

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER
L'INATTIVAZIONE DEI PATOGENI NEI CONCENTRATI PIASTRINICI DA POOL
DI BUFFY COAT E DA AFERESI**

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO

1. OGGETTO

Si richiede per le esigenze della U.O.S.D. SIMT dell'Azienda Roma 1 la fornitura in service del seguente sistema con relativi dispositivi medici:

- Sistema per l'inattivazione dei patogeni nei concentrati piastrinici da pool di buffy coat e da aferesi

2. CONFORMITA' A DISPOSIZIONI E NORME

Ove applicabile, la Ditta partecipante dovrà fornire sistemi analitici in service necessari per l'esecuzione degli esami richiesti, conformi alla legislazione vigente nazionale, rispondenti ai requisiti di seguito indicati e nei successivi articoli, come a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (per la sola strumentazione analitica) conformi alla direttiva Europea 98/79, recepita con DLgs 332/200 e successive eventuali modifiche ed integrazioni.
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n.108 del 15/12/2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni.
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n.2006/95/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni.
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo del Consiglio n.2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1) e successive eventuali modifiche ed integrazioni
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs 81/08 e successive eventuali modifiche ed integrazioni in tema di sicurezza sul lavoro
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. n. 17 del 27 gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n, 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.
- Protezione contro l'infiltrazione da liquidi – Resistenza al gocciolamento, IPX1.
- I dispositivi devono risultare Latex Free in ogni propria parte, e devono essere corredati da certificazione comprovante tale caratteristica, se esplicitamente indicato come requisito minimo
- Ogni dispositivo deve risultare rispondente a quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla vigente Farmacopea Ufficiale Italiana
- Eventuali avvertenze o precauzioni devono essere chiaramente leggibili e, qualora la complessità lo renda necessario, i dispositivi dovranno essere corredati di foglio illustrativo.

- La sterilità, ove richiesta, deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici EN ISO 11135-1, 11137-1/2/3, 17665-1, 556-1/2, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato; deve essere previsto un sistema visivo che attesti l'avvenuta sterilizzazione
- Tutti i prodotti devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza
- Tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei produttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;

I dispositivi medici e le apparecchiature fornite dovranno inoltre garantire prestazioni tali da soddisfare tutti i requisiti minimi previste dal Decreto Ministeriale del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

3. FORNITURA IN SERVICE E NOLEGGIO- CARATTERISTICHE E REQUISITI MINIMI

L'oggetto dell'appalto ricomprende tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

Specifiche del Sistema: i beni oggetto della fornitura devono rispondere ai requisiti prescritti nel presente capitolato e nei relativi allegati. Si segnala che, ove le caratteristiche indicate individuassero una specifica apparecchiatura/dispositivo ovvero fossero riferibili ad una sola casa costruttrice, si devono intendere ammesse soluzioni equivalenti e/o analoghe.

Il sistemi oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Il sistema offerto in gara deve essere di ultima generazione tecnologica immessa sul mercato.

Inoltre, ai sensi dell'art.68 del D.Lgs 50/2016 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel presente capitolato, purché l'offerta tecnica sia corredata, a pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

La fornitura dovrà comprendere:

- kit monouso dedicati per l'inattivazione dei Concentrati Piastrinici da Pool di Buffy Coat;
- kit monouso dedicati per l'inattivazione delle aferesi piastriniche;
- Stampante dedicata e relativo materiale di consumo (toner e tamburo)
- Pc interfacciato con sistema informatico gestionale
- Lettore di codice a barre

Il sistema dovrà rispondere ai seguenti requisiti minimi:

	SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI
1	Apparecchiatura da banco
2	Utilizzo di un sistema fotochimico
3	Certificazione di Ente riconosciuto dell' equivalenza di inattivazione dei patogeni ad irraggiamento per i concentrati piastrinici da Pool di buffy Coat e da aferesi
4	Certificazione di Ente riconosciuto di CMV negativo in concentrati piastrinici da Pool di Buffy Coat e da Aferesi dopo inattivazione
5	Certificazione di Ente riconosciuto dell'inattivazione dei virus emergenti Zika, WNV e CKV in concentrati piastrinici da Pool di buffy Coat e da Aferesi
6	Eliminazione della sostanza inattivante nel concentrato piastrinico, o aferetico inattivato, da trasfondere.
7	Sistema con marcatura CE

FABBISOGNO ANNUALE E DESCRIZIONE KIT

Descrizione presidi mono uso sterili	Fabbisogno annuale
Kit monouso dedicati per l'inattivazione dei Concentrati Piastrinici da Pool di Buffy Coat	1.750
kit monouso dedicati per l'inattivazione delle aferesi piastriniche	50

La fornitura in Service/Noleggio è intesa come la fornitura di un insieme di beni e servizi comprendenti:

- A.** Sistemi Strumentali, cioè la fornitura della strumentazione e attrezzature necessarie all'esecuzione dei test diagnostici e prestazioni richieste. I detti Sistemi dovranno comprendere:
- Strumentazioni nuove di ultima generazione idonee all'uso al quale sono destinate. Essere conformi alle norme CE/IVD vigenti nazionali e Comunitarie.
 - Corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente capitolato
 - I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI
- B.** Sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa in caso di interruzione di corrente.
- C.** Attrezzature complementari quali arredi tecnici ed attrezzature da laboratorio a corredo della strumentazione se necessarie per un efficiente ed efficace utilizzo.
- D.** Complementi alla strumentazione quali stampanti, etichettatrici, pezzi di ricambio accessori vari ecc. e quanto necessario all'utilizzo a cui sono destinati.
- E. Consegna e Installazione**

L'aggiudicatario deve inoltrare la richiesta di consegna delle apparecchiature oggetto del presente appalto al Servizio di Ingegneria Clinica (06.3306.3711 P.O. San Filippo Neri – 06.6835.2011 P.O. Santo Spirito – 06.4452831 Nuovo Regina Margherita), che si occuperà di prendere accordi con il personale delle Unità Operative coinvolte al fine di stabilire la data di accettazione e collaudo. Le apparecchiature saranno inventariate come "Apparecchiature in Service".

Si specifica, inoltre, che le attrezzature e/o componenti devono essere consegnati nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

L'installazione e la messa in servizio dovranno avvenire a carico dell'aggiudicatario secondo le seguenti modalità:

- comprensive di trasporto fino al locale in cui è previsto il collaudo per l'apparecchiatura e per tutti i suoi accessori;
- secondo le istruzioni di montaggio e installazione dell'apparecchiatura;
- comprensiva di tutti gli allacciamenti necessari;
- nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro;
- adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi e residui di lavorazioni, ecc.);
- assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi per una installazione a regola d'arte;
- fornitura del materiale necessario al funzionamento dei sistemi aggiudicati per un periodo tale (massimo una settimana) da consentire all'operatore l'immediato utilizzo delle apparecchiature nelle more dell'ordine dei consumabili

F. Collaudo

Modalità di esecuzione

Il collaudo deve accertare che i beni presentino i requisiti richiesti dal contratto e dal capitolato tecnico dallo stesso richiamato, verrà effettuato dal Fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria contraente entro 15 (quindici) giorni dalla data di ultimazione della installazione di tutti i beni oggetto della fornitura.

E' obbligo dell'Aggiudicatario assistere al collaudo. L'assenza di rappresentanti dell'Aggiudicatario è considerata come acquiescenza alle constatazioni ed ai risultati cui giungono i collaudatori: gli eventuali rilievi e determinazioni saranno comunicati all'Impresa, tempestivamente, a mezzo di lettera raccomandata A.R..

I costi dei prodotti che si deteriorano per l'esecuzione di prove, accertamenti, analisi, sono a carico dell'Aggiudicatario, al quale tali prodotti vanno restituiti nello stato in cui si trovano dopo le relative

operazioni. Ogni materiale, dispositivo, consumabile e quant'altro funzionale alle operazioni di collaudo sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Decisioni di collaudo

I collaudatori, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, possono accettare i prodotti ovvero rifiutarli o dichiararli rivedibili.

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'Aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. In tal caso l'Aggiudicatario è invitato dal Committente ad assistere, a mezzo di suoi rappresentanti ad eventuali visite di accertamento.

In caso di esito favorevole del collaudo, i sistemi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente Tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente, dal Referente della Società Aggiudicataria, dal Referente della Unità Operativa Coinvolta e dal Tecnico Esecutore del Collaudo. In caso di esito negativo, il Fornitore aggiudicatario si impegna a sostituire i sistemi proposti entro il termine perentorio di 3 (tre) giorni lavorativi decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

Sono rifiutate le forniture che risultano difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche indicate nei requisiti minimi richiesti nel presente capitolato e nell'offerta.

I beni oggetto della fornitura debbono essere privi di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione, ovvero a vizi dei materiali impiegati e debbono possedere tutti i requisiti indicati dall'Aggiudicatario nella sua documentazione.

Possono essere dichiarate rivedibili con sospensione del collaudo quelle forniture che presentino difetti di lieve entità, che cioè non risultino perfettamente conformi alle prescrizioni tecniche indicate nel presente capitolato o nell'offerta, e per le quali si ritiene che possano essere poste nelle condizioni prescritte.

In via eccezionale, il Committente, su conforme proposta dei collaudatori, si riserva di accettare, con adeguata svalutazione, le forniture di beni non perfettamente conformi alle suddette prescrizioni tecniche.

Salvo diversa indicazione contrattuale l'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire a sua cura e spesa i prodotti non accettati al collaudo entro 15 (quindici) giorni decorrenti dalla data del verbale dei collaudatori da cui risulti l'avvenuto rifiuto o sospensione, ovvero, ove l'Aggiudicatario non abbia presenziato al collaudo, dalla data della lettera raccomandata del Committente di comunicazione del rifiuto.

G. Eventuali attività di spostamento dei sistemi offerti che per esigenze organizzative potrebbero rendersi necessarie nel periodo contrattuale della fornitura.

H. Interfacciamento del sistema

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'interfacciamento con il Sistema Gestionale Informatico Regionale (attualmente EMONET della Ditta Insiel), previo accordo con il C.E.D. Aziendale. Il sistema deve comprendere hardware e software e quanto necessario al fine di garantire l'interfacciamento.

I. Servizio di Assistenza Tecnica Full Risk

Durante tutto il periodo contrattuale a decorrere dalla data di approvazione del collaudo, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità dei sistemi e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva. L'attività di manutenzione che deve essere fornita dall'Aggiudicatario al Committente è di tipo "full risk", comprensiva cioè di intervento sul luogo, riparazione, fornitura di pezzi di ricambio e prestazione di mano d'opera su tutte le apparecchiature.

Dovrà essere redatto un manuale operativo per ciascuna apparecchiatura, riportante gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva ed eventuale manutenzione straordinaria effettuati e dei tempi di fermo macchina. Copia di detti manuali dovranno essere inviati con cadenza trimestrale al Servizio di Ingegneria Clinica (ingegneriaclinica@aslroma1.it)

Il tempo totale di fermo della singola apparecchiatura, calcolato come somma di quello impiegato per assistenza correttiva e quello per assistenza preventiva, non potrà superare i 5 giorni lavorativi per semestre. Per ogni giorno di fermo ulteriore rispetto a quelli su indicati o a quelli migliorativi indicati in offerta verrà applicata una penale pari al 0,1 per mille dell'importo contrattuale.

La manutenzione oggetto dell'appalto è di due tipi:

Manutenzione correttiva

L'intervento di manutenzione correttiva viene richiesto per ricondurre l'apparecchiatura nelle normali condizioni di operatività specificate dal produttore.

Qualora la riparazione abbia comportato la sostituzione di parti importanti, la ditta dovrà verificarne le condizioni generali di funzionalità e di sicurezza.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- in caso di apparecchiatura con "parti accessorie guaste" o ferma, l'intervento dovrà avvenire nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
- qualora i tempi di riparazione dovessero superare le 48 (quarantotto) ore lavorative, la ditta dovrà provvedere a consegnare opportuni strumenti sostitutivi con identiche caratteristiche tecniche ore

solari dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;

- il trasporto dello strumento dall'Azienda alla sede dell'intervento tecnico, e viceversa, sarà a carico esclusivo della ditta aggiudicataria.

Manutenzione programmata

Per tutta la durata del servizio deve essere svolta anche la manutenzione programmata, al fine di garantire il corretto e ottimale funzionamento delle apparecchiature fornite. La cadenza delle visite di manutenzione dovrà essere specificata nella offerta tecnica, comunque non inferiore a due interventi per anno.

La manutenzione programmata prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dei sistemi diagnostici ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Entro 30 giorni naturali consecutivi a partire dalla data del collaudo, ed entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà redigere/aggiornare il calendario degli interventi di manutenzione programmata (parte integrante del programma di manutenzione), dettagliato per ogni apparecchiatura.

In tale calendario gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo secondo le periodicità indicate e comunicate al Servizio di Ingegneria Clinica (ingegneriaclinica@aslroma1.it).

In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza del +/-20% della periodicità di ripetizione degli interventi (ad esempio nel caso di quattro interventi annui: periodo di ripetizione = 3 mesi, tolleranza = ± 18 giorni). Non dovranno essere svolti interventi di manutenzione programmata con scostamenti maggiori di quanto precedentemente indicato, se non preventivamente concordati e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Il non rispetto delle tempistiche sopra indicate prevedrà l'applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell'importo contrattuale per ogni caso in cui non siano rispettate le modalità manutentive definite dal produttore, per ogni giorno di ritardo per la presentazione dello scadenzario della manutenzione preventiva e per ogni caso in cui non vengano rispettati i tempi e le modalità della manutenzione preventiva.

J. Aggiornamenti Tecnologici

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successive alla fornitura.

K. Corso di Formazione

Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service, dovrà essere espletato presso la sede del laboratorio destinatario, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo.

La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- Gestione operativa quotidiana
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento
- Tutta la formazione dovrà essere certificata da apposita documentazione e consegnata in duplice copia alla Unità Operativa Coinvolta e al Servizio di Ingegneria Clinica.

L. Fornitura di dispositivi

La Ditta dovrà fornire i dispositivi pronti all'uso e completi per tipo, per l'esecuzione, ove richiesta, dei volumi dei test richiesti, indicandone i relativi codici e quantitativi, nome della casa produttrice e confezionamento.

I reagenti devono essere identificati positivamente dall'analizzatore.

La fornitura dei reattivi necessari all'effettuazione dei test, nelle quantità presunte, dovrà garantire l'esecuzione del 100% delle tipologie di test nella tabella dei fabbisogni e intesi come obbligatori.

Pertanto saranno escluse eventuali proposte/offerte che non raggiungano tale 100%.

M. Fornitura di Controlli (interni e VEQ)

Per i Lotti 2, 3, la Ditta dovrà fornire:

- Controlli interni giornalieri, la quantità dei reagenti utilizzati per i controlli è stata computata nel carico di attività di immunoematologia richiesta.
- Abbonamento ad un servizio Europeo professionale di External Quality Assessment solo per il lotto 3

4. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare all'Azienda Sanitaria, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; rimane ferma la facoltà per l'Azienda di richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative al contratto potrà altresì essere effettuato dall'Azienda Sanitaria anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- valore delle fatture inviate all'Azienda;
- dettaglio dei servizi erogati;
- altre informazioni di interesse da parte dell'Azienda.