasali e/o nasofaringei da utilizzare come POCT nei Presidi Ospedalieri di ASFO (Pordenone, San Vito al Tagliamento, Spilimbergo, Sacile e Maniago).

Fabbisogno presunto:

Numero test annuali: 9.000

Numero strumenti per esecuzione e analisi del test e ulteriori strumenti di backup: 15 + 1

La fornitura deve comprendere:

- strumenti, nuovi o ricondizionati, per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico di SARS-CoV-2 su campioni respiratori, con utilizzo in comodato d'uso gratuito;
- installazione, collaudo e assistenza tecnica full risk sulla strumentazione per tutto il periodo di fornitura;
- reagenti e controlli dedicati;
- materiali di consumo ed accessori necessari per l'analisi, dal prelievo (tamponi nasale e/o nasofaringeo) all'analisi e refertazione del risultato;

Qualora i dispositivi per la raccolta dei campioni non siano inclusi nel kit, si richiede la fornitura degli stessi in quantità commisurata ai kit diagnostici forniti.

Tali dispositivi forniti dovranno presentare le seguenti caratteristiche:

- tampone costituito da FOAM, poliestere, nylon o viscosa; asta in plastica, poliestere anti urto;
- classificati e certificati come dispositivi medici, prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice);
- marcatura CE in conformità alle specifiche norme/direttive europee (Medical Device Directive e In Vitro Diagnostic Device Directive);
- confezionamento singolo con apertura facilitata.

Caratteristiche tecniche fondamentali/minime, pena l'esclusione

Reagenti:

- certificazione e marcatura CE-IVD secondo la normativa attualmente in vigore;
- kit completo di tutto il necessario, dal prelievo all'analisi finale;
- materiali di controllo di qualità: fornitura di controlli interni di qualità, calibratori e/o di controlli integrati che consentano di valutare la corretta performance analitica;
- test basato sulla ricerca delle proteine virali (spike, S o del nucleocapside,(N);
- caratteristiche di performance analitica: sensibilità $\geq 80\%$ e specificità $\geq 97\%$;
- conservazione dei kit diagnostici e di tutto il materiale necessario a temperatura ambiente;
- prodotti con confezionamento in singolo per assicurare una ottimale protezione e la stabilità dei reagenti;

Strumentazione:

- sistema di piccole dimensioni, trasportabile e facile da gestire per l'operatore;
- deve consentire di operare in sicurezza senza necessità di utilizzare cappa biohazard;
- rapidità, risultato fornito entro un massimo di 15 minuti da inizio procedura analitica, e semplicità di esecuzione del test;
- deve consentire l'identificazione univoca del paziente/ID campione, mediante lettore codice a barre;

- i dispositivi POCT devono essere interfacciati bidirezionalmente ad un data manager POCT e al LIS, con oneri a carico dell'Operatore Economico per le licenze di ogni dispositivo per l'interfacciamento al data manager POCT e al LIS, compresi gli aggiornamenti software, al fine di garantire pieno controllo e continua trasmissione dei dati del paziente/utente.

LOTTO 4: STRUMENTAZIONE E REAGENTI PER DIAGNOSTICA MOLECOLARE RAPIDA SARS-CoV-2 IN URGENZA

Fornitura in service di un sistema per la diagnostica molecolare rapida per la gestione delle **urgenze** di SARS-CoV-2, *open access*, costituito da unità modulari implementabili, che comprenda: strumento per analisi in biologia molecolare in PCR Real Time, completamente automatizzato, reagenti, materiale di consumo e quant'altro necessario per la ricerca di acidi nucleici del virus SARS-CoV-2 **in urgenza** su campioni biologici quali tampone nasofaringeo, orofaringeo, nasale o campioni di lavaggio o aspirato nasale.

Fabbisogno presunto

Numero test annuali: 500

Numero strumenti richiesti: 1

Caratteristiche tecniche fondamentali/minime, pena l'esclusione

- Strumentazione di dimensioni contenute, nuova o ricondizionata, comprensiva di computer, stampante e tutto quanto necessario alla rilevazione rapida di SARS-CoV-2 RNA;
- il modulo della strumentazione deve eseguire il test di RT-PCR per il singolo campione;
- certificazione e marcatura CE-IVD secondo normativa vigente;
- identificazione univoca dei campioni mediante lettura del barcode, con interfaccia bidirezionale con il LIS. È richiesta una minima manualità, che coinvolga solo il caricamento del campione; esecuzione in automatico delle diverse fasi analitiche (estrazione, amplificazione e rilevazione del target virale), senza manipolazione dei reagenti da parte dell'operatore, consentendo l'esecuzione del test in urgenza anche da parte di personale tecnico poco esperto in biologia molecolare. Interpretazione automatica del risultato e stampa in automatico del report;
- assenza di manutenzione giornaliera da parte dell'operatore;
- disponibilità del risultato nel tempo compreso tra 20-90 minuti;
- visualizzazione delle curve di amplificazione per la lettura dei risultati da parte dell'operatore, in tempo reale e al termine della reazione, interpretazione automatica dei risultati;
- memorizzazione dei test, con possibilità di visualizzare le curve PCR anche dei test in storico;
- sistema basato sull'amplificazione e rilevazione dei principali geni target virali di SARS-CoV-2 (N, S, RdRP, ORF, E);
- certificato per la rilevazione di RNA da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo, orofaringeo, nasale o campioni di lavaggio o aspirato nasale;
- controllo del processo di PCR;
- conservazione dei kit diagnostici e di tutto il materiale necessario a temperatura ambiente;
- confezionamento singolo per assicurare la stabilità dei reagenti.

LOTTO 5: STRUMENTAZIONE E REAGENTI PER DIAGNOSTICA MOLECOLARE RAPIDA SARS-CoV-2

Fornitura in service di strumentazione diagnostica, nuova o ricondizionata, per la ricerca molecolare rapida di SARS-CoV-2, che comprenda: strumento per analisi in biologia molecolare in PCR Real Time, completamente automatizzato, reagenti, materiale di consumo e quant'altro necessario per la ricerca di acidi nucleici del virus SARS-CoV-2 su campioni biologici quali tampone nasofaringeo, orofaringeo, nasale.

Fabbisogno presunto:

Numero test annuali: 500

Numero strumenti richiesti: 1

Caratteristiche tecniche fondamentali/minime, pena l'esclusione

- Certificazione e marcatura CE-IVD secondo normativa vigente;
- il sistema deve consentire il caricamento contemporaneamente, in un unico modulo analitico, di un minimo di almeno 4 campioni per seduta analitica, con esecuzione in automatico delle diverse fasi analitiche: amplificazione diretta a partire dal campione, senza necessità di estrazione degli acidi nucleici, e rivelazione dell'amplificato con stampa del risultato;
- ridotta manipolazione dei reagenti da parte dell'operatore;
- il sistema deve essere corredato di software per l'interpretazione dei risultati e la valutazione dell'idoneità dei campioni analizzati;
- l'analisi deve prevedere un controllo interno;
- disponibilità dei risultati entro massimo 90 minuti dall'inizio del test;
- confezionamento singolo per assicurare la stabilità dei reagenti;
- caratteristiche di performance analitica: sensibilità $\geq 80\%$ e specificità $\geq 97\%$;
- sistema validato per l'analisi di campioni biologici quali tampone nasofaringeo, orofaringeo, nasale o campioni di lavaggio o aspirato nasale;
- sistema di amplificazione e rilevazione dei principali geni target virali;
- la gestione dei risultati dovrà essere completamente automatizzata mediante collegamenti bidirezionali al LIS di laboratorio presente (DNLab).

4. PROVA PRATICA/VISIONE

La prova pratica / visione potrà essere richiesta qualora la Commissione Giudicatrice ne ravvisi la necessità per valutare meglio le caratteristiche tecniche degli strumenti e dei reagenti offerti. La prova / visione, unica, deve avvenire presso la Struttura che indicherà la Commissione e sarà a titolo gratuito: nulla sarà dovuto agli OO.EE. concorrenti, anche in caso di non aggiudicazione.

5. INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

L'O.E. dovrà elencare, nella documentazione tecnica, i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dei dispositivi offerti, in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle eventuali batterie, necessità di alimentazione di emergenza, adduzione acqua, scarichi, adduzione gas, ecc.);

- requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;
- tipi di allarmi e accortezze;
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.
- manuale d'uso per l'operatore in lingua italiana ai sensi della normativa vigente, sia su supporto cartaceo che su supporto digitale;

Relativamente alle apparecchiature, la ditta dovrà provvedere a consegnare al momento del collaudo 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 Servizio utilizzatore e con la S.C. Ingegneria Clinica, 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 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 sarà **collaudata sotto il profilo funzionale** a cura del personale tecnico dell'operatore economico aggiudicatario insieme al personale dei laboratori con la partecipazione e presenza del personale della S.C. Ingegneria Clinica. 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 secondo quanto previsto dal costruttore e dalle norme tecniche in vigore.

La regolarità del collaudo verrà attestata mediante apposito **verbale di collaudo** 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, unitamente alla documentazione comprovante l'avvenuta formazione del personale, costituiranno documento indispensabile per la definizione della decorrenza contrattuale.

6. ASSISTENZA TECNICA *FULL RISK*

È richiesto per tutti i sistemi analitici il servizio di assistenza tecnica di tipo "*full risk*" onnicomprensivo per l'apparecchiatura e i relativi accessori e il sistema informatico, per l'intera durata contrattuale. Tale servizio deve comprendere le seguenti caratteristiche minime, salvo diversa e più stringente indicazione prevista nei singoli lotti:

- tutte le visite di manutenzione preventiva, comprensiva di regolazioni, tarature, calibrazioni e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore, la cui data va concordata con il reparto o servizio di destinazione. 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;
- tutte le visite di manutenzione correttiva, da intendersi come un numero illimitato di interventi necessari al mantenimento dell'affidabilità di tutte le apparecchiature presentate in offerta così come le parti di ricambio ed il materiale usurabile erogato a condizioni almeno pari a quelle elencate di seguito. Gli interventi dovranno essere effettuati con:
 - tempi di primo intervento entro 8 ore lavorative;
 - tempi di risoluzione del guasto o fornitura di apparecchiatura sostitutiva entro 3 giornate lavorative dalla chiamata;

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, compreso lo smaltimento di parti usurabili sostituite durante le manutenzioni (per esempio filtri).

In caso di guasti ripetuti, l'O.E. dovrà impegnarsi alla sostituzione dello strumento di condizione pari o migliore a quella inizialmente offerta.

Per ogni intervento di manutenzione preventiva o correttiva, 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) 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 o suo collaboratore, i valori rilevati, i valori di riferimento, l'identificazione della strumentazione utilizzata 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).

7. PROGRAMMA DI ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

L'offerente dovrà predisporre, in fase di avvio e a cadenza regolare durante il periodo di fornitura, nonché quando necessario per aggiornamenti tecnologici o per nuovo personale, un programma di addestramento nel quale dovrà descrivere:

- i destinatari della formazione,
- la durata dell'intervento formativo,
- gli argomenti trattati,
- le qualifiche dei formatori,
- il materiale didattico fornito.

L'addestramento dovrà:

- avvenire presso i locali della Struttura Operativa dove saranno installate le apparecchiature;
- essere finalizzato all'addestramento per l'utilizzazione della strumentazione da parte degli operatori addetti e dovrà essere svolto in data stabilita concordemente con la Struttura Operativa utilizzatrice delle apparecchiature;
- essere idoneo ad istruire il personale all'uso della strumentazione richiesta e ad affrontare ogni problematica che possa verificarsi nel corso dell'uso della stessa, comprese le problematiche inerenti la sicurezza dell'utilizzatore.

Al termine della formazione l'operatore economico aggiudicatario dovrà rilasciare formale documento che attesti l'avvenuta formazione e acquisizione di competenze da parte dei professionisti formati.

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 e 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.
- dalla Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni".

- dall'allegato Specifiche IT che 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 e per tutta la durata del contratto.

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. 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 presso 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.

10. 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 II 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. 13 del presente CSA.

11. FATTURAZIONE E TERMINI DEI PAGAMENTI

La fatturazione dei canoni di noleggio e assistenza tecnica della strumentazione dovrà avvenire mediante canoni trimestrali posticipati, con decorrenza dalla data del verbale di collaudo. Si precisa, pertanto, che nulla sarà dovuto all'aggiudicatario per il godimento delle apparecchiature messe a disposizione 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.

Si ricorda all'operatore economico l'obbligo d'indicare nella fattura elettronica riguardante i dispositivi medici il relativo codice di repertorio, oltre che in modo separato il costo del bene e il costo del servizio. L'operatore economico pertanto si obbliga, in caso di modifica del codice di repertorio, a darne contestuale comunicazione ad ASFO tramite PEC all'indirizzo asfo.protgen@certsanita.fvg.it.

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.

12. 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. 120, 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,

dovrà 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. 120 del D. Lgs 36/2023.

13. PENALI

Quando il fornitore effettua, in ritardo sul termine stabilito, la consegna o la sostituzione dei prodotti, o parte di essi risultanti difettosi per cause non imputabili all'Ente, e quando ciò comporti l'impossibilità di utilizzo per l'uso previsto, ASFO applicherà le seguenti penalità a seguito di una prima contestazione formale:

- addebito della penale nella misura di 1,5‰ (pari all'1,5 per mille) del valore totale dell'ordine per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto, Iva esclusa.

Nell'ipotesi di inadempimento diverse dal ritardo nella consegna e/o nella sostituzione, è prevista l'applicazione delle seguenti penali:

- addebito degli eventuali danni causati dal fornitore ai prodotti stessi e/o alle attrezzature, prodotti locali, impianti di proprietà di ASFO;
- addebito della penale nella misura compresa tra € 100 e € 500 a discrezione di ASFO per mancata comunicazione di indisponibilità temporanea del prodotto entro i termini;
- addebito della penale nella misura di 1,5‰ (pari all'1,5 per mille) del valore del contratto per la consegna di merce difforme dal prodotto aggiudicato non preventivamente autorizzata, che comunque cumulativamente non potranno superare il 10% del valore del contratto, Iva esclusa;
- addebito della penale nella misura di 1,5‰ (pari all'1,5 per mille) del valore totale del contratto per la mancata sostituzione del prodotto non conforme;
- ritardi negli interventi di manutenzione correttiva: penale di importo pari a 1,5‰ (pari all'1,5 per mille) del valore totale del contratto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto nel Capitolato speciale d'appalto (o al minor termine previsto dall'O.E. nell'offerta tecnica presentata);
- mancata esecuzione della manutenzione programmata rispetto alla scadenza prevista dal manuale d'uso e al calendario concordato: € 500,00 per ogni evento.

Al fine di garantire un'analisi obbiettiva degli eventi, la procedura di contestazione dovrà essere effettuata in contraddittorio con il fornitore, secondo le seguenti modalità:

- ASFO segnala via PEC l'inadempimento passibile di penale, precisando le circostanze in cui esso è avvenuto ed è stato riscontrato e invitando il fornitore, ove possibile e ritenuto di interesse, ad adoperarsi per l'adempimento entro un congruo termine all'uopo assegnato;
- il fornitore ha facoltà di fornire, entro dieci giorni dal ricevimento, ogni giustificazione od osservazione ritenga di formulare in proposito;
- nel caso in cui le giustificazioni non pervengano, siano ritenute insoddisfacenti ovvero nell'ipotesi in cui il fornitore non provveda nei termini all'adempimento eventualmente intimatogli, ASFO comunicherà entro i successivi quindici giorni al fornitore le proprie determinazioni circa l'applicazione della penale.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte di ASFO e scontate mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso.

Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili al fornitore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, ASFO si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude la risarcibilità, in favore di ASFO, degli ulteriori danni eventualmente subiti.

14. 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 120, comma 12, D. Lgs. 36/2023 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.

15. 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.

16. 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 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.

17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Oltre a quanto previsto dall'art. 1453 del Codice Civile e dall'art. 122 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. 94 e ss. del D. Lgs. 36/2023 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.

18. 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..

19. 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_Piantina pad. H_p.2

Allegato 2_Specifiche IT ASFO

Allegato 3_Note informative sui rischi aziendali