



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

**ASST PAPA GIOVANNI XXIII
BERGAMO**

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA CONCORSUALE “APERTA ” – MEDIANTE UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA SINTEL – PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER IL TRATTAMENTO PREANALITICO DEI CAMPIONI DI LABORATORIO, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA BIOCHIMICA CLINICA E IMMUNOMETRIA, PER UN PERIODO DI 72 MESI.

LOTTO UNICO E INDIVISIBILE

- 1 -



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

INDICE

ART. 1 PREMESSA.....	- 3 -
ART. 2 OGGETTO DELL'APPALTO.....	- 3 -
ART. 3 DURATA DEL CONTRATTO	- 4 -
ART. 4 CONDIZIONI ECONOMICHE/REVISIONE PREZZI	- 4 -
ART. 5 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA.....	- 5 -
ART. 6 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	- 14 -
ART. 7 ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONTROLLI	- 14 -
ART. 8 PENALI.....	- 14 -
ART. 9 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	- 15 -
ART. 10 DIRITTO DI RECESSO	- 17 -
ART. 11 – OSSERVANZA NORMATIVA	- 17 -
ART. 12 – SPESE DEL CONTRATTO.....	- 17 -
ART. 13 – CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO.....	- 18 -
ART. 14 – FORO COMPETENTE	- 18 -
ART. 15 NORME DI RINVIO E FINALI	- 18 -



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ART. 1 PREMESSA

Si premette che:

- a) La fornitura di gara che viene indetta avrà una durata di almeno 6 anni, prorogabili per altri tre; si tratta di un arco temporale nel corso del quale l'ASST potrebbe essere soggetta a possibili cambiamenti di scenario (aggregazioni, fusioni, spostamenti di prestazioni, ecc.): si ritiene quindi ritenuto opportuno implementare un sistema con potenzialità adeguate per poter rispondere subito ai possibili cambiamenti.
- b) Già attualmente il carico di lavoro giustifica le apparecchiature che vengono richieste e garantisce un adeguato margine per lo svolgimento regolare del lavoro anche in caso di situazioni di guasto o manutenzione, ecc..
- c) La richiesta di sistemi integrati e di un'architettura del sistema che privilegi l'automazione e le alte prestazioni è basata su un adeguato equilibrio tra l'attività prevista, l'organico disponibile e l'uso efficiente dello stesso campione su più piattaforme.
- d) Vari aspetti che riguardano l'automazione e la gestione dei campioni sono stati individuati in modo da limitare al minimo i vincoli all'organizzazione della fase prelaboratorio di raccolta e prelievo dei materiali biologici sia nel numero che nella tipologia dei contenitori.

ART. 2 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato riguarda la procedura aperta per la fornitura in service di sistemi per il trattamento preanalitico dei campioni di laboratorio e per la diagnostica di biochimica clinica ed immunometria, che assicurino un elevato grado di integrazione tra tutte le parti, di automazione di tutto il processo analitico, di adeguata capacità di risposta al carico di lavoro e permettano ulteriori ampliamenti e riorganizzazioni degli stessi.

L'importo annuo dell'appalto è stimato in €. 2.300.000,00 Iva esclusa IVA esclusa, per un valore complessivo riferito a 72 mesi pari a € 13.800.000 IVA esclusa.

Per il dettaglio dei fabbisogni si fa riferimento allo specifico prospetto allegato.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere a suo carico ad ottenere il rilascio di tutte le licenze e/o permessi e/o le autorizzazioni obbligatorie necessarie ai fini dell'Appalto, che andranno dettagliate in sede di documentazione tecnica.

Devono ritenersi ricomprese nell'oggetto del contratto tutte le ulteriori e diverse prestazioni ed attività che non siano state eventualmente ed espressamente menzionate e disciplinate dal presente Capitolato Speciale, ma che siano necessarie al fine del perseguimento dello scopo del contratto, con riserva di questa ASST di modificare e/o integrare le attività richieste per far fronte alle necessità che dovessero emergere nel corso dell'esecuzione del contratto.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ART. 3 DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata di sei anni dalla data prevista in sede di stipula, con facoltà di rinnovo del contratto sino ad un massimo di altri 36 mesi; sono inoltre esercitabili le opzioni descritte all'Art.4 del Disciplinare.

L'aggiudicatario della gara si impegna ad attivare la fornitura entro 60 giorni solari dalla stipula del contratto.

Alla scadenza del contratto, o del suo rinnovo, l'operatore economico aggiudicatario, per evitare l'interruzione del pubblico servizio, dovrà continuare in regime di proroga a prestare la fornitura agli stessi patti e condizioni vigenti al momento della scadenza stessa, fino a quando non avverrà il subentro dell'aggiudicatario a seguito di una nuova procedura di gara.

Per i primi sei mesi l'appalto si intende conferito a titolo di prova. Il periodo di prova rientra nei 72 mesi di durata del contratto. In caso di esito positivo del periodo di prova, il servizio si intende tacitamente confermato per tutta la durata del rapporto contrattuale. In caso di esito negativo la ASST Papa Giovanni XXIII potrà revocare la aggiudicazione e risolvere il contratto con preavviso di non meno di 30 giorni solari. In tale eventualità, al contraente spetterà il solo corrispettivo per il servizio prestato. Sono esclusi rimborsi o indennizzi di qualsiasi tipo e/o pretese di qualsiasi genere. Il contraente dovrà in ogni modo garantire la prosecuzione del servizio fino al subentro del nuovo soggetto, che potrà essere individuato dalla ASST anche utilizzando la graduatoria della presente procedura.

La prosecuzione del servizio, affidato temporaneamente ad altra società, resterà a carico dell'Aggiudicatario, per il maggiore costo sostenuto, fino a nuova aggiudicazione.

È comunque fatta salva l'applicazione dell'art. 9 (Risoluzione del contratto) del presente Capitolato Speciale in ogni momento, anche precedente ai sei mesi, qualora ne ricorreranno le condizioni.

In conseguenza della risoluzione contrattuale, l'ASST si riserva di assumere le decisioni più opportune per assicurare la continuità del servizio, senza che gli altri concorrenti della gara possano vantare diritto alcuno.

Qualora, nel corso dell'appalto, vengano meno le condizioni iniziali previste dalla documentazione di gara ed, in particolare, nel caso in cui vengano modificate le disposizioni normative di riferimento sia a livello regionale che nazionale, con annesse ripercussioni di tipo organizzativo sulle strutture dell'ASST, quest'ultima si riserva la facoltà di recedere dal contratto e/o comunque di chiedere una sua modifica.

Alla scadenza del contratto, l'Aggiudicatario sarà, comunque, tenuto a concordare con questa ASST il piano di dismissione graduale dell'attività affidatagli ed il passaggio delle consegne al nuovo appaltatore, senza oneri aggiuntivi per questa Amministrazione.

ART. 4 CONDIZIONI ECONOMICHE/REVISIONE PREZZI

Gli importi determinati all'atto dell'aggiudicazione saranno comprensivi di tutti i costi e oneri a carico dell'Aggiudicatario per i servizi oggetto del presente appalto.

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

Eventuali condizioni aleatorie apposte nell'offerta o espresse in modo indeterminato non verranno accettate e costituiranno, invece, nullità dell'offerta stessa.

Ai sensi del combinato disposto dell'art. 29 del D.L. n. 4/2022 e dell'art. 106, comma a) lett. a) primo periodo, del D. Lgs n. 50/2016, e fermo restando quanto previsto dal secondo e dal terzo periodo del medesimo comma 1, a decorrere dal secondo anno, su richiesta scritta ed adeguatamente documentata dell'Aggiudicatario - che dovrà necessariamente essere presentata almeno 30 giorni prima della scadenza dell'anno a cui si riferiscono le variazioni di prezzo richieste - le quotazioni offerte in sede di gara potranno essere soggette ad aggiornamento, dopo specifica istruttoria condotta dalla ASST, con applicazione dell'80% dell'indice ISTAT-FOI senza tabacchi (media degli indici disponibili negli ultimi 12 mesi precedenti a quello in cui viene inviata la richiesta di revisione dei prezzi). L'adeguamento dei prezzi avrà effetto a partire dal primo giorno della annualità successiva.

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'Appaltatore se non è disposta dal DEC e preventivamente approvata dal RUP. Le modifiche non preventivamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il DEC lo giudichi opportuno, comportano il ripristino della situazione originaria esistente a carico dell'Appaltatore.

ART. 5 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA**Fornitura in service di sistemi per il trattamento preanalitico in automazione e stand-alone dei campioni di laboratorio e diagnostici per determinazioni di biochimica clinica ed immunometria.**

La fornitura è da considerarsi "chiavi in mano", di conseguenza sono a totale carico dell'aggiudicatario:

- l'interfacciamento bidirezionale con il LIS aziendale (Programma Concerto Dedalus spa rev. 12.5.3) di tutte le strumentazioni analitiche e dell'automazione offerte per entrambi i Laboratori tramite un unico middleware configurato in modalità "multisito" e relativo hardware (PC, stampanti, lettori barcode) in quantità commisurata alle esigenze organizzative dei Laboratori e pertinente con il progetto proposto. I PC dovranno avere caratteristiche adeguate all'uso e con almeno processore i5 o analogo e 8 GB di RAM.
- aggiornamenti e nuove versioni del programma, ivi compresi gli adeguamenti e la conformità dei prodotti forniti rispetto all'evoluzione normativa che dovesse verificarsi nel periodo di vigenza del contratto;
- l'eventuale fornitura di stabilizzatore di corrente per le apparecchiature fornite;
- sistemi di produzione di acqua purificata conforme agli standard per il laboratorio clinico (CLRW), a basso consumo e dotati di sistemi di monitoraggio e archiviazione automatica dei parametri di funzionamento, di qualità dell'acqua e degli eventi e di un sistema a carboni attivi per il trattamento dell'acqua in ingresso agli stessi;
- adeguamenti impiantistici (rete elettrica, dati, ecc.) ed opere murarie ritenute necessarie al corretto funzionamento e posizionamento delle apparecchiature offerte per entrambi i Laboratori – N.B.: si allegano all'uopo "Planimetrie locali e impianti interessati";

Per il Laboratorio di Bergamo (Hub), inoltre si chiede:

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it
Codice fiscale e Partita iva 04114370168

SS Gestione acquisti sanitari - Tel. 035.2675066 - Fax 035.2674824 –
acquistisanitari.segreteria@asst-pg23.it - approvvigionamenti.sanitari@pec.asst-pg23.it

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

- 1 sistema stand-alone a caricamento a tramoggia in grado di eseguire il check-in dei campioni, il loro smistamento automatico (a cassetto) e la predisposizione in rack di altri sistemi analitici presenti in laboratorio. Il sistema dovrà essere dotato, a cura dell'aggiudicatario, del dispositivo di ricevimento diretto e senza intervento dell'Operatore, dei campioni in arrivo dall'impianto di trasporto pneumatico proveniente dal Centro Prelievi (quando dovesse essere installato);
- 4 centrifughe stand-alone refrigerate da almeno 96 posizioni l'una (diametro 13 mm);
- 4 frigoriferi (+4-8 °C) e 4 congelatori (-20 °C) biologici con volume di 100 litri circa e dimensioni adatte per la loro disposizione sotto i banchi di lavoro;
- 2 frigocongelatori biologici a doppio vano (frigorifero +4-8 °C e congelatore -20 °C) con volume complessivo di 380-400 litri circa, dotati di motori indipendenti, allarmi acustico-visivi per temperature e guasti, con registrazione automatica, termostato di sicurezza e registrazione dati ed eventi;
- 2 microscopi a LED con telecamera e sistema di acquisizione e archiviazione delle immagini ad alta definizione, per sedimento urinario e citospin da liquidi biologici ed altri eventuali utilizzi;
- l'installazione di banchi per le postazioni informatiche di lavoro;
- nell'Area Corelab attualmente sono presenti anche i seguenti locali di lavoro:
 - 2 stanze di validazione (con pareti a vetro e di circa 10 mq, superficie utile per due postazioni di lavoro con PC e microscopi), complete di impianti elettrici e cablaggi;
 - 1 locale per la collocazione di centrifughe stand-alone (circa 5 mq) con sistema di chiusura del locale;
 - 1 locale server;
 - 1 locale deionizzatori con circuito di distribuzione alle apparecchiature e a due banchi di lavoro in locali indicati dall'Azienda;
 - una parete atta a separare la zona in cui le strumentazioni offerte saranno collocate da altra area analitica presente nell'open space di destinazione delle suddette strumentazioni, completa di impianto elettrico e cablaggio.

Tali locali, in numero e tipologia, e gli impianti, dovranno essere mantenuti dall'aggiudicatario; sarà a suo carico qualsiasi onere o lavoro che dovesse rendersi necessario per la loro modifica o spostamento, in funzione del progetto presentato dalla ditta stessa, previa approvazione dell'Azienda.

Per il Laboratorio di San Giovanni Bianco (Spoke) si chiede:

- 1 sistema stand-alone a caricamento continuo in grado di eseguire il check-in dei campioni e il loro smistamento automatico per almeno 4 destinazioni;
- 2 centrifughe stand-alone refrigerate da almeno 96 posizioni l'una (diametro 13 mm);
- 1 frigocongelatore biologico a doppio vano (frigorifero +4-8 °C e congelatore -20 °C) con volume complessivo di 380-400 litri circa, dotato di motori indipendenti, allarmi acustico-visivi



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

per temperature e guasti, con registrazione automatica, termostato di sicurezza e registrazione dati ed eventi.

Per ognuno dei Laboratori di Bergamo e di San Giovanni Bianco:

- l'aggiudicatario dovrà essere in grado di fornire, se richiesto, un sistema per la determinazione della Troponina in modalità POCT; quindi in sede di gara dovrà dimostrare la correlazione con il metodo installato in routine sugli analizzatori attraverso la presentazione dei risultati di prove effettuate dall'aggiudicatario o di dati dalla letteratura.

Le strumentazioni fornite devono essere di comprovata qualità, nuove di fabbrica e di ultima generazione.

Tutte le aree dovranno essere adeguatamente attrezzate di utenze (elettriche, dati...) per consentirne la destinazione d'uso designata e dovranno essere previsti:

- la stesura di un dettagliato piano di transizione, riportante le fasi di realizzazione del progetto, finalizzato a garantire la piena continuità operativa dei Laboratori durante l'installazione delle apparecchiature offerte. La modalità di installazione, la realizzazione delle aree funzionali e i relativi adeguamenti impiantistici dovranno essere a minimo impatto per i Laboratori e saranno oggetto di specifica valutazione;
- il trasporto e l'installazione;
- la manutenzione preventiva e di emergenza, inclusi i pezzi di ricambio, escluse le manutenzioni di routine giornaliera da effettuarsi da parte dell'utente, come previsto dai manuali d'uso;
- la fornitura dei manuali per l'uso e la manutenzione giornaliera del sistema redatti in lingua italiana;
- i reagenti, i controlli, i calibratori e tutti i materiali necessari all'esecuzione dei test secondo le quantità e le caratteristiche (sedute, materiali biologici...) dettagliati nella Tabella analiti;
- i controlli di qualità di parte terza, di ditta riconosciuta a livello internazionale in quantità adeguata, per i parametri richiesti, per almeno due livelli e il software per la gestione intra e inter laboratorio. Nel caso di parametri non disponibili sarà cura dell'Aggiudicatario fornire altri materiali di controllo di terza parte (propri solo qualora non disponibili sul mercato).

- 7 -

CARATTERISTICHE MINIME – SISTEMA DI AUTOMAZIONE PRE E POST ANALITICA INTEGRATO

La proposta organizzativa dovrà prevedere per il laboratorio Hub di Bergamo un sistema automatizzato di gestione pre e post-analitica del campione, con collegamento fisico ed informatico a tutti gli analizzatori dell'area siero (offerti e presenti) e a quelli della coagulazione già presenti in Laboratorio. Il sistema dovrà essere dimensionato per poter garantire la gestione del check-in simultaneo di tutte le provette afferenti al Corelab, sia di routine che di urgenza (Chimica-Clinica, Immunometria, Ematologia, Coagulazione, Specialistica, ecc.) garantendo il mantenimento dei TAT di riferimento.

La strumentazione deve rispettare le seguenti caratteristiche minime:



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- unico sistema automatizzato di gestione pre e post analitica del campione, con collegamento fisico ed informatico con i sistemi analitici nonché dotato degli slot e delle possibili connessioni indicate di seguito;
- la preanalitica integrata nel sistema di automazione deve essere in grado di eseguire check in, centrifugazione, stappatura, aliquotazione e ritappatura delle provette madri, nonché etichettatura e ritappatura delle provette figlie;
- caricamento simultaneo di almeno 1000 provette in contemporanea in modalità bulk (tramoggia). Il sistema dovrà essere dotato, a cura della ditta, del dispositivo di ricevimento campioni dagli impianti di trasporto pneumatico provenienti dal Centro Prelievi e dal Pronto Soccorso (quando quest'ultimo dovesse essere installato). Nel caso di installazione di più di una tramoggia il dispositivo di ricevimento campioni dovrà essere installato su almeno un sistema;
- produttività oraria di check-in in modalità bulk del sistema di preanalitica di almeno 1500 provette/h;
- caricamento simultaneo e continuo delle tipologie di provette attualmente in uso in Laboratorio, anche se di dimensioni (diametro, altezza) differenti; eventuali eccezioni, quali ad esempio provette speciali pediatriche, saranno oggetto di specifica valutazione;
- capacità totale dei moduli di sorting su rack almeno di 1000 provette;
- centrifugazione in linea in bascula a temperatura refrigerata con produttività oraria totale di almeno 1000 provette/h (con un tempo di centrifugazione di 10 minuti);
- almeno 3 moduli di centrifugazione auto-bilanciati e indipendenti tra loro con profili programmabili per garantire il back up in linea per l'area siero e per l'area di coagulazione e la possibilità di impostare centrifughe dedicate alle emergenze/urgenze;
- stappatura automatica e selettiva delle provette in ingresso e relativo back-up in linea con produttività complessiva non inferiore a 1000 provette/h;
- riconoscimento positivo dei campioni mediante barcode;
- prevedere almeno una postazione per il check in manuale di tutti i materiali/contenitori non gestibili dall'automazione;
- processo prioritario per le provette classificate come emergenze;
- storage refrigerato in linea da almeno 15.000 posizioni con scarico e smaltimento automatico delle provette a fine conservazione;
- sistema di tappatura/ritappatura automatico delle provette destinate allo storage;
- possibilità d'esecuzione di rerun/reflex test dai campioni archiviati nello storage in modo completamente automatico;
- predisporre, oltre agli slot per collegare i sistemi analitici oggetto di codesta gara, 3 slot ulteriori per la connessione dei sistemi attualmente in uso per coagulazione Sysmex CS 5100 (2 slot) e immunometria speciale Liason XL (1 slot), con connessioni a carico dell'azienda aggiudicataria;



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- possibilità di collegare fisicamente al sistema di automazione analizzatori di altre discipline oltre all'area siero e coagulazione;
- al fine di garantire la massima tracciabilità, la totale autonomia dei campioni durante tutte le fasi del processo e la più ampia possibilità di gestione delle configurazioni dei campioni in fase d'accettazione, prelievo e lavorazione, è ritenuta ottimale la movimentazione della provetta singola sul sistema di trasporto nelle fasi pre-analitiche e post-analitiche. Saranno oggetto di valutazione le modalità di gestione del campione destinato ai sistemi analitici (relazione a cura dell'offerente).

CARATTERISTICHE MINIME – SISTEMA ANALITICO

La strumentazione analitica dovrà essere in grado di eseguire tutte le determinazioni richieste per il presidio di **Bergamo** e deve rispettare le seguenti caratteristiche minime:

- non meno di n. 3 sistemi analitici integrati al sistema di automazione (numero ottimale) composti da moduli/analizzatori multiparametrici selettivi capaci di eseguire tutti gli esami di chimica clinica, proteine, farmaci, droghe e immunometria;
- ciascun sistema analitico integrato deve essere composto da almeno un modulo di chimica clinica e uno di immunometria, al fine di ottimizzare la gestione dei campioni;
- fornitura di almeno un computer con monitor e stampante per la gestione delle metodiche e del collegamento del sistema gestionale offerto;
- i sistemi analitici devono essere in grado di gestire i campioni di routine/urgenza con caricamento diretto sia dal sistema di automazione che dal fronte macchina del sistema analitico;
- al fine di garantire la massima ottimizzazione del flusso di lavoro dei campioni e il rispetto dei TAT di routine e urgenze, è ritenuta ottimale la movimentazione della singola provetta anche in fase analitica. Saranno oggetto di valutazione le modalità di gestione del campione durante il campionamento (relazione a cura dell'offerente).
- per sopperire ad eventuali fermi dell'automazione ogni sistema analitico integrato deve avere una capacità di carico/scarico in modalità fronte macchina pari ad almeno 400 provette in simultanea;
- ogni sistema analitico integrato deve garantire la gestione prioritaria delle STAT;
- diluizione automatica dei campioni;
- sensore di errore aspirazione (presenza di coagulo, campione scarso);
- la possibilità di poter gestire attività con automazione programmabile (ad esempio: riavvio da stand-by, lavaggi, manutenzione, controlli del sistema);
- i sistemi devono risultare aperti all'utilizzo di metodi di chimica clinica (e relativi reagenti) anche diversi da quelli posti in gara (possibilità d'installazione di metodiche aperte);
- reagenti prevalentemente pronti all'uso o di facile preparazione;
- nessun contatto diretto dell'Operatore con sostanze tossiche o cancerogene;
- verifica indici di siero sui moduli di chimica clinica;

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

- caricamento in continuo dei reagenti (ISE escluso) senza necessità di pausa strumentale;
- produttività necessaria per il laboratorio di Bergamo:
 - moduli di chimica clinica con cadenza fotometrica complessiva di almeno 4000 test/ ora
 - moduli ISE di almeno 2000 test/ora complessivi
 - moduli di immunochimica con cadenza complessiva di almeno 1000 test/ora
- al fine di preservare la continuità diagnostica attuale e mantenere e valorizzare le competenze acquisite nella storia clinica dell'Ente, è considerata ottimale l'offerta dell'immunodosaggio del test Troponina I ad alta sensibilità.

Deve inoltre essere previsto, per l'esecuzione dei test indicati nella Tabella analiti in corrispondenza della colonna SETTORE: URINE, n. 1 analizzatore/sistema analitico stand alone di chimica clinica per il settore urine in grado di garantire una produttività di almeno 900 test fotometrici/ora. Al fine di garantire un adeguato back up per i test urgenti, i reagenti offerti per l'esecuzione dei test del settore urine devono essere interscambiabili con i moduli di Chimica clinica del sistema analitico principale (collegati al sistema di automazione).

❖ La strumentazione analitica per il Laboratorio Spoke di **San Giovanni Bianco** deve rispettare le seguenti caratteristiche minime:

- almeno 1 sistema analitico integrato composto da moduli/analizzatori multiparametrici selettivi capace di eseguire tutti gli esami di chimica clinica e immunometria;
- strumentazione di back-up per chimica clinica e per immunometria;
- la possibilità, almeno per il sistema analitico integrato, di poter gestire attività con automazione programmabile (ad esempio: riavvio da stand-by, lavaggi, manutenzione, controlli del sistema);
- interscambiabilità dei reagenti tra il sistema analitico integrato, la strumentazione di back-up e i sistemi analitici del laboratorio hub di Bergamo;
- il sistema analitico integrato deve avere una capacità di ospitare complessivamente in carico/scarico almeno 400 provette in simultanea;
- gli analizzatori devono essere in grado di gestire i campioni di routine/urgenza in rispetto dei TAT previsti;
- almeno il sistema integrato deve essere garantire la gestione prioritaria delle STAT;
- diluizione automatica dei campioni;
- sensore di errore aspirazione (presenza di coagulo, campione scarso);
- continuità di lavoro in caso di fermo macchina in routine ed in urgenza;
- produttività necessaria per il laboratorio di San Giovanni Bianco:
 - Moduli di chimica clinica con cadenza fotometrica complessiva di almeno 1200 test/ ora



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- Moduli ISE di almeno 600 test/ora complessivi
- Moduli di immunochimica con cadenza complessiva di almeno 250 test/ora

CARATTERISTICHE MINIME – SISTEMA INFORMATICO

Si richiede l'interfacciamento bidirezionale con il LIS unico aziendale (Concerto - Dedalus spa - versione attuale 12.5.3) di tutte le strumentazioni analitiche e pre-analitiche offerte per entrambi i Laboratori. È richiesta la fornitura di un unico middleware configurato in modalità "multisito" e relativo hardware (PC, stampanti, lettore barcode) in quantità commisurata alle esigenze organizzative dei Laboratori e pertinente con il progetto proposto, avente le seguenti caratteristiche principali:

- multiconnettività con il LIS (collegabilità in contemporanea);
- connettività alle strumentazioni analitiche offerte (compresa l'apparecchiatura prevista per la Sezione Urine) e al sistema d'automazione;
- gestione Automatica della validazione dei risultati per mezzo di regole per:
 - Multirange
 - Delta Check
 - Regole di Westgard per i QC
 - Flag strumentali
- sistema di costruzione delle regole implementabili e personalizzabili;
- capacità del Database del paziente superiore a 5 Milioni di dati;
- capacità del Database dei Controlli di Qualità superiore a 5 Milioni di dati;
- numero di Workstation collegabili in contemporanea superiore a 20 stazioni.

L'offerta dovrà inoltre includere un software di business intelligence per la gestione dei processi, che consenta l'individuazione delle inefficienze e la standardizzazione delle operazioni cliniche del Laboratorio, relativamente almeno alle strumentazioni offerte, analitiche e di automazione collegate al middleware richiesto, che ad esempio presenti le seguenti caratteristiche:

- sistema centralizzato per il controllo operativo delle attività della strumentazione;
- controllo remoto delle strumentazioni collegate, con la possibilità di accedere e interagire da remoto all'interfaccia utente dello strumento;

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

- essere in grado di determinare il grado delle performance del laboratorio (TAT, consumi, validazione automatica dei campioni, gestione errori strumentali);
- visualizzazione in tempo reale delle necessità degli analizzatori (reagenti, consumabili, scarichi) e del TAT;
- individuare inefficienze nel flusso di lavoro del laboratorio, inclusi i processi di pre e post analitica;
- analizzare le performances per la verifica dei KPI del Laboratorio (ad esempio efficienza delle risorse, TAT specifico per i singoli test).

Al fine di garantire la compatibilità tra i sistemi proposti e quelli in uso attuali/futuri presso questa ASST, dovranno essere rispettate le condizioni previste nell'Allegato 3 "Specifiche informatiche".

Installazione e Collaudo

La consegna, la installazione ed il collaudo del Sistema, a totale carico del Fornitore, sono controllati di concerto tra il Fornitore, il Direttore del Laboratorio e le diverse strutture interessate della Azienda (Ingegneria Clinica, Ufficio Tecnico, Servizio Prevenzione e Protezione, Sistemi Informativi).

Il Verbale di Collaudo, da rilasciare in copia sia al Laboratorio che alle altre strutture dell'Azienda, include le seguenti informazioni: data, descrizione del Laboratorio, locale di installazione, modello apparecchiatura, numero di serie, estremi del documento che autorizza l'ingresso dell'apparecchiatura (ordine, delibera, comunicazione). Il Fornitore allega al verbale tutta la documentazione che ritiene necessaria a dimostrare le verifiche dell'efficienza e sicurezza all'uso svolte (obbligatoriamente, per le classi di apparecchiature ove la norma lo preveda, le verifiche di sicurezza elettrica di prima installazione). In merito all'installazione, sono a carico del Fornitore eventuali oneri aggiuntivi per la connessione degli strumenti forniti ad impianti già esistenti.

Tutte le apparecchiature installate vengono collegate ai rispettivi sistemi di alimentazione senza l'utilizzo di sistemi adattatori o di collegamenti multipli (es. adattatori o sistemi di prese elettriche multiple).

Al collaudo il Fornitore rende disponibili, per tutte le apparecchiature e per tutto il software:

- i manuali tecnici ed i manuali d'uso; questi ultimi devono essere in lingua italiana, come da D. Lgs 46/97
- *check list* di manutenzione periodica, con indicazione della periodicità suggerita dal costruttore
- copia delle certificazioni di conformità alle normative
- eventuale scheda dei dati di sicurezza per prodotti chimici/diagnostici considerati pericolosi come da normativa vigente. Dovrà inoltre dichiarare le modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi (speciali tossici e nocivi) e la quantità giornaliera di tali materiali di risulta, al fine di consentire all'Ente di adempiere agli obblighi di legge conseguenti allo smaltimento (DL. n. 152 del 03.04.2006 e DPR 254 del 15.07.2003).

Formazione e Addestramento degli Operatori

Il Fornitore garantisce, nella sede aziendale e per tutto il tempo della fornitura, i corsi di formazione/addestramento, per tutti gli strumenti, i metodi analitici ed il *software*, che vengono forniti, per

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

tutti gli Operatori che si ritiene opportuno, ad insindacabile giudizio del Direttore del Laboratorio, con il quale sono concordate sia la pianificazione che le modalità di svolgimento di tali corsi. L'ottemperanza a quanto sopra è certificata dal Direttore del Laboratorio o da un preposto, con l'ausilio di adeguata checklist di apprendimento, che consenta di valutare i singoli risultati finali positivi.

I costi per la eventuale partecipazione di Operatori ad eventuali corsi fuori sede, proposti dal Fornitore ed approvati dalla Azienda, sono a totale carico del Fornitore.

Servizi post-vendita e assistenza tecnica

Il Fornitore assicura, per tutte le apparecchiature,

- Trasporto, installazione e avviamento della strumentazione;
- Eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari durante il contratto di fornitura;
- Smontaggio e ritiro delle apparecchiature offerte al termine del contratto;
- Manutenzione e assistenza tecnica-applicativa della strumentazione nonché del software offerti, preventiva, straordinaria, tempestiva in caso di emergenza (max entro 8 ore lavorative dalla chiamata) e di routine, se di competenza della ditta fornitrice, escluse le manutenzioni periodiche e giornaliere qualora siano da effettuarsi da parte dell'utente conformemente a quanto indicato nei manuali d'uso che il fornitore si impegna a fornire in dotazione
- Saranno a carico della Ditta reattivi e tutti i consumabili utilizzati per l'avviamento e l'eventuale taratura dello strumento.
- In caso di malfunzionamento dello strumento o dei kit saranno a carico della Ditta i reattivi per la ripetizione dei test a risultato dubbio o errato e per la riparazione dello stesso.
- Tutte le parti di ricambio che si rendessero necessarie per il ripristino della funzionalità della strumentazione saranno a carico della Ditta aggiudicataria.
- I manuali d'uso relativi a: strumentazione e i suoi accessori, reagenti, calibratori, controlli e altro materiale consumabile, nonché la segnalazione dei risultati analitici o di altre indicazioni riportate dalla strumentazione stessa dovranno essere conformi alle norme pertinenti (UNI EN 375, 376 e 591) e comunque redatti in lingua italiana.
- Qualsiasi unità di misura adottata dal sistema analitico proposto dovrà essere riconosciuta in Italia.
- Sostituzione con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile momentaneamente o definitivamente (indicare la soluzione proposta in caso di fermo macchina superiore a 72 ore).
- Ogni eventuale aggiornamento o nuove versioni dei programmi software.
- Formazione del personale tecnico sulle nuove apparecchiature e sull'utilizzo dei software sia in sede che fuori sede
- Qualora la work-station di gestione del Sistema venga connessa alla Rete dell'AO, il Fornitore consente che tale connessione sia gestita e controllata dai Sistemi Informativi della AO stessa, che potrà configurare la stazione secondo le sue necessità, ed installarvi tutto il software che ritenga opportuno.
- Il Fornitore deve mettere a disposizione, a suo completo onere (hardware e software), il collegamento on-line con il LIS, al fine di automatizzare la ricezione dei Piani di Lavoro ed il rilascio dei risultati.
- La manutenzione di tutte le risorse informatiche è a carico del Fornitore, così come gli eventuali oneri per aggiornamenti derivanti da modifiche sulla strumentazione o sui metodi, e/o dalla loro sostituzione.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ART. 6 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante il periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria metta in commercio altri dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà offrirli all'Azienda; è facoltà dell'Azienda accettare la sostituzione, a parità di condizioni economiche e contrattuali.

ART. 7 ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONTROLLI

L'Azienda si riserva la facoltà di sottoporre il materiale oggetto della fornitura, in qualunque momento, a collaudi tecnico qualitativi ovvero a verifiche atte ad evidenziare la rispondenza delle merci fornite a quanto previsto nel presente capitolato speciale avvalendosi delle competenti strutture pubbliche o di laboratori specializzati; la ditta aggiudicataria si obbliga ad accettare l'esito delle perizie e il giudizio delle analisi. Le spese inerenti alla 1° prova saranno sempre a carico dall'aggiudicatario. L'Azienda si riserva altresì la facoltà di recedere dal contratto qualora si verificassero particolari problematiche legate all'utilizzo del materiale oggetto di gara e di intraprendere ogni altra azione a tutela di sé stessa e dei suoi dipendenti.

Qualora l'aggiudicatario non ottemperasse a tutti gli obblighi assunti con il contratto, sarà possibile tacitarsi dei danni patiti, applicando una penale pari al venti per cento del prezzo di aggiudicazione della merce; ciò sia per ogni consegna contestata per la non attinenza alle prescrizioni merceologiche, sia nel caso di ritardata consegna, quando il ritardo porti pregiudizio al buon funzionamento delle Strutture dell'Azienda, a giudizio insindacabile.

In caso di inadempienza continua (due volte) e per qualsiasi causa ai patti contrattuali, l'Azienda potrà pronunciare la risoluzione del contratto e procedere ad una nuova aggiudicazione (optando a propria discrezione tra l'utilizzo della graduatoria della presente gara e l'esperimento di nuova procedura), oppure continuare il servizio in economia per il rimanente periodo contrattuale, ponendo a carico del fornitore inadempiente ogni differenza in più per il prezzo dei prodotti da acquisire.

Tutti i prodotti, oltre ai requisiti richiesti, comunque dovranno sempre soddisfare anche le esigenze di manualità, tecniche di uso, di indirizzi terapeutici degli operatori che saranno valutati sul campo di utilizzo.

Qualora vengano meno le condizioni iniziali previste dal presente Capitolato e, in particolare, nel caso che siano modificate le disposizioni a livello normativo sia regionale che nazionale con conseguenti ripercussioni di tipo organizzativo sulle Strutture utilizzatrici, le Aziende si riservano la facoltà di recedere dal presente contratto d'appalto.

ART. 8 PENALI

La Stazione Appaltante nel caso in cui, nell'esercizio dell'attività di controllo e vigilanza, ovvero sulla base di informazioni o segnalazioni comunque pervenute, rilevi la sussistenza di irregolarità e/o inadempimenti e/o violazione delle prescrizioni del Capitolato Speciale o delle disposizioni vigenti in materia, da parte dell'Aggiudicatario, nonché nel caso di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, potrà applicare sanzioni pecuniarie nella misura e nei limiti di cui all'art. 113-bis, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016 (10% dell'ammontare netto contrattuale), fermo quanto previsto dal successivo **punto 15**.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

La sanzione sarà applicata dopo formale contestazione a mezzo PEC ed esame delle eventuali controdeduzioni dell'Aggiudicatario, che dovranno pervenire entro 7 giorni solari dalla data di notifica della contestazione.

In caso di mancato riscontro entro i termini di cui sopra, o qualora le giustificazioni non siano ritenute sufficienti, l'ASST procede ad applicare la penale prevista dagli atti di gara o dal contratto, senza ulteriori indugi.

Resta impregiudicata ogni azione dell'ASST verso la ditta aggiudicataria per danni subiti, compreso l'addebito di danni per mancate prestazioni e costi sostenuti.

Parimenti, l'inadempiente è direttamente responsabile di tutti i maggiori oneri che l'ASST dovesse sopportare per effetto dell'inadempimento.

L'applicazione delle penali sarà comunicata – a mezzo PEC – al soggetto Aggiudicatario.

La rifusione delle spese, il pagamento dei danni e delle penali saranno defalcate dalle spettanze dell'Aggiudicatario con l'emissione da parte della ASST di fattura di pari ammontare.

All'ASST non viene precluso il diritto di sanzionare eventuali casi non contemplati nel Capitolato Speciale d'appalto, ma comunque rilevanti rispetto alla corretta erogazione del servizio.

In caso di recidiva le infrazioni comporteranno l'addebito doppio della penale.

Si precisa che, qualora l'inadempimento/il ritardo/la mancanza dell'Aggiudicatario nell'esecuzione del servizio comportino, per il singolo evento, l'integrarsi di più fattispecie sanzionate con le penali di cui sopra, la ASST potrà comminare insieme più penali per singolo evento.

L'applicazione di tre penalità (tre eventi singoli) nello stesso anno solare autorizza la ASST a risolvere per giusta causa il contratto, con perdita del deposito cauzionale e diritto dell'Azienda al risarcimento di ogni eventuale danno.

L'Aggiudicatario non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente capitolato, dagli atti di gara e del contratto.

Tutte le riserve che l'Aggiudicatario intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda e devono essere adeguatamente motivate.

Le riserve, che siano state presentate nei modi sopra indicati, saranno prese in esame dalla Stazione Appaltante che emanerà gli opportuni provvedimenti.

ART. 9 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'ASST avrà la facoltà di risolvere di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo PEC, nei seguenti casi:

- a) qualora accerti, successivamente alla sottoscrizione, il mancato possesso, da parte dell'Appaltatore, dei requisiti di partecipazione dallo stesso dichiarati in fase di gara;



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- b) per motivi di pubblico interesse, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure fallimentari intraprese a carico dell'Aggiudicatario;
- e) nei casi di cessione del contratto, non ammessi dalla legge;
- f) in caso di sub-appalto non autorizzato dall'ASST;
- g) qualora, dopo tre contestazioni formali comunicate con PEC da parte dell'ASST nello stesso anno solare, dovessero persistere ritardi nell'esecuzione del contratto o quest'ultimo continuasse ad essere svolto in modo gravemente insufficiente;
- h) nel caso in cui si verificano le cause di nullità previste dall'art. 3 della Legge n.136/2010;
- i) nel caso di violazione, da parte dell'Aggiudicatario, di uno degli impegni previsti dall'art. 3 del "Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali" (approvato con DGR n. XI/1751 del 17.6.2019), ai sensi dell'art. 5 del medesimo Patto;
- j) nell'ipotesi di violazione di norme dettate dal Codice etico aziendale, nonché dei Codici di Comportamento dei Dipendenti e dei Fornitori e dei piani anticorruzione (pubblicati sui rispettivi siti internet aziendali);
- k) per inadempimento degli oneri ed obblighi previsti a carico dell'Aggiudicatario in favore dei propri dipendenti;
- l) per morte dell'Aggiudicatario, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante dell'aggiudicazione;
- m) interruzione arbitraria del servizio, superiore a giorni 1.

In caso di risoluzione del contratto a causa dell'Appaltatore, l'ASST ha il diritto di:

- 1) assumere le decisioni più opportune per assicurare la continuità del contratto senza che gli altri concorrenti della gara possano vantare diritto alcuno;
- 2) addebitare al fornitore una quota fino ad un massimo del 10% del valore di aggiudicazione (IVA esclusa), a titolo di penale e di indennizzo dovuto all'ASST, salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni;
- 3) rivalersi anche sugli eventuali crediti vantati dalla ditta per il contratto precedentemente svolto.

I danni e le spese conseguenti a detta risoluzione saranno a totale carico dell'Aggiudicatario.

In tutti i casi nulla sarà comunque dovuto all'Appaltatore per gli investimenti messi in atto per l'attivazione del contratto.

In conseguenza della risoluzione contrattuale, l'ASST si riserva di assumere le decisioni più opportune per assicurare la continuità del servizio, senza che gli altri concorrenti della gara possano vantare diritto alcuno.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Art. 10 DIRITTO DI RECESSO

La ASST ha diritto, ai sensi dell'art. 109 del D. Lgs. n. 50/2016 di recedere dal contratto in qualunque momento, previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi eseguiti, oltre al decimo dell'importo dei servizi non eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso da parte della ASST sarà preceduto da una formale comunicazione all'Appaltatore, da inviarsi tramite PEC, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari.

In particolare, la ASST avrà facoltà di avvalersi della clausola di recesso nei seguenti casi:

- qualora, nel corso dell'appalto, vengano meno le condizioni iniziali previste dalla documentazione di gara e, in particolare, nel caso in cui vengano modificate le disposizioni normative di riferimento sia a livello regionale che nazionale, con annesse ripercussioni di tipo organizzativo sulle strutture dell'ASST, nonché in caso di eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura;
- qualora nel corso della validità del contratto, vengano attivate da CONSIP o ARIA convenzioni aventi ad oggetto la fornitura e i servizi oggetto della presente procedura;
- qualora, dopo la stipula del contratto in assenza della informativa antimafia, siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del D.Lgs. n. 159/2011;
- avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 del Codice Civile;

senza che l'Aggiudicatario possa avanzare richieste di risarcimento danni e/o indennizzi e/o ristori di alcun genere.

Art. 11 – OSSERVANZA NORMATIVA

L'operatore economico aggiudicatario sarà altresì tenuto all'osservanza di tutte le leggi, decreti, regolamenti ed in genere di tutte le prescrizioni che siano o che saranno emanate dai pubblici poteri nella presente materia, in qualsiasi forma, indipendentemente dalle disposizioni del capitolato.

In caso di inosservanza l'operatore economico aggiudicatario sarà ritenuto responsabile delle mancanze commesse dai suoi dipendenti e dal personale incaricato, con l'applicazione a suo carico delle penalità di cui al precedente articolo.

Art. 12 – SPESE DEL CONTRATTO

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Sono inoltre a carico dell'aggiudicatario le spese per la pubblicazione sui quotidiani e sulla Gazzetta Ufficiale, dell'avviso e dell'esito della presente procedura di gara, che dovranno essere rimborsate all'ASST entro il termine fissato con apposita comunicazione.

Art. 13 – CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

Il contratto non può essere ceduto, anche parzialmente, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 105, c. 1, del Codice.

Qualsiasi atto diretto a nascondere l'eventuale cessione fa sorgere in capo alla ASST il diritto alla risoluzione del contratto senza ricorso ad atti giudiziari, con incameramento della cauzione e risarcimento dei danni.

Qualsiasi modifica o trasformazione delle ragioni sociali ovvero della forma giuridica dell'operatore economico aggiudicatario, deve essere comunicata e documentata.

È ammesso il subappalto ai sensi dell'art.105 del Codice e nei limiti consentiti dalla normativa vigente.

Art. 14 – FORO COMPETENTE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Bergamo, rimanendo espressamente esclusa la competenza arbitrale.

Art. 15 NORME DI RINVIO E FINALI

Per quanto non espressamente disposto dalle norme e condizioni di cui sopra, si fa riferimento a quanto previsto dalle disposizioni del codice civile, in quanto compatibili, nonché alla normativa comunitaria statale e regionale in materia di contratti pubblici.

IL DIRETTORE
SC GESTIONE ACQUISTI
Dr. Enrico Gamba
(firmato digitalmente)

Allegati:

Allegato 1 Prospetto fabbisogni

Allegato 2 Planimetrie locali e impianti interessati.

Allegato 3 "Specifiche informatiche".

DIPARTIMENTO TECNICO – SS GESTIONE ACQUISTI SANITARI

Il Responsabile del procedimento – dr. Giovanni Acquaroli

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it
Codice fiscale e Partita iva 04114370168

SS Gestione acquisti sanitari - Tel. 035.2675066 - Fax 035.2674824 –
acquistisanitari.segreteria@asst-pg23.it - approvvigionamenti.sanitari@pec.asst-pg23.it

Mod. 0289