

**PROCEDURA APERTA**  
**PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITÀ "FULL**  
**SERVICE" DI “SISTEMI DI GRUPPAGGIO E DIAGNOSTICA DI**  
**IMMUNOEMATOLOGIA E RELATIVE APPARECCHIATURE” PER LE**  
**AZIENDE SANITARIE DELL’AIC N. 3**

**CAPITOLATO SPECIALE DI GARA**

Procedura aperta di rilevanza comunitaria

Direttiva 2014/24/UE del 26/02/2014

D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016

<b>N. gara ANAC</b>	<b>Lotto</b>	<b>Denominazione</b>	<b>CIG</b>	<b>Importo (IVA ed oneri sicurezza esclusi)</b>	<b>Contributo ANAC</b>
6949412	Lotto n. 1	Metodica in micropiastra	7528985AF6	1.053.600	140
	Lotto n. 2	Metodica in microcolonna	75290207D9	4.690.680	140
				<b>5.744.280</b>	

Gara indetta con Determinazione n. 599 del 14/06/2018\_ del Direttore della S.C. Amministrazione e Controllo

**S.S. LOGISTICA E ACQUISTI**

Responsabile: Dott.ssa Leila Rossi

## INDICE

1. INFORMAZIONI GENERALI .....	4
1.1 Oggetto dell'appalto.....	4
1.2 Luogo di esecuzione della fornitura .....	4
1.3 Durata.....	4
1.4 Importo stimato di gara .....	5
1.5 Responsabile del procedimento e direttore dell'esecuzione del contratto .....	6
1.6 Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro.....	6
2 CAPITOLATO TECNICO .....	7
2.1 Obiettivi.....	7
2.2 Composizione della fornitura .....	8
2.3 Strumentazione .....	8
2.3.1 Caratteristiche minime essenziali richieste a pena di esclusione .....	8
2.3.2 Interfacciamento ai sistemi informatici gestionali .....	8
2.4 Lotto 1 - Metodica in micropiastra .....	9
2.4.1 Numero strumenti e servizi previsti .....	9
2.4.2 Strumentazione - Caratteristiche e prestazioni minime essenziali richieste a pena di esclusione (oggetto di relazione di cui al Disciplinare di gara- busta "B" Offerta tecnica, punto 6) .....	9
2.4.3 Parametri analitici.....	10
2.4.3.1 Parametri analitici richiesti a pena di esclusione .....	10
2.4.3.2 Parametri analitici preferenziali.....	12
2.5 Lotto 2 - Metodica in microcolonna.....	12
2.5.1 Numero strumenti e servizi previsti .....	12
2.5.2 Strumentazione - Caratteristiche e prestazioni minime essenziali richieste a pena di esclusione (oggetto di relazione di cui al Disciplinare di gara- busta "B" Offerta tecnica, riferimento punto 6.).....	12
2.5.3 Parametri analitici.....	14
2.5.3.1 Parametri analitici richiesti a pena di esclusione .....	15
2.5.3.2 Parametri analitici preferenziali.....	17
2.6 Reagenti/materiale di consumo .....	17
2.6.1 Caratteristiche minime essenziali richieste a pena di esclusione .....	18
2.7 Controlli di qualità.....	18
2.8 Aggiornamento tecnologico.....	19
2.9 Manutenzione e assistenza tecnica.....	19
2.10 Sicurezza informatica (conformità al D.Lgs. 196/2003 e connessione ai sistemi esistenti).....	20
2.11 Estensione contrattuale .....	21
2.11.1 Lotto 1 - Metodica in micropiastra.....	21
2.11.2 Parametri analitici.....	21
2.11.2.1 Parametri analitici richiesti a pena di esclusione .....	21
2.11.2.2 Parametri analitici preferenziali.....	22
2.11.3 Lotto 2 - Metodica in microcolonna.....	22

2.11.4 Parametri analitici.....	22
2.11.4.1 Parametri analitici richiesti a pena di esclusione .....	24
2.11.4.2 Parametri analitici preferenziali.....	26
3 ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....	26
3.1 Stazione appaltante titolare della procedura e soggetti contraenti.....	26
3.2 Stipula del contratto .....	27
3.3 Garanzia di esecuzione (cauzione definitiva).....	27
3.4 Copertura assicurativa .....	28
3.5 Consegna e installazione delle apparecchiature.....	29
3.6 Periodo di prova.....	29
3.7 Collaudo (verifica di conformità) .....	30
3.8 Formazione .....	31
3.9 Ordine e consegna dei prodotti.....	31
3.9.1 Controllo quali-quantitativo .....	32
3.10 Fatturazione e pagamento dei corrispettivi.....	33
3.11 Divieto di sospensione della fornitura .....	33
3.12 Revisione prezzi .....	34
3.13 Quinto d'obbligo.....	34
3.14 Controlli.....	34
3.15 Penali.....	34
3.16 Risoluzione del contratto e clausola risolutiva espressa .....	35
3.17 Patto di integrità .....	37
3.18 Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni .....	37
3.19 Cessione dei crediti .....	37
3.20 Divieto di cessione del contratto .....	38
3.21 Gestione delle controversie .....	38
3.22 Spese accessorie.....	38
3.23 Rinvio .....	38

## 1. INFORMAZIONI GENERALI

### 1.1 Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura in modalità "full service" di sistemi automatizzati, comprensivi di strumentazione, reattivi e materiali di consumo, per l'esecuzione di test di immunoematologia, come meglio dettagliato nel Capitolato tecnico (Capitolo 1.5).

Detta fornitura è articolata nei seguenti 2 Lotti **ad aggiudicazione separata**:

<i>Lotto</i>	<i>Denominazione</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Aziende coinvolte</i>	<i>CIG</i>
1	Metodica in micropiastra	Sistema analitico automatico per l'esecuzione di test di immunoematologia con metodica in micropiastra;	<b>ASL VC</b>	<b>7528985AF6</b>
2	Metodica in microcolonna	Sistema analitico automatico per l'esecuzione di test di immunoematologia con metodica in microcolonna	ASL BI, ASL NO, ASL VC, ASL VCO, AOU Novara	<b>75290207D9</b>

Le Ditte concorrenti pertanto **potranno partecipare alla gara anche per un solo Lotto**.

**Le ditte concorrenti potranno offrire, per ciascun lotto, un solo modello. Non sono ammesse offerte alternative per ciascun lotto.**

I sistemi e i reagenti dovranno essere dotati di caratteristiche tecniche minime previste **a pena di esclusione** indicate rispettivamente nell'art. 2.3 e correlati e nell'art. 0 e correlati.

### 1.2 Luogo di esecuzione della fornitura

La fornitura avrà esecuzione presso le Aziende afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento (AIC) n. 3, ossia: ASL "BI" di Biella, ASL "NO" di Novara, ASL "VC" di Vercelli, ASL "VCO" di Verbano-Cusio Ossola e AOU "Maggiore della Carità" di Novara.

Più specificamente l'esecuzione avverrà presso le seguenti sedi:

ASL BI	Ospedale degli Infermi di Ponderano - S.C. Immunoematologia e Servizio trasfusionale
ASL NO	Ospedale di Borgomanero - S.C. C.P.V.E.
ASL VC	Ospedale di Vercelli - S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
ASL VCO	Ospedale VCO sedi di Verbania e Domodossola - S.C. S.I.M.T.
AOU "Maggiore della Carità"	Ospedale Maggiore della Carità - S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

### 1.3 Durata

La durata del contratto d'appalto è fissata in 3 anni e decorrerà – trascorso il termine dilatorio di cui all'art. 32, comma 9, D.Lgs. 50/2016 (nel caso in cui vi sia una pluralità di concorrenti) –

dalla data di effettivo inizio dell'esecuzione del contratto, corrispondente alla data di effettuazione del collaudo definitivo dell'ultimo sistema introdotto nell'ambito di ciascuna Azienda contraente (v. art.3.7).

Al termine del periodo contrattuale la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere, ai sensi dell'art. 63, comma 3, lett. b, D.Lgs. 50/2016, al rinnovo del contratto per ulteriori 3 anni – e quindi fino ad un massimo di anni 6 – previa rinegoziazione dei prezzi.

Ai sensi dell'art. 106, comma 11, D.Lgs. 50/2016 il contratto è prorogabile di 6 mesi, qualora entro il termine di scadenza del contratto non sia possibile stipulare nuovi contratti di fornitura.

Si precisa che, nel caso di esercizio sia della facoltà di proroga, sia di rinnovo contrattuale di ulteriori 3 anni, i canoni di noleggio delle attrezzature saranno corrisposti solo in caso di aggiornamento tecnologico-strumentale, altrimenti resteranno in vigore solamente i canoni di assistenza tecnica, fermo restando quanto dovuto per il materiale di consumo.

Qualora CONSIP S.p.A. o S.C.R. Piemonte S.p.A. stipulino, successivamente al perfezionamento del contratto in parola, convenzioni per forniture di pari oggetto a condizioni economiche più vantaggiose rispetto a quelle previste dal contratto stesso, l'ASL BI avvierà una negoziazione con il soggetto appaltatore al fine di ottenere un adeguamento dei prezzi in allineamento alla convenzione medesima, ai sensi dell'art. 1, co. 13, D.L. 6/07/2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla L. 7/08/2012, n. 135.

#### 1.4 Importo stimato di gara

In considerazione del fatto che il P.O. di Borgomanero (afferre alla ASL NO) è stato individuato dalla Regione Piemonte quale sede del Centro regionale di Produzione e Validazione Emocomponenti (CPVE) – fungendo da centro di riferimento per l'AIC n. 3 –, la cui attivazione è prevista entro l'aggiudicazione della presente procedura, l'importo complessivo dell'appalto è stato determinato contemplando l'uso delle apparecchiature e l'acquisto dei reagenti e materiale di consumo per la determinazione dei parametri analitici (obbligatori e preferenziali) nei fabbisogni presunti per i soli riceventi.

Qualora il CPVE presso l'ASL NO non risultasse attivato entro la conclusione della presente procedura, è prevista la facoltà per le Aziende dell'AIC n. 3 di estendere la fornitura dei reagenti e relativo materiale di consumo per i quantitativi indicati ai successivi artt. 2.11 e seguenti, relativi ai donatori dei rispettivi Lotti, calcolati su un periodo temporale di 6 mesi.

Pertanto, l'importo complessivo dell'appalto, non superabile **a pena di esclusione**, per la durata del contratto di 3 anni, più ulteriori 3 di rinnovo contrattuale, in totale 6 anni, inclusi la facoltà di ampliamento della fornitura per i quantitativi relativi ai donatori per un periodo di 6 mesi (art. 2.11) e il quinto d'obbligo (art. 3.13), è stimato in **€ 5.744.280 (IVA esclusa)**, oltre ad **€ 36000** di oneri derivanti da rischi interferenziali ai fini del DUVRI (art. 26, co. 5, D.Lgs. 9.04.2008, n. 81), non soggetti a ribasso, equamente ripartiti fra le singole Aziende, ed in totale **€ 5.780.280 (IVA esclusa)**.

Si riporta di seguito il dettaglio per ogni singola Azienda (valori al netto di IVA).

	Lotto 1		Lotto 2	
	Fornitura	Oneri sicurezza	Fornitura	Oneri sicurezza
ASL BI			€ 874.200	€ 7.200,00
ASL NO			€ 759 840.00	€ 7.200,00
ASL VC	€ 1 053 600.00	€ 3.600,00	€ 617 640.00	€ 3.600,00
ASL VCO			€ 880 200.00	€ 7.200,00
AOU Maggiore della Carità			€ 1.558.800	€ 7.200,00
<b>TOTALI</b>	<b>€ 1 053 600.00</b>	<b>€ 3.600</b>	<b>€ 4.690.680</b>	<b>€ 32.400</b>

### 1.5 Responsabile del procedimento e direttore dell'esecuzione del contratto

Ogni singola Azienda Sanitaria e Ospedaliera contraente provvederà, ai sensi degli artt. 31 e 111 D.Lgs. 50/2016, a designare il Responsabile del Procedimento Aziendale (RUP Aziendale) e il Direttore dell'Esecuzione del Contratto Aziendale (DEC Aziendale), cui verrà affidata la responsabilità della gestione del contratto.

Il RUP Aziendale, in coordinamento con il DEC (ove nominato), assumerà specificatamente in ordine al singolo acquisto i compiti di cura, controllo e vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto, effettuerà la verifica di conformità delle prestazioni e, se del caso, contesterà al fornitore i disservizi eventualmente riscontrati e, in tal senso, procederà all'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato speciale (art. 3.15).

Il RUP Aziendale autorizzerà, altresì, l'avvio dell'esecuzione contrattuale, curerà le eventuali sospensioni, le variazioni contrattuali, le comunicazioni all'Osservatorio per i contratti pubblici nei termini e modi previsti dalla normativa vigente.

Il RUP Aziendale autorizzerà, qualora ne ricorrano i presupposti normativi, l'esecuzione anticipata del contratto.

### 1.6 Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro

Ai sensi dell'art. 26 D.Lgs. 81/2008, il datore di lavoro committente ha l'obbligo di promuovere la cooperazione e il coordinamento delle misure di prevenzione e protezione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, affinché vengano eliminati i rischi dovuti alle interferenze fra gli interventi delle diverse Ditte coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva, nonché fra la normale attività delle Aziende Sanitarie e Ospedaliera e le prestazioni oggetto del presente appalto.

A tal fine sono stati elaborati il previsto "Documento Unico di Valutazione dei Rischi di Interferenza" (DUVRI - Allegato A al Disciplinare di gara) e il documento "Condizioni generali d'appalto" (Allegato B al Disciplinare di gara), nonché la "Nota informativa sui rischi per la salute e la sicurezza presenti presso l'ASL BI di Biella. Istruzioni operative in caso di evacuazione. Istruzioni operative in caso di emergenza. Istruzioni preventive incendio", reperibile sul sito web [www.aslbi.piemonte.it](http://www.aslbi.piemonte.it), sezione "Modulistica/Approvvigionamento di beni".



Subito dopo l'aggiudicazione e prima della stipula del contratto, ciascuna Azienda contraente, in collaborazione con la Ditta aggiudicataria, procederà alla stesura definitiva del DUVRI, che sarà allegato al contratto di appalto insieme alle "Condizioni generali d'appalto".

La Ditta concorrente si impegna sin da ora a collaborare con le Aziende contraenti fornendo dettagliate informazioni sui rischi per la sicurezza indotti dalle lavorazioni oggetto della presente gara, nonché autocertificando il possesso dei requisiti tecnico professionali ai sensi dell'art. 26, co. 1, lett. a, D.Lgs. 81/2008. A tal fine le Ditte concorrenti dovranno restituire la "Dichiarazione DUVRI - D.Lgs. 81/2008 art. 26" (Allegato 03 al Disciplinare di gara) compilato e firmato dal Legale Rappresentante.

Ferme restando le indicazioni che saranno contenute nel documento di valutazione dei rischi dell'appalto, si rammenta sin da ora l'obbligo, da parte dell'appaltatore, di fornire al proprio personale tutti i dispositivi di protezione individuale (secondo quanto risultante dalla propria valutazione dei rischi) e la formazione necessaria, nonché gli ausili meccanici per ridurre la movimentazione manuale.

Si ritiene che le informazioni riportate nei succitati documenti siano sufficienti alla Ditte per predisporre l'offerta in modo da tener conto degli aspetti della sicurezza della fornitura/servizio richiesto.

Le Aziende Sanitarie contraenti eserciteranno un'azione di controllo sull'effettivo rispetto delle misure di prevenzione e protezione concordate in sede di applicazione dell'art. 26 D.Lgs. 81/2008 e di procedere con richiami formali o altro tipo di penale.

## 2 CAPITOLATO TECNICO

### 2.1 Obiettivi

Con la presente fornitura le Aziende Sanitarie/Ospedaliera afferenti all'AIC 3, in considerazione della riorganizzazione dei Servizi Trasfusionali intendono perseguire i seguenti obiettivi:

- dotarsi di sistemi di gruppaggio e diagnostica di immunoematologia di elevato *standard* qualitativo in grado di garantire una efficienza operativa elevata;
- dotarsi di un sistema per la validazione da remoto certificata assicurando, a quelle Aziende che già ne dispongono, il permanere di una situazione attuale a favore di una implementazione del servizio a livello di Area Interaziendale;
- ottimizzare l'impiego di risorse umane e l'uso dei consumabili anche in relazione allo smaltimento degli stessi;
- dotarsi di sistemi in grado di sviluppare una elevata mole di lavoro in tempi brevi, in particolar modo durante le ore di maggior affluenza di campioni;
- ridurre al minimo i rischi derivanti da "fermo macchina".

## 2.2 Composizione della fornitura

La fornitura è composta da:

- strumentazione **nuova** automatizzata (in noleggio) in grado di stampare su *barcode* liberi in autonomia rispetto al gestionale, comprensiva di supporto adatto in caso di fornitura di strumentazione da banco (art. 2.3);
- interfacciamento ai sistemi informatici gestionali (art. 2.3.2);
- reagenti, materiali e accessori di consumo (comprensivi dei controlli), calibratori, qualora necessari (art. 0);
- sistemi per i controlli di qualità (art. 2.7);
- sistemi per la refertazione/validazione remota, inclusi i supporti informatici (comprensivi di accessori per il collegamento al *web* in mobilità), da utilizzare per la gestione dei sistemi stessi e dei *software* gestionali della struttura anche da postazioni esterne alla rete aziendale tramite VPN;
- addestramento da concordare con i vari Servizi Trasfusionali (art. 3.8);
- manutenzione e assistenza tecnica “*full risk*” sulle apparecchiature (art. 2.9).

## 2.3 Strumentazione

La fornitura dovrà riguardare sistemi nuovi e di ultima generazione, corredati di tutti gli accessori necessari al loro completo, corretto e sicuro funzionamento, nonché certificati secondo la normativa di settore vigente.

La Ditta dovrà fornire tutta la strumentazione necessaria ai fini della determinazione dei parametri richiesti, obbligatori e facoltativi. Si rinvia ai successivi artt. 2.4.1 e 2.5.1.

### 2.3.1 Caratteristiche minime essenziali richieste a pena di esclusione

I sistemi analitici devono presentare **a pena di esclusione** le caratteristiche minime indicate agli artt. 2.4.2 (Lotto 1) e 2.5.2 (Lotto 2).

Le Ditte partecipanti, ai sensi dell’art. 68 D.Lgs. 50/2016, potranno proporre soluzioni che corrispondano in maniera equivalente ai requisiti funzionali definiti dalle caratteristiche tecniche minime; di ciò la Ditta dovrà fornire prova in sede di offerta (busta “B” Offerta tecnica -punto 2.).

I sistemi analitici devono poter eseguire **a pena di esclusione** i *test* elencati all’art. 2.4.3.1, Tabella 2 (Lotto 1) e all’art. 2.5.3.1, Tabella 5 (Lotto 2).

### 2.3.2 Interfacciamento ai sistemi informatici gestionali

Gli strumenti offerti dovranno essere interfacciati bidirezionalmente (anche in seguito ad aggiornamento *software*) con i sistemi informativi gestionali in uso nelle strutture trasfusionali delle Aziende di seguito elencate:

- ASL BI: sistema Pellicano TMM-MESIS;
- ASL NO, ASL VC e AOU “Maggiore della Carità”: sistema TESI;
- ASL VCO: sistema ELIOT.



## 2.4 Lotto 1 - Metodica in micropiastra

### 2.4.1 Numero strumenti e servizi previsti

Tabella 1 – Lotto 1 (Metodica in micropiastra) – Numero strumenti e servizi previsti

	ASL VC
Strumento automatico	1
Sistema di tracciabilità e refertazione	1
Dispositivo per stampa in autonomia di etichette <i>barcode</i> liberi	1
Sistema di <i>backup</i>	1

### 2.4.2 Strumentazione - Caratteristiche e prestazioni minime essenziali richieste a pena di esclusione (oggetto di relazione di cui al Disciplinare di gara- busta “B” Offerta tecnica, punto 6)

- a) strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione;
- b) apparecchiature conformi alle direttive vigenti di settore; in particolare, ove previsto, alla direttiva 98/79/CE, compresi i software gestionali dello strumento. Nel caso di software *middleware* che non si comportano come dispositivi medici diagnostici in vitro non è richiesta marcatura CE. Tale situazione deve risultare da scheda tecnica che la ditta dovrà presentare in sede di gara nella documentazione tecnica;
- c) operatività su micropiastre;
- d) automazione completa di tutte le fasi operative senza intervento diretto dell'operatore;
- e) canale dedicato all'urgenza;
- f) identificazione positiva a mezzo di codice a barre di campioni, reagenti, supporti, ecc. con registrazione automatica di lotti e scadenze;
- g) utilizzo di provetta primaria barcodata;
- h) incubazione dei *test* da 20°C a 37°C;
- i) esecuzione e gestione dei controlli di qualità;
- j) *software* aperto ad impostazioni di profili di analisi personalizzati secondo le esigenze della struttura interessata;
- k) sistema di accesso tramite *password*, differenziato secondo i livelli di responsabilità;
- l) verifica e segnalazione automatica di discrepanze tra gruppo ABO diretto e indiretto sui campioni, con possibilità di modifica dei risultati, registrazione dell'avvenuta modifica e dell'operatore che l'ha eseguita;
- m) archiviazione dei risultati con tracciabilità completa di tutte le operazioni strumentali eseguite;
- n) possibilità di consultazione dell'archivio con ricerca multipla e di stampa dei fogli di lavoro di giornata e del registro;
- o) interfacciamento bidirezionale al sistema informatico gestionale delle S.S.D. Immunoematologia e TrASFusionale di Vercelli (Sistema TESI);
- p) *backup* del *database*;

- q) possibilità di programmazione anche manuale del lavoro con inserimento da tastiera del codice campione;
- r) accesso *random* o mini *batch* per ottimizzare il lavoro e i tempi di risposta;
- s) presenza di *help* in linea e di interfacce utente facilitate;
- t) presenza di stabilizzatore di corrente;
- u) conformità alla L. 81/2008 e certificazione in regola con le direttive europee per tutti i *test* oggetto della fornitura;
- v) strumentazione di *backup* comprensiva di quanto necessario per l'esecuzione dei *test* immunoematologici, idonea a garantire la tracciabilità dell'operazione, incluso un dispositivo di lettura delle reazioni, e interfacciata con il sistema gestionale;

### 2.4.3 Parametri analitici

In considerazione del fatto che il P.O. di Borgomanero (afferente all'ASL NO) è stato individuato dalla Regione Piemonte quale sede del Centro regionale di Produzione e Validazione Emocomponenti (CPVE) – fungendo da centro di riferimento per l'AIC n. 3 –, la cui attivazione è prevista entro l'aggiudicazione della presente procedura, l'importo complessivo dell'appalto è stato determinato contemplando l'uso delle apparecchiature e l'acquisto dei reagenti e materiale di consumo per la determinazione dei parametri analitici (obbligatori e preferenziali) nei fabbisogni presunti per i soli riceventi.

Qualora il CPVE presso l'ASL NO non risultasse attivato entro la conclusione della presente procedura, è prevista la facoltà per le Aziende dell'AIC n. 3 di estendere la fornitura dei reagenti e relativo materiale di consumo per i quantitativi indicati ai successivi artt. 2.11 e seguenti, relativi ai donatori dei rispettivi Lotti, calcolati su un periodo temporale di 6 mesi.

In forza di quanto sopra precisato, il numero di determinazioni indicate nel seguito non è comprensivo dei volumi annuali relativi ai donatori; non è inoltre comprensivo dei *test* di controllo e delle ripetizioni, che devono essere comunque inclusi nel computo dal fornitore del sistema. Il *service* dovrà pertanto comprendere tutto il materiale consumabile necessario all'esecuzione dei *test* sopraindicati, inclusi i *test* di controllo (controllo di qualità interno, controllo strumentale), e ripetizioni (stima **presunta**: circa 15% aggiuntivo rispetto ai volumi annuali di attività previsti; **legata all'efficienza dell'apparecchiatura e conseguenti eventuali errori a questa legati nonché alla qualità dei relativi presidi diagnostici e pertanto difficilmente quantificabile in modo esatto dalla stazione appaltante. Viene quindi lasciata alla singola ditta la possibilità di valutare l'esatto valore in funzione del sistema proposto**).

#### 2.4.3.1 Parametri analitici richiesti a pena di esclusione

**Tabella 2 – Lotto 1 (Metodica in micropiastra) – Volumi annuali di attività previsti parametri analitici richiesti a pena di esclusione – RICEVENTI**

Rif.	Descrizione parametri analitici	Specifiche	determinazioni annue presunte (esclusi calibrazioni, ripetizioni e controlli)
------	---------------------------------	------------	---

1	Gruppo AB0/Rh completo	Sieri anti-A, B, AB, D, CDE, ctr neg. Emazie <i>test</i> A1, B, 0	10 000
2	Determinazione di gruppo (diretto) e fattore Rh	Sieri anti-A, B, D	6000
3	Fenotipo Rh e Kell	Sieri anti-C, c, E, e, K, ctr neg.	10
4	Gruppo AB0/Rh neonato e <i>test</i> di Coombs diretto	Sieri anti-A, B, AB, D, ctr neg. e siero di Coombs	50
5	<i>Test</i> di Coombs diretto	Siero di Coombs (anti-IgG e C3)	10
6	Ricerca di anticorpi irregolari con pannelli pronti all'uso	Siero di Coombs, minimo 3 cellule <i>test</i>	10 000
7	Prove di compatibilità in LISS/Coombs	LISS / Siero di Coombs	50
8	Identificazione anticorpale con pannelli pronti all'uso	Utilizzo di almeno un pannello di identificazione con minimo 11 cellule	230
9	Ricerca di antigeni	Kidd	15
		Duffy	15
		MNSs	15
		Lewis	15
		Cellano	15
		Lua/b	15
		Kpa/b	15
		P1	15
10	Ricerca D <i>weak</i>	Siero anti-D idoneo, siero di Coombs polispecifico	600
11	Controlli di qualità interni	Reattivi per controllo di qualità interno di immunoematologia in abbonamento e con indicazione del programma annuale previsto	da determinare in capo alla Ditta in base alla propria programmazione dell'attività manutentiva

I fabbisogni indicati devono intendersi presunti in quanto calcolati sulla scorta dei dati storici relativi all'anno 2016 e pertanto passibili di variazioni non dipendenti dalle singole Aziende.

L'attività del SIMT – AOU "Maggiore della Carità" di Novara potrebbe aumentare, in particolare per i riceventi, per la concentrazione di alcuni *test* specialistici, come previsto dalla DGR n. 22-5293 del 03/07/2017 "Riorganizzazione e razionalizzazione dei SIMT". Tale aumento può essere compensato dallo spostamento del volume di attività dagli altri SIMT del quadrante.

Le Aziende si riservano di modificare i quantitativi nei limiti concessi dalla norma senza che ciò comporti variazioni di costi (v. art. 3.13).

### 2.4.3.2 Parametri analitici preferenziali

**Tabella 3 - Lotto 1 (Metodica in micropiastra) - Volumi annuali di attività previsti parametri analitici preferenziali - RICEVENTI**

Rif.	Descrizione parametri analitici	Specifiche	determinazioni annue presunte (esclusi calibrazioni, ripetizioni e controlli)
			ASL VC
1	Titolazione anticorpi AB0		6
2	Titolazione anticorpi irregolari		10
4	Sottogruppi A	Lectine anti-A1, anti-H	5
5	Test antiglobulina indiretto con pannello superiore a 3 cellule		v. quantitativi Tabella 2, rif. 6

## 2.5 Lotto 2 - Metodica in microcolonna

### 2.5.1 Numero strumenti e servizi previsti

**Tabella 4 - Lotto 2 (Metodica in microcolonna) - Numero strumenti e servizi previsti**

	ASL BI	ASL NO	ASL VC	ASL VCO	AOU Maggiore della Carità	Totale
Strumento automatico	2	2	1	2	2	9
Sistema per validazione a distanza	1	1	1	1	1	5
Supporti informatici per validazione a distanza	2	2	2	4	2	12
Sistema di tracciabilità e refertazione	1	1	1	2	1	6
Dispositivo per stampa in autonomia di etichette <i>barcode</i> liberi	1	1	1	2	1	6
Sistema di <i>backup</i>	1	1	1	2	1	6

I quantitativi potranno subire delle variazioni, anche molto significative, in seguito alla revisione della rete regionale di immunoematologia, senza che le Ditte aggiudicatarie possano pretendere alcunché.

### 2.5.2 Strumentazione - Caratteristiche e prestazioni minime essenziali richieste a pena di esclusione (oggetto di relazione di cui al Disciplinare di gara- busta "B" Offerta tecnica, riferimento punto 6.)

- strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione;
- apparecchiature conformi alle direttive vigenti di settore; in particolare, ove previsto, alla direttiva 98/79/CE; compresi i software gestionali dello strumento. Nel caso di software **middleware che non si comportano come dispositivi medici diagnostici in vitro non è richiesta marcatura CE. Tale situazione deve risultare da scheda tecnica che la ditta dovrà presentare in sede di gara nella documentazione tecnica.**

- c) operatività su microcolonne;
- d) automazione completa (caricamento/scaricamento random di campioni, reagenti e schede) di tutte le fasi operative con riduzione al minimo di intervento dell'operatore;
- e) canale dedicato all'urgenza;
- f) esecuzione rapida delle procedure con ottenimento del risultato finale entro i 30 minuti dal caricamento a bordo macchina del campione;
- g) identificazione positiva a mezzo di codice a barre dei campioni, reagenti, supporti ecc. con registrazione automatica di lotti e scadenze;
- h) possibilità di utilizzo di provetta primaria barcodata;
- i) incubazione dei *test* da 20°C a 37°C;
- j) esecuzione e gestione dei controlli di qualità;
- k) *software* aperto ad impostazioni di profili di analisi personalizzati secondo le esigenze del Servizio;
- l) sistema di accesso tramite password differenziato secondo i livelli di responsabilità;
- m) verifica e segnalazione automatica di discrepanze tra gruppo AB0 diretto e indiretto sui campioni, con possibilità di modifica dei risultati, registrazione dell'avvenuta modifica e dell'operatore che l'ha eseguita;
- n) archiviazione dei risultati con tracciabilità completa di tutte le operazioni strumentali eseguite;
- o) possibilità di consultazione dell'archivio con ricerca multipla e di stampa dei fogli di lavoro di giornata e del registro;
- p) interfacciamento bidirezionale ai sistemi informatici gestionali delle SS.CC. di Immunoematologia e Trasfusionale (Sistema ELIOT: ASL VCO; Sistema TESI: ASL NO, ASL VC e AOU; Sistema Pellicano TMM-MESIS: ASL BI);
- q) *backup* del *database*;
- r) presenza di stabilizzatore di corrente;
- s) conformità alla L. 81/2008 e certificazione in regola con le direttive europee per tutti i *test* oggetto della fornitura;
- t) possibilità di programmazione anche manuale del lavoro con lettore *barcode* esterno del codice campione;
- u) rilevazione coaguli, fibrina e/o emolisi;
- v) unità di elaborazione (PC) e stampante abbinata al sistema analitico con caratteristiche compatibili con il sistema informativo aziendale di cui alla lettera "p)" (per cui la ditta dovrà interfacciarsi con i Sistemi informativi delle singole Aziende), corredato di programma anti-virus periodicamente aggiornato;
- w) strumentazione di *backup* comprensiva di quanto necessario per l'esecuzione dei *test* immunoematologici, idonea a garantire la tracciabilità dell'operazione, incluso un dispositivo di lettura delle reazioni, e interfacciata con il sistema gestionale;
- x) **sistema per validazione a distanza**, inteso come sistema WEB integrato sicuro (dati crittografati) che deve consentire ai SIMT un collegamento telematico per la lettura, con possibilità di visualizzare ad alta definizione e sensibilità le immagini dei test, la validazione a distanza dei test pretrasfusionali con una rete che colleghi tutti i SIMT afferenti agli ospedali dell'Area Interaziendale AIC3. Deve inoltre consentire la gestione dei dati pregressi e

l'identificazione dell'operatore tramite l'inserimento di un codice personale e password e la totale tracciabilità dei procedimenti e degli operatori (data, ora, IP di rete e interventi dell'operatore). Tale sistema deve essere in grado di interfacciarsi con tutti i gestionali presenti nell'area interaziendale (Sistema ELIOT: ASL VCO; Sistema TESI: ASL NO, ASL VC e AOU; Sistema Pellicano TMM-MESIS: ASL BI). Devono essere messi a disposizione i *software* e gli *hardware* necessari, inclusi complessivamente n. 12 supporti informatici per i collegamenti in remoto fuori sede (v. Tabella 4). Al proposito si precisa che l'attivazione dipenderà dalle singole situazioni aziendali.

### 2.5.3 Parametri analitici

In forza di quanto precisato all'art. 1.4, il numero di determinazioni indicate nel seguito non è comprensivo dei volumi annuali relativi ai donatori; non è inoltre comprensivo dei *test* di controllo e delle ripetizioni, che devono essere comunque inclusi nel computo dal fornitore del sistema. Il *service* dovrà pertanto comprendere tutto il materiale consumabile necessario all'esecuzione dei *test* sopraindicati, inclusi i *test* di controllo (controllo di qualità interno, controllo strumentale), e ripetizioni (stima: circa 15% aggiuntivo rispetto ai volumi annuali di attività previsti).



### 2.5.3.1 Parametri analitici richiesti a pena di esclusione

**Tabella 5 – Lotto 2 (Metodica in microcolonna) – Volumi annuali di attività previsti parametri analitici a pena di esclusione - RICEVENTI**

Rif	Descrizione parametri analitici	Specifiche	determinazioni annue presunte (esclusi calibrazioni, ripetizioni e controlli)						
			ASL BI	ASL NO	ASL VC	ASL VCO		AOU Maggio- re della Carità	TOT
						Verba- nia	Domo- dossola		
1	Gruppo AB0/Rh completo	Sieri anti-A, B, AB, D, CDE, ctr neg. Emazie <i>test</i> A1, B, 0	4 000	5 800	6 000	3 220	1 617	10 000	30.637
2	Determinazione di gruppo (diretto) e fattore Rh	Sieri anti-A, B, D	7 900	5 100		4 432	1 453	10 000	28.885
3	Fenotipo Rh e Kell	Sieri anti-C, c, E, e, K, ctr neg.	650	350	360	527	114	1 400	3.401
4	Gruppo AB0/Rh neonato e <i>test</i> di Coombs diretto	Sieri anti-A, B, AB, D, ctr neg. e siero di Coombs	1050	1 000	1 300	430	307	600	4.687
5	<i>Test</i> di Coombs diretto	Siero di Coombs (anti-IgG e C3) con sieri polispecifici	320	1 000	700	426	265	600	3.311
6	<i>Test</i> di Coombs diretto	Siero di Coombs con sieri monospecifici (anti-IgG, IgM, IgA, C3c, C3d), da effettuarsi con schedine pronte all'uso o con sieri liquidi	60	200	70	15	7	300	652
7	Ricerca di anticorpi irregolari con pannelli pronti all'uso	Siero di Coombs, almeno 3 cellule <i>test</i>	8 100	8 000	60	6 272	2 593	17 100	34.925
8	Ricerca di anticorpi irregolari con pannelli pronti all'uso	Enzima e similari, almeno 3 cellule <i>test</i>	2 820	-	60	-	-	320	3.200
9	Prove di compatibilità in LISS/Coombs	LISS / Siero di Coombs	8 050	8 500	6 000	4 150	2 105	3 450	26.255
10	Identificazione anticorpale con pannelli pronti all'uso	Utilizzo di almeno 1 pannelli di identificazione con minimo 11 cellule ciascuno	320	200	230	86	72	350	1.258
11	Identificazione anticorpale con pannelli pronti all'uso	Enzima e similari con minimo 11 cellule <i>test</i>	320	200	230	86	72	350	1.258
12	Ricerca di antigeni	Kidd	40	100	15			200	355
		Duffy	40	100	15			200	355

Rif	Descrizione parametri analitici	Specifiche	determinazioni annue presunte (esclusi calibrazioni, ripetizioni e controlli)						
			ASL BI	ASL NO	ASL VC	ASL VCO		AOU Maggiore della Carità	TOT
						Verba- nia	Domo- dossola		
	MNSs		40	100	15			200	355
	Lewis		40	100	15			200	355
	Cellano		40	100	15	10	8	200	373
	Lua/b		40	100	15			200	355
	Kpa/b		40	100	15			200	355
	P1		40	100	15			200	35
	Cw		40	100	15			200	35
13	Ricerca D <i>weak</i>	Siero anti-D idoneo, siero di Coombs polispecifico	720	100	50	323	163	500	1.856
14	Controlli di qualità interni	Reattivi per controllo di qualità interno di immunoematologia in abbonamento e con indicazione del programma annuale previsto	da determinare in capo alla Ditta in base alla propria programmazione dell'attività manutentiva						

I fabbisogni indicati devono intendersi presunti in quanto calcolati sulla scorta dei dati storici relativi all'anno 2016 e pertanto passibili di variazioni non dipendenti dalle singole Aziende.

L'attività del SIMT – AOU "Maggiore della Carità" di Novara potrebbe aumentare, in particolare per i riceventi, per la concentrazione di alcuni *test* specialistici, come previsto dalla DGR n. 22-5293 del 03/07/2017 "Riorganizzazione e razionalizzazione dei SIMT". Tale aumento può essere compensato dallo spostamento del volume di attività dagli altri SIMT del quadrante.

Le Aziende si riservano di modificare i quantitativi nei limiti concessi dalla norma senza che ciò comporti variazioni di costi (v. art. 3.13).

### 2.5.3.2 Parametri analitici preferenziali

**Tabella 6 – Lotto 2 (Metodica in microcolonna) – Volumi annuali di attività previsti parametri preferenziali – RICEVENTI**

Rif	Descrizione parametri analitici	Specifiche	determinazioni annue presunte (esclusi calibrazioni, ripetizioni e controlli)						TOT
			ASL BI	ASL NO	ASL VC	ASL VCO		AOU Maggio- re della Carità	
						Verba- nia	Domo- dossola		
1	Titolazione anticorpi AB0		40	100	6	18	12	250	426
2	Titolazione anticorpi irregolari		40	100	10	86	72	270	578
3	Gruppo AB0/Rh completo	Emazie <i>test</i> A2	320	10	-	-	-	600	930
4	Sottogruppi A	Lectine anti-A1, anti-H	40	10	5	-	-	120	175
5	Test antiglobulina indiretto con pannello superiore a 3 cellule		Per quantitativi v. Tabella 5, rif. 7						

Al riguardo, a fronte del fatto che la voce 5 della tabella 6 costituisce alternativa alla voce 7 della tabella 5, ai fini della valutazione economica di cui all'Allegato 06.02 (relativo al Lotto 2), la ditta non dovrà quotare la voce 7 nella sezione C "Reagenti, materiali e accessori per l'esecuzione di parametri analitici a pena di esclusione – Riceventi", bensì quotare la voce 5 nella sezione D relative ai parametri analitici preferenziali per Riceventi.

### 2.6 Reagenti/materiale di consumo

In considerazione del fatto che il P.O. di Borgomanero (afferente all'ASL NO) è stato individuato dalla Regione Piemonte quale sede del Centro regionale di Produzione e Validazione Emocomponenti (CPVE) – fungendo da centro di riferimento per l'AIC n. 3 –, la cui attivazione è prevista entro l'aggiudicazione della presente procedura, i quantitativi dei parametri analitici (obbligatori e preferenziali) messi a gara, riportati nelle seguenti tabelle, contengono i fabbisogni relativi ai soli riceventi.

Qualora il CPVE presso l'ASL NO non risultasse attivato entro la conclusione della presente procedura, è prevista la facoltà per le Aziende dell'AIC n. 3 di estendere la fornitura dei reagenti e relativo materiale di consumo per i quantitativi indicati ai successivi artt. 2.11 e seguenti, relativi ai donatori dei rispettivi Lotti, calcolati su un periodo temporale di 6 mesi, riportati all'art. 2.11 (Tabella 7 e Tabella 8 per il Lotto 1; Tabella 9 e Tabella 10 per il Lotto 2).

La Ditta concorrente dovrà individuare e quantificare tutto il materiale (reagenti e consumabili) necessario all'esecuzione delle determinazioni dei parametri analitici richiesti in maniera congrua rispetto a:

- numero presunto annuo di *test* indicati nell'art. 2.4.3.1, Tabella 2 (Lotto 1) e nell'art. 2.5.3.1, Tabella 5 (Lotto 2),

- continuità dell'esecuzione delle analisi per la durata del contratto,
- scadenza dei materiali offerti,

e dovrà tenere conto:

- del rendimento effettivo – non teorico – di ciascuna confezione di prodotto offerto,
- della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di esami previsti,
- delle determinazioni ripetute o fallite, dei test di calibrazione, dei controlli e delle tarature, i quali sono complessivamente stimati intorno al 15% del numero presunto annuo di test indicati nella Tabella 2 e nella Tabella 5.

**La Ditta dovrà farsi carico di eventuali maggiori consumi non derivanti da uso scorretto fino alla concorrenza dei volumi previsti, senza alcun onere per le Aziende contraenti.**

Gli operatori economici concorrenti dovranno allegare nel plico della documentazione tecnica (**busta "B" Offerta tecnica**):

1. copia dell'offerta economica **SENZA L'INDICAZIONE DEI PREZZI**, ove devono essere chiaramente indicati il numero di confezioni fornite e il numero di *test*/confezioni per l'esecuzione di tutti i *test* richiesti (punto 3);
2. garanzia dell'esecuzione del carico di lavoro richiesto con i quantitativi dei prodotti offerti e impegno ad integrare eventuali maggiori consumi, non derivanti da uso scorretto, fino alla concorrenza dei volumi previsti, senza alcun onere per le Amministrazioni contraenti; a tal fine le Ditte offerenti devono proporre le modalità con cui conteggiare gli esami effettivamente eseguiti (punto 15 Disciplinare di gara).

### 2.6.1 Caratteristiche minime essenziali richieste a pena di esclusione

Tutti i reagenti **richiesti a pena di esclusione** devono essere certificati CE-IVD (devono possedere la certificazione d'uso sugli strumenti offerti). **In particolare la certificazione CE-IVD è richiesta per i soli sistemi ABO, RhD, C, c, E, e, sistema KELL. In caso di reagenti non certificati, la Ditta dovrà fornire tutto il supporto necessario per eseguire una validazione che resta a carico della ditta medesima. In particolare sono a carico della ditta aggiudicataria le verifiche di appropriatezza dell'utilizzo di detti reagenti sul proprio sistema automatico.**

### 2.7 Controlli di qualità

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare l'iscrizione in abbonamento annuo al programma di VEQ validato UK NEQAS per tutta la durata della fornitura, comprendente i seguenti controlli:

- UK NEQAS BTLP EQA/PT (cod. EQA12R),
- UK NEQAS BTLP EQA/PT (cod. EQA12AB0),

eseguiti nelle seguenti sedi:

Azienda	Lotto	Note	EQA12R	EQA12AB0
ASL B	Lotto 2		X	
ASL NO	Lotto 2	Borgomanero	X	
ASL VC	Lotto 1		X	
	Lotto 2		X	
ASL VCO	Lotto 2	Domodossola	X	
		Verbania	X	

AOU "Maggiore della Carità"	Lotto 2		X	X
-----------------------------	---------	--	---	---

In funzione della riorganizzazione dell'attività trasfusionale dell'AIC n. 3, la distribuzione dei controlli di qualità sopra indicati potrà subire variazioni senza che ciò possa comportare variazioni di costo a carico delle singole Aziende.

A tal proposito, la Ditta concorrente dovrà quotare separatamente l'abbonamento al controllo UK NEQAS BTLP EQA/PT (cod. EQA12RE), che potrà essere richiesto in sostituzione del controllo UK NEQAS BTLP EQA/PT (cod. EQA12R).

## 2.8 Aggiornamento tecnologico

È fatto obbligo alla Ditta, per l'intera durata contrattuale (includere eventuali proroghe), di garantire l'aggiornamento tecnologico *hardware* e *software* della strumentazione installata e del materiale di consumo (reagenti e consumabili), ai quali, nel corso del contratto, vengano apportati da parte del costruttore dei miglioramenti dal punto di vista qualitativo o dal punto di vista dell'affidabilità.

Detto aggiornamento è compreso nei corrispettivi contrattualmente definiti, senza che nulla altro possa essere preteso dalla Ditta.

## 2.9 Manutenzione e assistenza tecnica

Per tutto il periodo contrattuale il servizio di assistenza tecnica dovrà essere assicurato nella forma "*full risk*" su tutte le strumentazioni offerte, compresi gli accessori ed il *software* ad esse relativi, con le seguenti modalità:

- sono inclusi materiali tecnici di consumo, pezzi di ricambio, materiali soggetti ad usura e qualsiasi altro tipo di materiale necessario per l'assistenza tecnica e la manutenzione (preventiva, correttiva ordinaria e straordinaria);
- deve essere assicurata la manutenzione preventiva ordinaria (comprensiva di controlli di sicurezza elettrica secondo le normative vigenti) e straordinaria delle apparecchiature, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature, con numero illimitato di chiamate, sia per difetti di costruzione dei beni o di singole loro parti, sia per guasti dovuti ad eventi accidentali o per qualsiasi altra causa;
- calibrazione periodica degli analizzatori e/o accessori dei sistemi, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione programmata e/o in occasione di interventi sulle parti critiche dei sistemi;
- l'intervento per la manutenzione correttiva deve avvenire **entro massimo 8 (otto) ore lavorative dalla richiesta** dal lunedì al venerdì (il sabato non è considerato giornata lavorativa). Ove il guasto non sia riparato entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla chiamata, dovranno essere immediatamente assicurate, senza aggravio economico, soluzioni alternative, da concordare con il Direttore della Struttura, per consentire lo svolgimento dell'attività della Struttura stessa;

- sostituzione definitiva dell'apparecchiatura fornita in locazione, nel caso in cui, nell'arco di 6 mesi di utilizzo, si verifichi una disponibilità funzionale del sistema inferiore al 90%.

La Ditta offerente deve dichiarare la composizione dello *staff* tecnico aziendale e dare indicazione dello *specialist* di supporto, dichiarando l'ubicazione geografica dell'assistenza tecnica.

Il concorrente dovrà dichiarare tempi e modalità di intervento per l'assistenza tecnica straordinaria in caso di eventuali avarie.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a concordare ad ogni inizio anno il calendario delle manutenzioni preventive e periodiche con il Direttore della Struttura di ogni Azienda contraente.

## **2.10 Sicurezza informatica (conformità al D.Lgs. 196/2003 e connessione ai sistemi esistenti)**

La Dite concorrenti devono dichiarare, e per l'intero sistema offerto, la conformità al D.Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali).

In particolare vanno evidenziati i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali dell'interessato. Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, nell'ambito della manutenzione ordinaria, nonché durante la fornitura, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli antivirus, qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, all'installazione patch di sicurezza e a quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica.

Il Legale rappresentante della Ditta aggiudicataria, o persona da questi formalmente delegata, sarà nominato dall'ASL BI "Responsabile del trattamento dei dati" ex art. 29 D.Lgs. 196/2003, agendo pertanto quale preposto al trattamento di tutti i dati personali, sensibili, giudiziari o particolari ex art. 19 del citato Decreto, raccolti nell'esecuzione del servizio oggetto del presente Capitolato.

A tal fine il Responsabile si dovrà impegnare ad eseguire il trattamento dei dati personali raccolti nel rispetto del citato Decreto, attenendosi alle istruzioni impartite alla Ditta aggiudicataria dall'ASL BI, Titolare del trattamento dei dati.

La Ditta aggiudicataria si impegna a trattare i dati personali e sensibili di cui viene a conoscenza nel rispetto della normativa vigente. Alla Ditta aggiudicataria verrà richiesta l'adozione di specifiche cautele nello svolgimento delle mansioni svolte dagli amministratori di sistema, unitamente ad accorgimenti e misure, tecniche e organizzative, volte ad agevolare l'esercizio dei doveri di controllo da parte del titolare del Titolare del trattamento dei dati. Questo comporterà l'adeguamento organizzativo, procedurale e tecnico relativo alla gestione degli amministratori di sistema, in base a quanto prescritto dal provvedimento del Garante del 27/11/2008 ("Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema", pubblicato sulla G.U. n. 300 del 24/12/2008).



Per entrambi gli aspetti (gestione privacy e gestione sicurezza informatica) dovrà essere predisposta obbligatoriamente un'adeguata e dettagliata relazione tecnica da allegare alla documentazione tecnica, evidenziando sia i dettagli relativi all'*hardware* e *software* offerti, dedicati alla protezione da virus, intrusione ed attacchi informatici, sia la strategia di collegamento alla rete informatica dell'ASL BI (connettività intraospedaliera), sia la strategia realizzativa del sistema di diagnosi remota linea dati dedicata.

## 2.11 Estensione contrattuale

Qualora il CPVE presso l'ASL NO non risultasse attivato entro la conclusione della presente procedura è prevista la facoltà per le Aziende dell'AIC n. 3 di estendere, per un periodo di **6 (sei) mesi**, la fornitura dei reagenti e del relativo materiale di consumo per i quantitativi relativi ai donatori dei rispettivi Lotti, di cui le tabelle seguenti riportano il valore annuo.

### 2.11.1 Lotto 1 - Metodica in micropiastra

#### 2.11.2 Parametri analitici

Il numero di determinazioni indicate nel seguito non è comprensivo dei *test* di controllo e delle ripetizioni, che devono essere comunque aggiunti dal fornitore del sistema. Il *service* dovrà pertanto comprendere tutto il materiale consumabile necessario all'esecuzione dei *test* sopraindicati, inclusi i *test* di controllo (controllo di qualità interno, controllo strumentale), e ripetizioni (stima **presunta**: circa 15% aggiuntivo rispetto ai volumi annuali di attività previsti; **legata all'efficienza dell'apparecchiatura e conseguenti eventuali errori a questa legati nonché alla qualità dei relativi presidi diagnostici e pertanto difficilmente quantificabile in modo esatto dalla stazione appaltante. Viene quindi lasciata alla singola ditta la possibilità di valutare l'esatto valore in funzione del sistema proposto**).

#### 2.11.2.1 Parametri analitici richiesti a pena di esclusione

**Tabella 7 - Lotto 1 (Metodica in micropiastra) - Volumi annuali di attività previsti parametri analitici richiesti a pena di esclusione - DONATORI**

Rif	Descrizione parametri analitici	Specifiche	determinazioni annue presunte (esclusi calibrazioni, ripetizioni e controlli)
			ASL VC
1	Gruppo AB0/Rh completo	Sieri anti-A, B, AB, D, CDE, ctr neg. Emazie <i>test</i> A1, B, 0	340
2	Determinazione di gruppo (diretto) e fattore Rh	Sieri anti-A, B, D	7 000
3	Fenotipo Rh e Kell	Sieri anti-C, c, E, e, K, ctr neg.	340
4	<i>Test</i> di Coombs diretto	Siero di Coombs (anti-IgG e C3)	20
5	Ricerca di anticorpi irregolari con pannelli pronti all'uso	Siero di Coombs, minimo 3 cellule <i>test</i>	7 000

Rif	Descrizione parametri analitici	Specifiche	determinazioni annue presunte (esclusi calibrazioni, ripetizioni e controlli)
			ASL VC
6	Identificazione anticorpale con pannelli pronti all'uso	Utilizzo di almeno un pannello di identificazione con minimo 11 cellule <i>test</i>	15
7	Ricerca di antigeni	Kidd	15
		Duffy	15
		MNSs	15
		Lewis	15
		Cellano	15
		Lua/b	15
		Kpa/b	15
		P1	15
Cw	15		
8	Ricerca D <i>weak</i>	Siero anti-D idoneo, siero di Coombs polispecifico	102
9	Controlli di qualità interni	Reattivi per controllo di qualità interno di immunematologia in abbonamento e con indicazione del programma annuale previsto	da determinare in capo alla Ditta in base alla propria programmazione dell'attività manutentiva

### 2.11.2.2 Parametri analitici preferenziali

**Tabella 8 – Lotto 1 (Metodica in micropiastra) – Volumi annuali di attività previsti parametri analitici preferenziali – DONATORI**

Rif	Descrizione parametri analitici	Specifiche	determinazioni annue presunte (esclusi calibrazioni, ripetizioni e controlli)
			ASL VC
1	Titolazione anticorpi AB0		66
2	Titolazione anticorpi irregolari		3
3	Gruppo AB0/Rh completo	Emazie <i>test</i> A2	3
4	Sottogruppi A	Lectine anti-A1, anti-H	5
5	Test antiglobulina indiretto con pannello superiore a 3 cellule		v. quantitativi riportati Tabella 7, rif. 5

### 2.11.3 Lotto 2 - Metodica in microcolonna

#### 2.11.4 Parametri analitici

Il numero di determinazioni indicate nel seguito non è comprensivo dei *test* di controllo e delle ripetizioni, che devono essere comunque aggiunti dal fornitore del sistema. Il *service* dovrà pertanto

comprendere tutto il materiale consumabile necessario all'esecuzione dei *test* sopraindicati, inclusi i *test* di controllo (controllo di qualità interno, controllo strumentale), e ripetizioni (stima: circa 15% aggiuntivo rispetto ai volumi annuali di attività previsti).

### 2.11.4.1 Parametri analitici richiesti a pena di esclusione

**Tabella 9 – Lotto 2 (Metodica in microcolonna) – Volumi annuali di attività previsti parametri analitici a pena di esclusione - DONATORI**

Rif	Descrizione parametri analitici	Specifiche	determinazioni annue presunte (esclusi calibrazioni, ripetizioni e controlli)					TOT
			ASL BI	ASL VC	ASL VCO		AOU Maggio- re della Carità	
					Verba- nia	Domo- dossola		
1	Gruppo AB0/Rh completo	Sieri anti-A, B, AB, D, CDE, ctr neg. Emazie <i>test</i> A1, B, 0	750	340	472	200	1100	2862
2	Determinazione di gruppo (diretto) e fattore Rh	Sieri anti-A, B, D	8250	1 000	6 678	5 433	18700	26950
3	Fenotipo Rh e Kell	Sieri anti-C, c, E, e, K, ctr neg.	700	340	737	312	1200	3289
4	<i>Test</i> di Coombs diretto	Siero di Coombs (anti-IgG e C3) con sieri polispecifici	10	20	478	200	2	710
5	<i>Test</i> di Coombs diretto	Siero di Coombs con sieri monospecifici (anti-IgG, IgM, IgA, C3c, C3d), da effettuarsi con schedine pronte all'uso o con sieri liquidi	5	20	40	22	1	88
6	Ricerca di anticorpi irregolari con pannelli pronti all'uso	Siero di Coombs, almeno 3 cellule <i>test</i>	650	-	504	224	1300	2678
7	Ricerca di anticorpi irregolari con pannelli pronti all'uso	Enzima e similari, almeno 3 cellule <i>test</i>	-	100	-	-	-	100
8	Ricerca di antigeni	Kidd	40	15	432	188	200	875
		Duffy	40	15	432	188	200	875
		MNSs	40	15	432	188	200	875
		Lewis	40	15			200	255
		Cellano	40	15	15	8	200	278
		Lua/b	40	15			200	255
		Kpa/b	40	15			200	255
		P1	40	15			200	2862
		Cw	40	15			200	26950
9	Ricerca D <i>weak</i>	Siero anti-D idoneo, siero di Coombs polispecifico	120	102	50	21	400	3289

Rif	Descrizione parametri analitici	Specifiche	<b>determinazioni annue presunte (esclusi calibrazioni, ripetizioni e controlli)</b>					
			ASL BI	ASL VC	ASL VCO		AOU Maggio- re della Carità	TOT
					Verba- nia	Domo- dossola		
10	Controlli di qualità interni	Reattivi per controllo di qualità interno di immunoematologia in abbonamento e con indicazione del programma annuale previsto	da determinare in capo alla Ditta in base alla propria programmazione dell'attività manutentiva					

### 2.11.4.2 Parametri analitici preferenziali

**Tabella 10 – Lotto 2 (Metodica in microcolonna) – Volumi annuali di attività previsti parametri preferenziali – DONATORI**

Rif	Descrizione parametri analitici	Specifiche	determinazioni annue presunte (esclusi calibrazioni, ripetizioni e controlli)					TOT
			ASL BI	ASL VC	ASL VCO		AOU Maggio- re della Carità	
					Verba- nia	Domo- dossola		
1	Titolazione anticorpi AB0		-	10	-	-	-	<b>10</b>
2	Titolazione anticorpi irregolari		-	3	-	-	-	<b>3</b>
3	Gruppo AB0/Rh completo	Emazie test A2	700	3	-	-	1100	<b>1800</b>
4	Sottogruppi A	Lectine anti-A1, anti-H	360	5	-	-	1100	<b>1460</b>
5	Test antiglobulina indiretto con pannello superiore a 3 cellule		V., quantitativi Tabella 9, rif. 6					

Al riguardo, a fronte del fatto che la voce 5 della tabella 10 costituisce alternativa alla voce 6 della tabella 9, ai fini della valutazione economica di cui all'Allegato 06.02 (relativo al Lotto 2), la ditta non dovrà quotare la voce 6 nella sezione E "Reagenti, materiali e accessori di consumo per l'esecuzione di parametri analitici a pena di esclusione - Donatori" bensì quotare la voce 5 nella sezione E1 "Reagenti, materiali e accessori di consumo per l'esecuzione di parametri analitici preferenziali per Donatori".

## 3 ESECUZIONE DEL CONTRATTO

### 3.1 Stazione appaltante titolare della procedura e soggetti contraenti

L'ASL BI, in quanto Stazione Appaltante, è titolare e responsabile dello svolgimento delle fasi di gara fino all'individuazione della Ditta aggiudicataria.

La stipula dei contratti conseguenti avverrà tra la Ditta aggiudicataria e le singole Aziende Sanitarie/Ospedaliere per le quali la gara viene indetta.

Nell'ambito delle presenti condizioni di fornitura, resta nell'esclusiva competenza dell'ASL BI, quale Stazione Appaltante, la titolarità della gestione giuridico-amministrativa delle seguenti attività contrattuali:

- espletamento della procedura di gara e relativi controlli;
- gestione dell'eventuale relativo contenzioso;
- eventuale espletamento della procedura di revisione prezzi;
- eventuale procedura di rinnovo del contratto, come previsto all'art. 1.3.



Sempre nell'ambito delle presenti condizioni speciali di fornitura, resta nell'esclusiva competenza di ciascuna singola Azienda aggregata, nonché dell'ASL BI per la propria quota di fornitura, la titolarità della gestione contrattuale giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- nomina del RUP Aziendale e del DEC Aziendale, conformemente all'art. 1.5;
- gestione autonoma del singolo rapporto contrattuale;
- gestione del deposito cauzionale definitivo;
- gestione dell'adeguamento del deposito cauzionale definitivo in relazione all'eventuale rinnovo contrattuale per ulteriori 3 anni;
- gestione dell'ordinativo, ricevimento e collaudo fornitura;
- ricevimento fatture e pagamento delle stesse;
- gestione dell'eventuale contenzioso, compresa l'applicazione di penali e la risoluzione del singolo rapporto contrattuale.

### 3.2 Stipula del contratto

La stipula del contratto avverrà con le modalità indicate all'art. 32, co. 14, D.Lgs. 50/2016 entro 60 gg. dall'aggiudicazione.

Faranno parte integrante del contratto:

- il provvedimento di aggiudicazione;
- l'offerta della Ditta;
- le norme del presente Capitolato speciale;
- il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (DUVRI -) e le Condizioni generali d'appalto (art.1.6);
- il Patto di integrità (art.3.17).

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutte le spese inerenti la stipulazione e la registrazione del contratto, le imposte di bollo, bolli di quietanza e simili, e le altre eventuali imposte e tasse.

### 3.3 Garanzia di esecuzione (cauzione definitiva)

La Ditta aggiudicataria dovrà prestare, a favore di ogni Azienda contraente, una cauzione a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale. È fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente.

Le modalità di costituzione della cauzione sono quelle previste dall'art. 103 D.Lgs. 50/2016.

L'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria del 10% dell'importo contrattuale. In caso di aggiudicazione con ribasso d'asta superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.

La riduzione dell'importo della garanzia è regolata dall'art. 93, co. 7, D.Lgs. 50/2016; per fruire di tale beneficio, l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso del requisito e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti.

La garanzia fideiussoria deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, co. 2, del codice civile;
- l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'amministrazione appaltante.

A partire dal secondo anno dalla data di effettivo inizio della fornitura/servizio, la garanzia definitiva è progressivamente svincolata in funzione dell'avanzamento dell'esecuzione del contratto nel limite massimo dell'60% dell'importo garantito. L'ammontare residuo del 40% è svincolato a conclusione del contratto, previo accertamento degli adempimenti, sulla base del certificato di verifica di conformità.

La mancata costituzione della garanzia di cui al presente articolo determinerà la revoca dell'aggiudicazione e l'incameramento della cauzione provvisoria di cui al disciplinare di gara da parte della Stazione appaltante, che aggiudicherà l'appalto al soggetto candidato che segue nella graduatoria.

### 3.4 Copertura assicurativa

La Ditta aggiudicataria sarà direttamente responsabile di ogni danno a cose e/o persone che possa derivare alle Aziende contraenti ed ai terzi dai vizi o difetti dei prodotti forniti e, in generale, dall'espletamento della fornitura, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

La Ditta aggiudicataria, oltre alle coperture assicurative obbligatorie ai sensi delle vigenti leggi, si impegna a stipulare le seguenti polizze mantenendole per tutta la durata della fornitura, incluse eventuali proroghe:

- polizza contro furto, incendio e tutti i rischi diretti e materiali, ad eccezione del dolo, a copertura delle apparecchiature ed in genere di ogni bene oggetto di contratto con espressa rinuncia alla rivalsa nei confronti delle Aziende contraenti; gli eventuali scoperti e/o franchigie devono essere integralmente indennizzati/risarciti dall'aggiudicatario;
- polizza RCT/RCO con massimale non inferiore ad € 1.500.000,00, con i limiti di € 1.500.000,00 per persona e di € 1.500.000,00 per danni a cose.

La Ditta aggiudicataria dovrà avvalersi di personale qualificato in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti in materia previdenziale, fiscale, di igiene e in materia di sicurezza sul lavoro.

Fermi restando gli obblighi derivanti dall'applicazione dell'art. 26 D.Lgs. 9/04/2008, n. 81, le Aziende contraenti dovranno essere manlevate e tenute indenni da ogni costo, risarcimento o responsabilità per danni, infortuni o altro che dovessero accadere al personale di cui si avvarrà a qualsiasi titolo la Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del servizio.

Inoltre le Aziende contraenti non saranno responsabili dei danni, diretti o indiretti, che la Ditta aggiudicataria e il proprio personale dovessero subire in conseguenza di un fatto doloso o colposo di terzi, compresi i dipendenti delle medesime Aziende; queste ultime, in particolare, sono esonerate da qualsiasi responsabilità che potrebbe derivare in caso di danni e furti alle apparecchiature oggetto della fornitura.

### 3.5 Consegna e installazione delle apparecchiature

Prima dell'installazione delle apparecchiature, la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare un sopralluogo presso le Strutture coinvolte per prendere visione dei locali.

Le apparecchiature in argomento dovranno essere consegnate ed installate a regola d'arte, usando l'ordinaria diligenza e seguendo le regole della buona tecnica, **entro 30 gg. dalla data di ricevimento dell'ordine.**

Per dette installazioni la Ditta fornitrice dovrà concordare le modalità con ciascuna Azienda Sanitaria contraente (Servizio di Ingegneria Clinica, Responsabile del Servizio Trasfusionale, Servizio Informatico aziendale).

### 3.6 Periodo di prova

Nell'arco dei 60 giorni successivi all'inizio della fornitura (intesa come consegnata e collaudata), la Ditta dovrà mettere a punto la propria organizzazione sino al raggiungimento di un elevato e soddisfacente *standard* di servizio.

In particolare le Aziende contraenti valuteranno, tramite i propri uffici, la capacità della Ditta di mantenere e riprodurre le prestazioni richieste e dichiarate, prevedendo una specifica e puntuale verifica tesa ad appurare:

- il rispetto degli obblighi contrattuali;
- rispondenza ai requisiti minimi essenziali e oggetto di valutazione dichiarati in sede di gara;
- l'organizzazione raggiunta e la disponibilità nella gestione di eventuali situazioni critiche;
- formazione del personale addetto
- il grado di soddisfazione del personale utilizzatore.

Superata tale verifica, il periodo di prova sarà considerato superato con esito positivo ed il rapporto potrà proseguire sino alla naturale scadenza.

Nel caso in cui tale verifica non avesse esito favorevole, verrà accordato un ulteriore e definitivo periodo di prova di altri 30 giorni.

Un nuovo esito sfavorevole conferirà a ciascuna delle Aziende contraenti la facoltà di recedere dal contratto comunicandolo con posta elettronica certificata, prevedendo il passaggio al secondo in graduatoria al fine di assicurare la continuità del servizio, con l'obbligo della Ditta aggiudicataria di risarcire ogni conseguente spesa o danno e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione definitiva prestata.

### 3.7 Collaudo (verifica di conformità)

Le apparecchiature fornite dovranno essere regolarmente collaudate previa verifica del funzionamento strumentale e dell'interfacciamento con l'assistenza del Servizio di Ingegneria Clinica, del Responsabile del Servizio Trasfusionale e del Servizio Informatico aziendale.

Il collaudo dovrà comprendere almeno la verifica di conformità dei parametri dell'apparecchiatura, il corretto funzionamento di tutti i sensori e degli allarmi e simulazioni di procedura. Per quanto riguarda il sistema informatico per la tracciabilità, dovranno essere fornite le evidenze di corretto allineamento dei dati nell'integrazione e di corretto funzionamento dei "blocchi" informatici in caso errori di identificazione.

La ditta fornitrice deve effettuare le prove di "*performances qualification*" del sistema offerto nell'ambito di procedure di convalida e riconvalida periodica/straordinaria, secondo modalità concordate con il Direttore della S.C. di Medicina Trasfusionale interessata ed in accordo con quanto previsto dalla normativa vigente in materia. In caso di mancato superamento dei *test* di convalida il collaudo verrà ritenuto non superato.

Ogni costo derivante da eventuali periodi di prova e dalle operazioni iniziali di messa in funzione del sistema è a carico della Ditta aggiudicataria (mano d'opera dei tecnici specializzati, *set* e materiali di consumo, ecc). La Ditta dovrà, pertanto, essere disponibile a fornire gratuitamente una sufficiente dotazione di campionature di materiali consumabili sino a completamento delle prove e delle operazioni di collaudo.

Il collaudo del sistema nella sua globalità dovrà essere eseguito in contraddittorio con il personale delle singole Aziende contraenti.

Il collaudo, quale verifica di funzionalità e di conformità dell'apparecchiatura, è inteso a verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecniche della fornitura con la documentazione tecnica, oltre che con le caratteristiche tecniche dichiarate in sede di offerta.

Gli oneri per l'esecuzione del collaudo tecnico sono a carico della Ditta aggiudicataria.

In particolare all'atto del collaudo dovrà essere garantita, a completamento della fornitura e senza costi aggiuntivi:

- la presenza e l'assistenza tecnica di un referente tecnico della Ditta aggiudicataria/produttrice;
- l'effettuazione di verifiche di sicurezza elettrica e verifiche funzionali ***in loco*** delle apparecchiature secondo norme CEI vigenti
- la redazione del foglio di collaudo da parte della Ditta aggiudicataria/produttrice (documento che dovrà essere controfirmato dall'Azienda contraente);
- la consegna della seguente documentazione, in lingua italiana, **su supporto cartaceo e digitale**:
  - o manuali d'uso e di manutenzione, completo del manuale di programmazione del programmatore,
  - o manuali *service* e schemi elettrici,
  - o ogni altra documentazione tecnica originale,

- copia delle certificazioni di rispondenza alle normative vigenti dell'apparecchiatura offerta.

In presenza di esito favorevole del collaudo, la fornitura verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa e verrà rilasciato apposito verbale a conferma dell'avvenuto e definitivo collaudo, la cui data è da considerarsi "data di accettazione della fornitura".

Il verbale di collaudo avrà anche valore di certificato di verifica della conformità della fornitura ai sensi dell'art. 4 D.Lgs. 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. 192/2012 (v. art. 3.9).

Se, in seguito a collaudo, la fornitura e l'installazione non risultassero idonee, le operazioni di collaudo dovranno essere ripetute, entro i tempi indicati dall'Azienda contraente, alle stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della Ditta (es. riparazioni, rimontaggi, sostituzioni di componenti).

### 3.8 Formazione

Ad avvenuta installazione dovrà essere previsto a titolo gratuito, presso le Strutture utilizzatrici, uno specifico corso di formazione per gli utilizzatori, dedicato alla conoscenza e all'uso delle apparecchiature, secondo modalità da concordarsi con il Direttore della Struttura. Detto corso dovrà essere commisurato alla complessità del sistema e comprendere gli aspetti funzionali e quelli di sicurezza di cui al D.Lgs. 81/2008.

Dovrà inoltre essere garantito il mantenimento e l'aggiornamento periodico della formazione e dell'addestramento del personale sanitario che opera nel settore, anche mediante partecipazione a corsi ed eventi scientifici inerenti alle attività oggetto della fornitura a periodicità almeno annuale.

L'offerta dovrà includere un piano di addestramento del personale di tutte le Strutture coinvolte; tale piano dovrà includere anche tutte le figure professionali che useranno il sistema offerto. La Ditta aggiudicataria dovrà operare in base all'elenco nominativo, predisposto da ogni Azienda, di tutte le persone che saranno addestrate all'uso del sistema. Ogni persona deve essere addestrata nell'ambito delle proprie competenze. Al termine dell'addestramento, ad ogni operatore sarà rilasciato un documento attestante l'avvenuto addestramento; ogni operatore dovrà firmare il certificato di avvenuto addestramento, di cui copia sarà trasmessa alla Direzione di Struttura.

Ogni nuovo operatore che dovrà utilizzare il sistema sarà addestrato e certificato a carico della Ditta fornitrice.

### 3.9 Ordine e consegna dei prodotti

La consegna dei reagenti a scadenza mensile e relativo materiale di consumo dovrà essere programmata dalla Ditta affidataria in relazione ai fabbisogni presunti delle singole Aziende; a tal fine la Ditta dovrà consegnare entro il mese di novembre dell'anno in corso il calendario delle consegne programmate per l'anno successivo in funzione del quale ciascuna Azienda emetterà i relativi ordini (mensili, trimestrali, annuali) secondo l'organizzazione dei relativi uffici amministrativi.



La consegna del materiale di consumo dovrà avvenire tempestivamente e comunque **non oltre 7 giorni lavorativi (3 giorni lavorativi in caso di urgenza) dal ricevimento dell'ordine.**

Le consegne dovranno essere effettuate franco di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) presso i punti individuati dalle Aziende contraenti, agli indirizzi che verranno da queste comunicati.

La merce, al momento della consegna, deve avere una validità pari almeno ai due terzi della validità complessiva del prodotto ed essere regolarmente accompagnata dalla documentazione prevista dalla normativa di settore.

Al momento della consegna, la Ditta dovrà trasmettere altresì:

- la documentazione della sensibilità minima di rilevazione (titolo, avidità, specificità, monoclonalità degli antisieri, secondo R 95(15) 16th ed.);
- la scheda di accuratezza del reattivo, da cui risulti il numero di falsi positivi/negativi (espresso in valore numerico).

La Ditta dovrà inoltre fornire senza costi aggiuntivi:

- controlli interni giornalieri per AB0/Rh/siero di Coombs/Kell/fenotipo Rh; la quantità di tali reagenti è computata a parte e scorporata dal carico annuo di attività di immunoematologia proposta;
- la fornitura contestuale di tutti i materiali d'uso e della minuta strumentazione necessari alla corretta esecuzione dei *test*, secondo la quantità necessaria.

### 3.9.1 Controllo quali-quantitativo

Un primo controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere contraenti. La quantità sarà esclusivamente quella accertata dai Magazzini/Uffici indicati sugli ordinativi emessi da ciascuna Azienda contraente.

Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà l'Azienda contraente che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sedi di effettivo utilizzo della merce consegnata.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna.

La segnalazione di mancata corrispondenza quantitativa e/o non conformità del prodotto sarà comunicata a mezzo telefax/e-mail all'impresa fornitrice.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originario.

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la quantità degli articoli consegnati, il ricevimento avverrà "con riserva".



La comunicazione, a mezzo telefax/e-mail, della contestazione o l'accettazione con riserva interrompe i termini di pagamento, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità aggiudicate. Alla Ditta rimane l'obbligo di sostituire con materiale idoneo entro 7 (sette) giorni la merce non rispondente ai requisiti prescritti, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

### 3.10 Fatturazione e pagamento dei corrispettivi

La fatturazione, per tutte le voci di costo indicate nell'offerta economica, dovrà avvenire secondo le seguenti modalità:

- canone di locazione degli strumenti e canone assistenza tecnica: a cadenza trimestrale posticipata a partire dalla data dell'esito positivo del collaudo;
- materiale di consumo: in relazione agli ordinativi di fornitura emessi da ciascuna Azienda, con le tempistiche con quest'ultima concordate.

Ogni fornitura dovrà essere corredata dall'idonea documentazione per il rendiconto delle attività espletate nel periodo, secondo le modalità che saranno concordate con le Aziende contraenti.

I termini di pagamento e gli effetti dell'inosservanza di tali termini sono disciplinati dal D.Lgs. 9/10/2002, n. 231, e ss.mm.ii., con riferimento alle disposizioni dettate per la Pubblica Amministrazione e, in particolare, per gli "enti pubblici che forniscono assistenza sanitaria".

A tal proposito, per quanto concerne i tempi della "procedura diretta ad accertare la conformità della merce o dei servizi del contratto" si precisa che:

- per la prima fatturazione, relativa alle apparecchiature, la verifica di conformità corrisponde al collaudo (art. 3.7);
- per le fatturazioni successive, la verifica di conformità sarà effettuata entro 30 giorni dalla consegna del materiale di consumo.

Il pagamento è subordinato alla comunicazione degli estremi identificativi dei conti dedicati (Allegato\_07\_Flussi\_Finanziari- disciplinare di gara), ai sensi della L. 13/08/2010, n. 136. I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale tramite conto corrente dedicato.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti e occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna.

### 3.11 Divieto di sospensione della fornitura

Alla Ditta aggiudicataria è fatto divieto assoluto di sospendere ed interrompere la fornitura anche nei casi di mancato o ritardato pagamento da parte delle Aziende contraenti, fatta salva ogni altra forma di tutela prevista dalla legge.

### 3.12 Revisione prezzi

Per quanto riguarda l'eventuale revisione prezzi si applicheranno le disposizioni previste dall'art. 106, comma 1, lett. a, D.Lgs. 50/2016.

In particolare, la revisione dei prezzi sarà ammessa, a seguito di richiesta motivata scritta della Ditta, **a partire dal secondo anno contrattuale e dalla data di ricevimento della richiesta stessa da parte dell'ASL BI**, previa istruttoria in base alle seguenti condizioni:

- se esistenti, alle percentuali di variazione sopravvenute nei periodi di riferimento dei costi standardizzati risultanti dall'ISTAT;
- in mancanza dei presupposti di cui al punto precedente, parametri di riferimento saranno le variazioni dell'indice ISTAT per i prezzi dei beni al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI).

Tale variazione verrà applicata partendo dal prezzo di aggiudicazione.

### 3.13 Quinto d'obbligo

Ai sensi dell'art. 106, comma 12, D.Lgs. 50/2016, la Ditta aggiudicataria dovrà applicare le condizioni previste nel contratto qualora, in corso di esecuzione, con esclusione degli eventuali periodi di rinnovo, si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (=20%). In tal caso la Ditta aggiudicataria non può far valere il diritto alla risoluzione contrattuale.

In caso di aumento del servizio eccedente il quinto i prezzi saranno rinegoziati.

### 3.14 Controlli

Ciascuna Azienda contraente si riserva la facoltà di eseguire controlli mirati alla verifica di qualità e quantità della fornitura/servizio, all'accertamento del rispetto delle clausole contrattuali e delle norme vigenti.

### 3.15 Penali

Ogni Azienda Sanitaria contraente, a tutela della qualità della fornitura/del servizio e della scrupolosa conformità della stessa alle norme di legge e contrattuali, si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali in ogni caso di verificata violazione di tali norme:

<i>Evento</i>	<i>Penale</i>	<i>Misura</i>
ritardo non imputabile all'Azienda, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai tempi indicati all'art. 3.5 per la consegna e l'installazione delle apparecchiature	1‰ dell'ammontare netto contrattuale	per ogni giorno solare di ritardo
ritardo non imputabile all'Azienda, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai tempi indicati all'art. 3.9 per la consegna ordinaria del materiale di consumo	0,3‰ dell'ammontare netto contrattuale	per ogni giorno solare di ritardo

<i>Evento</i>	<i>Penale</i>	<i>Misura</i>
ritardo non imputabile all'Azienda, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai tempi indicati all'art. 3.9 per la consegna urgente del materiale di consumo	0,6% dell'ammontare netto contrattuale	per ogni giorno solare di ritardo
ritardo non imputabile all'Azienda, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai tempi indicati all'art. 2.9 per l'assistenza tecnica	1 % dell'ammontare netto contrattuale	per ogni giorno solare di ritardo
inadempimento delle obbligazioni contrattuali diverso rispetto alle casistiche sopra precisate	fino al 10% dell'ammontare netto contrattuale	per ogni evento

Le penali saranno applicate dopo formale contestazione, ad opera del Responsabile del procedimento, ed esame delle eventuali controdeduzioni della Ditta aggiudicataria, le quali dovranno pervenire **entro 5 giorni lavorativi** dalla data della contestazione.

È fatta salva la facoltà delle Aziende Sanitarie contraenti di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempienza contrattuale.

Gli importi dovuti dalla Ditta aggiudicataria per irregolarità commesse dalla medesima nell'esecuzione del contratto verranno recuperati sul deposito cauzionale definitivo o detratti da eventuali crediti della Ditta.

### **3.16 Risoluzione del contratto e clausola risolutiva espressa**

Ai sensi dell'art. 108, comma 3, D.Lgs. 50/2016, quando il responsabile dell'esecuzione del contratto, se nominato, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, invia al responsabile del procedimento una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima dei lavori eseguiti regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, la stazione appaltante su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto.

Qualora, al di fuori di quanto previsto al comma 3 dell'art. 108 D.Lgs. 50/2016, l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il responsabile unico dell'esecuzione del contratto, se nominato gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, la stazione appaltante risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

Le Aziende contraenti si riservano la facoltà di risolvere il contratto, anche parzialmente, previa diffida ad adempiere (art. 1454 c.c.) entro almeno 5 gg. dalla data di ricevimento della comunicazione, trasmessa con posta elettronica certificata, nelle seguenti fattispecie:

- interruzione non giustificata della fornitura;

- gravi e reiterate negligenze nell'espletamento della fornitura;
- frode nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- inadempienze agli obblighi contrattuali da parte della Ditta aggiudicataria che comportino l'applicazione di penali complessivamente superiori al 10% dell'importo netto contrattuale;
- subappalto e cessione del contratto, fatto salvo quanto previsto dagli artt. 105 e 106, comma 1, lett. d, D.Lgs. 50/2016;
- accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo alla Ditta subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva;
- qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non consentano la prosecuzione della fornitura.

Le Aziende contraenti, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), previa comunicazione alla Ditta aggiudicataria a mezzo posta elettronica certificata, potranno inoltre risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

- accertata non veridicità delle dichiarazioni presentate dalla Ditta aggiudicataria nel corso della procedura di gara;
- omessa partecipazione alle riunioni di coordinamento per la definitiva redazione del DUVRI *post-gara*;
- realizzazione di sub-appalto senza autorizzazione;
- accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo alla Ditta subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva;
- sopravvenienza di una delle cause di esclusione di cui all'art. 80 D.Lgs. 50/2016;
- sospensione dell'attività commerciale, concordato preventivo, fallimento, amministrazione controllata, liquidazione;
- situazioni indicate nel Patto di integrità;
- frode nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- transazioni relative al contratto derivante dalla presente procedura senza il rispetto dell'art. 3, co. 8, L. 136/2010.

Con la risoluzione del contratto sorge in capo alle Aziende contraenti la facoltà di scorrere la graduatoria o comunque di affidare a terzi la fornitura (o la parte rimanente di questa), addebitando alla Ditta decaduta le maggiori spese sostenute dalle stesse rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Gli importi dovuti dalla Ditta verranno recuperati sul deposito cauzionale definitivo o detratti dalla fattura eventualmente emessa dalla Ditta.

È fatta salva per le Aziende contraenti la facoltà di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano l'art. 108 D.Lgs. 50/2016 e le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

È fatta infine salva l'applicazione dell'art. 107, commi 1, 2 e 4, D.Lgs. 50/2016 per quanto riguarda la sospensione dell'esecuzione del contratto.

### 3.17 Patto di integrità

Al fine di assicurare la legalità e la trasparenza nell'esecuzione del contratto in parola, in particolare modo per la prevenzione, il controllo ed il contrasto dei tentativi di infiltrazione mafiosa, nonché per la verifica della sicurezza e della regolarità dei luoghi di lavoro, l'ASL BI ha redatto un Patto di Integrità (Allegato 04 del disciplinare di gara), che dovrà essere sottoscritto per accettazione dalla Ditta concorrente.

In base al suddetto Patto, la Ditta concorrente si impegna a segnalare all'ASL BI:

- qualsiasi illecito tentativo da parte di terzi di turbare o distorcere le fasi di svolgimento della procedura di affidamento e/o l'esecuzione del contratto;
- qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti dell'Amministrazione o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o all'esecuzione del contratto.

Il mancato rispetto degli impegni anticorruzione assunti con la firma del Patto di Integrità, comunque accertato dall'Amministrazione, potrà comportare, come meglio specificato nel Patto medesimo, l'**esclusione** della Ditta dalla partecipazione alla presente procedura di gara.

In fase di esecuzione del contratto i suddetti obblighi devono essere assolti nei confronti dell'Azienda contraente.

### 3.18 Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni

Secondo il disposto dell'art. 1462 c.c. la Ditta aggiudicataria non può opporre eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente Capitolato.

Tutte le riserve che la Ditta aggiudicataria intende formulare a qualsiasi titolo devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda contraente e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene avere diritto. Detta comunicazione dovrà essere inoltrata entro 15 giorni dall'emissione del documento contabile relativo al periodo al quale si riferisce la riserva.

Le riserve presentate nei modi e nei termini sopra indicati saranno prese in esame dall'Azienda contraente, che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Non esplicando le sue riserve nei modi e termini sopra indicati, la Ditta aggiudicataria decade dal diritto di fare valere le riserve stesse.

### 3.19 Cessione dei crediti

Ai sensi dell'art. 106 D.Lgs. 50/2016, i crediti derivanti dal presente contratto possono essere ceduti a banche o intermediari finanziari disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia (il cui oggetto sociale preveda l'esercizio di attività di acquisto di crediti di impresa), a condizione che:

- il contratto di cessione venga stipulato mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- sia notificato all'Azienda contraente.



Le cessioni di cui al comma precedente sono efficaci e opponibili alla Azienda contraente qualora la stessa non le rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e/o al cessionario entro 45 giorni dalla notifica della cessione.

### **3.20 Divieto di cessione del contratto**

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 105 D.Lgs. 50/2016, è fatto divieto alla Ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso, la perdita del deposito cauzionale versato, nonché il risarcimento di ogni conseguente danno.

### **3.21 Gestione delle controversie**

Le controversie insorte tra l'Azienda contraente e la Ditta aggiudicataria sono risolte, di norma, in via amministrativa. Se la composizione in via amministrativa del reclamo non riesce, può essere tentata la via giudiziale; in tal caso si dichiara sin da ora la competenza esclusiva *ex art. 29 c.p.c.* del Foro dove hanno sede le Aziende contraenti.

### **3.22 Spese accessorie**

Rimane a carico della Ditta fornitrice tutto quanto alla stessa necessario ai fini dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Sono, inoltre a carico della ditta aggiudicataria le spese di bollo e registrazione, presso l'Ufficio del Registro, dei verbali delle sedute di gara redatti informa pubblica amministrativa.

La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere indenne le Aziende contraenti in relazione a qualsiasi pretesa avanzata da terzi, direttamente o indirettamente, derivante dall'espletamento della fornitura o dai suoi risultati.

### **3.23 Rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato Speciale si richiamano le vigenti disposizioni normative in materia di Contratti Pubblici ed il Capitolato generale d'oneri dell'ASL BI, reperibile sul sito *web* dell'ASL BI [www.aslbi.piemonte.it](http://www.aslbi.piemonte.it), sezione "Modulistica/Logistica e Acquisti (Approvvigionamento di beni)".