



**CAPITOLATO TECNICO PER L’AFFIDAMENTO, A  
LOTTO UNICO, DELLA FORNITURA IN SERVICE DI  
SISTEMI PER IL LABORATORIO ANALISI DEL  
POLIAMBULATORIO MONTEZEMOLO PRESSO LA  
CORTE DEI CONTI DI ROMA**

## Sommario

|                                                                                         |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. OGGETTO DELLA FORNITURA.....</b>                                                  | <b>6</b>  |
| <b>2. OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO .....</b>                                 | <b>7</b>  |
| a. Inquadramento generale.....                                                          | 7         |
| b. Obiettivi generali .....                                                             | 7         |
| c. Obiettivi specifici .....                                                            | 8         |
| d. Integrazione organizzativa e controllo delle prestazioni.....                        | 8         |
| <b>3. CARATTERISTICHE DEL PROGETTO .....</b>                                            | <b>8</b>  |
| a. Impostazione generale del progetto .....                                             | 9         |
| b. Organizzazione dei flussi e gestione dei campioni .....                              | 9         |
| c. Integrazione informatica e gestione dei dati .....                                   | 9         |
| d. Adeguamento dei locali e requisiti impiantistici .....                               | 9         |
| e. Gestione della fase transitoria e avvio del sistema .....                            | 10        |
| f. Qualità, sicurezza e formazione .....                                                | 10        |
| <b>4. DURATA DELLA FORNITURA .....</b>                                                  | <b>10</b> |
| <b>5. TEMPISTICHE DI POSA IN OPERA E DI PIENA OPERATIVITA' DEL<br/>LABORATORIO.....</b> | <b>10</b> |
| <b>6. OBIETTIVI GENERALI, SPECIFICI E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA<br/>11</b>        |           |
| <b>7. DEFINIZIONE DELLA FORNITURA .....</b>                                             | <b>11</b> |
| <b>8. SISTEMA INFORMATICO .....</b>                                                     | <b>11</b> |
| a. Architettura generale .....                                                          | 12        |
| b. Interoperabilità e integrazione .....                                                | 12        |
| c. Gestione degli accessi e sicurezza .....                                             | 12        |
| d. Tracciabilità e audit.....                                                           | 12        |
| e. Gestione documentale e reporting .....                                               | 12        |
| f. Continuità operativa e manutenzione.....                                             | 13        |
| <b>9. LOCALI .....</b>                                                                  | <b>13</b> |
| a. Conformità e idoneità dei locali .....                                               | 13        |
| b. Articolazione funzionale degli spazi .....                                           | 13        |
| c. Impianti e infrastrutture.....                                                       | 13        |
| d. Planimetria e sopralluogo .....                                                      | 13        |

|            |                                                                                                               |           |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| e.         | <b>Continuità operativa .....</b>                                                                             | <b>14</b> |
| <b>10.</b> | <b>SPECIFICHE DEL SISTEMA ANALITICO .....</b>                                                                 | <b>14</b> |
| a.         | <b>Configurazione generale del sistema .....</b>                                                              | <b>14</b> |
| b.         | <b>Strumentazione pre-analitica .....</b>                                                                     | <b>14</b> |
| c.         | <b>Strumentazione analitica .....</b>                                                                         | <b>14</b> |
| d.         | <b>Strumentazione post-analitica e archiviazione .....</b>                                                    | <b>15</b> |
| e.         | <b>Sistema informatico e tracciabilità .....</b>                                                              | <b>15</b> |
| f.         | <b>Requisiti generali del sistema nel suo complesso .....</b>                                                 | <b>15</b> |
| <b>11.</b> | <b>REQUISITI MINIMI PRESTAZIONALI DEL SISTEMA OFFERTO .....</b>                                               | <b>15</b> |
| a.         | <b>Ambito funzionale del sistema .....</b>                                                                    | <b>15</b> |
| b.         | <b>Prestazioni operative e produttività .....</b>                                                             | <b>15</b> |
| c.         | <b>Automazione dei processi pre-analitici, analitici e post-analitici .....</b>                               | <b>16</b> |
| d.         | <b>Sistema informatico e tracciabilità .....</b>                                                              | <b>16</b> |
| e.         | <b>Qualità analitica e controlli .....</b>                                                                    | <b>16</b> |
| f.         | <b>Continuità operativa e affidabilità .....</b>                                                              | <b>16</b> |
| <b>12.</b> | <b>REAGENTI.....</b>                                                                                          | <b>16</b> |
| <b>13.</b> | <b>CARICHI DI LAVORO .....</b>                                                                                | <b>17</b> |
| <b>14.</b> | <b>ATTIVITA' DA SVOLGERE NEL CORSO DELL' APPALTO.....</b>                                                     | <b>17</b> |
| <b>15.</b> | <b>FORMAZIONE.....</b>                                                                                        | <b>17</b> |
| <b>16.</b> | <b>INTERFACCIAMENTO DEGLI ANALIZZATORI .....</b>                                                              | <b>18</b> |
|            | <b>SUBLOTTO 1 – SISTEMA INFORMATICO DI LABORATORIO (LIS) .....</b>                                            | <b>19</b> |
|            | <b>SUBLOTTO 2- Elettroforesi delle proteine, delle urine ed immunofissazioni.....</b>                         | <b>20</b> |
|            | <b>SUBLOTTO 3 - Esame chimico fisico delle urine e del sedimento .....</b>                                    | <b>21</b> |
|            | <b>SUBLOTTO 4 - Velocità di eritrosedimentazione (VES) .....</b>                                              | <b>23</b> |
|            | <b>SUBLOTTO 5 - EMOCROMO CON FORMULA E RETICOLOCITI .....</b>                                                 | <b>24</b> |
|            | <b>SUBLOTTO 6 – SISTEMA AUTOMATICO PER STRISCIO, COLORAZIONE E<br/>ACQUISIZIONE IMMAGINI DA VETRINO .....</b> | <b>25</b> |
|            | <b>SUBLOTTO 7-SISTEMA INTEGRATO PER CHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA E<br/>PRE/POST ANALITICA .....</b>          | <b>26</b> |
|            | <b>SUBLOTTO 8 - EMOSTASI.....</b>                                                                             | <b>29</b> |
|            | <b>SUBLOTTO 9 - BIOLOGIA MOLECOLARE 1.....</b>                                                                | <b>30</b> |
|            | <b>SUBLOTTO 10 - BIOLOGIA MOLECOLARE 2.....</b>                                                               | <b>31</b> |
|            | <b>SUBLOTTO 11 – SPERMIOGRAMMA .....</b>                                                                      | <b>32</b> |

|                                                                                                                                    |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>SUBLOTTO 12 - ETICHETTATRICI PER SALA PRELIEVI .....</b>                                                                        | <b>33</b> |
| <b>17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE .....</b>                                                                                        | <b>34</b> |
| <b>18. CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE .....</b>                                                                     | <b>35</b> |
| a. Griglia Definitiva Di Attribuzione Dei Punteggi Tecnici .....                                                                   | 35        |
| b. Criterio A – Caratteristiche Tecniche Migliorative Del Sistema (Si/No) .....                                                    | 35        |
| c. Criterio B – Qualità E Coerenza Del Progetto Tecnico Complessivo .....                                                          | 36        |
| d. Criterio C – Integrazione Informatica, Tracciabilità E Sicurezza Dei Dati .....                                                 | 36        |
| e. Criterio D – Qualità Analitica E Sistemi Di Controllo .....                                                                     | 37        |
| f. Criterio E – Tempistiche Di Posa In Opera E Piena Operatività (Coefficiente Acceleratore) .....                                 | 37        |
| g. Riepilogo Finale Punteggi Offerta Tecnica .....                                                                                 | 38        |
| h. Metodo Di Attribuzione Del Coefficiente Per Il Calcolo Del Punteggio Dell'offerta Tecnica - Criteri Discrezionali (B-C-D) ..... | 38        |
| <b>19. ATTIVITÀ PRODROMICHE ALL'AVVIO DELL'APPALTO .....</b>                                                                       | <b>39</b> |
| i. Finalità e ambito delle attività prodromiche .....                                                                              | 39        |
| j. Pianificazione preliminare e coordinamento con l'Amministrazione .....                                                          | 39        |
| k. Implementazione sistemi logistico, impiantistico e funzionale .....                                                             | 39        |
| l. Installazione, configurazione e collaudo preliminare .....                                                                      | 39        |
| m. Responsabilità e oneri dell'aggiudicatario .....                                                                                | 40        |
| <b>20. ATTIVITÀ DA ESEGUIRE NEL CORSO DELL'APPALTO .....</b>                                                                       | <b>40</b> |
| a. Fornitura continuativa di materiali e consumabili .....                                                                         | 40        |
| b. Assistenza tecnica e manutenzione "full risk" .....                                                                             | 40        |
| c. Livelli di servizio e tempi di intervento .....                                                                                 | 41        |
| d. Aggiornamento tecnologico e software .....                                                                                      | 41        |
| e. Supporto operativo e continuità del servizio .....                                                                              | 41        |
| f. Obblighi di collaborazione e monitoraggio .....                                                                                 | 41        |
| <b>21. ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL'APPALTO .....</b>                                                                      | <b>41</b> |
| a. Obblighi generali di fine appalto .....                                                                                         | 41        |
| b. Disinstallazione e ritiro delle apparecchiature .....                                                                           | 42        |
| c. Ripristino dei locali e degli impianti .....                                                                                    | 42        |
| d. Consegna della documentazione finale .....                                                                                      | 42        |
| e. Gestione dei dati e dei sistemi informativi .....                                                                               | 42        |
| f. Verifica finale e certificazione di regolare esecuzione .....                                                                   | 42        |

|                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>22. CORRISPETTIVO</b>                                                 | 43 |
| a. Determinazione del corrispettivo                                      | 43 |
| b. Onnicomprensività del corrispettivo                                   | 43 |
| c. Inclusione degli oneri accessori                                      | 43 |
| d. Modalità di remunerazione                                             | 43 |
| e. Divieto di compensi aggiuntivi                                        | 44 |
| f. Invariabilità del corrispettivo                                       | 45 |
| <b>23. PENALI</b>                                                        | 45 |
| a. Finalità e principi generali                                          | 45 |
| b. Ambito di applicazione delle penali                                   | 45 |
| c. Penali per ritardi nella consegna, installazione e collaudo           | 45 |
| d. Penali per mancato rispetto dei livelli di servizio (SLA)             | 46 |
| e. Penali per fermo macchina                                             | 46 |
| f. Penali per carenze nella fornitura di reagenti e materiali di consumo | 46 |
| g. Penali per inadempienze formative e organizzative                     | 46 |
| h. Modalità di applicazione e contestazione                              | 46 |
| i. Cumulo delle penali e limite massimo                                  | 46 |
| j. Salvaguardia del risarcimento del danno                               | 47 |
| <b>24. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E RECESSO</b>                           | 47 |
| a. Risoluzione del contratto per inadempimento                           | 47 |
| b. Procedura di risoluzione                                              | 47 |
| c. Effetti della risoluzione                                             | 47 |
| d. Recesso unilaterale dell'Amministrazione                              | 48 |
| e. Recesso in fase di prova o collaudo                                   | 48 |
| f. Clausola di salvaguardia                                              | 48 |
| <b>25. CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI NORMATIVE E REGOLAMENTARI</b>           | 48 |
| <b>26. TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI</b>                                 | 49 |
| a. Danni a persone e cose                                                | 49 |
| b. Azioni giudiziarie e stragiudiziarie                                  | 50 |
| c. Copertura assicurativa                                                | 50 |
| d. Inefficacia delle eccezioni                                           | 50 |
| e. Persistenza dell'obbligo di manleva                                   | 50 |

|            |                                                        |           |
|------------|--------------------------------------------------------|-----------|
| <b>27.</b> | <b>COLLAUDO DELLE FORNITURE E DEI SISTEMI</b>          | <b>50</b> |
| a.         | Finalità e natura del collaudo                         | 50        |
| b.         | Momento di effettuazione del collaudo                  | 50        |
| c.         | Soggetti coinvolti                                     | 50        |
| d.         | Oggetto delle verifiche                                | 51        |
| e.         | Esito del collaudo                                     | 51        |
| f.         | Forniture non conformi                                 | 51        |
| g.         | Decorrenza degli effetti contrattuali                  | 52        |
| h.         | Fatturazione e pagamenti                               | 52        |
| <b>28.</b> | <b>REVISIONE DEI PREZZI</b>                            | <b>52</b> |
| a.         | Principio generale                                     | 52        |
| b.         | Ambito di applicazione                                 | 53        |
| c.         | Condizioni per l'attivazione della revisione           | 53        |
| d.         | Modalità di determinazione della revisione             | 53        |
| e.         | Procedura di richiesta                                 | 53        |
| f.         | Limiti e divieti                                       | 53        |
| g.         | Clausola di salvaguardia dell'interesse pubblico       | 54        |
| <b>29.</b> | <b>DIVIETO DI CESSIONE DEL CREDITO E DEL CONTRATTO</b> | <b>54</b> |
| a.         | Divieto di cessione del contratto                      | 54        |
| b.         | Divieto di cessione del credito                        | 54        |
| c.         | Eccezioni consentite dalla legge                       | 54        |
| d.         | Inopponibilità delle eccezioni                         | 54        |
| e.         | Tutela dell'interesse pubblico e responsabilità        | 55        |

## 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura "in "service" di sistemi per il laboratorio analisi del Poliambulatorio Montezemolo presso la Corte dei conti di Roma, come dettagliatamente descritto nel presente Capitolato Tecnico. Le Aziende partecipanti potranno presentarsi singolarmente o raggruppate. La formulazione del progetto del laboratorio dovrà tenere conto obbligatoriamente degli spazi e delle aree disponibili (come da planimetria allegata). L'offerta deve riferirsi inoltre all'elenco ed al numero di test descritti nelle tabelle dei sublotti.

Si è valutato di non procedere alla suddivisione dell'appalto in lotti funzionali o prestazionali, ai sensi e per gli effetti dell'art. 58 del D.Lgs. 36/2023. L'oggetto dell'appalto riguarda la fornitura in service di un laboratorio di analisi, caratterizzata da elevata complessità tecnologica, funzionale e organizzativa, che richiede un coordinamento unitario continuo e centralizzato delle attività, delle apparecchiature, dei software e dei servizi accessori.

La suddivisione dell'appalto in più lotti determinerebbe rilevanti criticità tecniche, operative e organizzative, in quanto:

- risulterebbe compromessa l'interoperabilità tra apparecchiature, software e flussi informativi;
- aumenterebbero in modo significativo le esigenze di coordinamento tra più operatori economici, con elevato rischio di disallineamenti operativi, ritardi negli interventi, sovrapposizioni di responsabilità e possibili interruzioni del servizio;
- verrebbe meno l'unitarietà gestionale necessaria a garantire standard qualitativi costanti, sicurezza dei processi analitici e continuità operativa.

Tali criticità risultano ulteriormente amplificate dalla presenza limitata di personale di supporto tecnico-logistico all'interno del poliambulatorio, che non consente una gestione efficace e tempestiva dei rapporti con più fornitori.

L'appalto pertanto è a lotto unico indivisibile, per una migliore descrizione dei sistemi analitici richiesti è stato suddiviso in dodici sublotti:

| Sublotto | Descrizione                                         | Importo Annuale (€) | Importo 5 Anni (€) | Opzione Rinnovo Biennale (€) | Totale 5 Anni + Rinnovo Biennale (€) |
|----------|-----------------------------------------------------|---------------------|--------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| 1        | Sistema Informatico di Laboratorio (LIS)            | 25.000,00           | 125.000,00         | 50.000,00                    | 175.000,00                           |
| 2        | Elettroforesi proteine, urine ed immunofissazioni   | 30.000,00           | 150.000,00         | 60.000,00                    | 210.000,00                           |
| 3        | Esame chimico fisico delle urine e del sedimento    | 20.000,00           | 100.000,00         | 40.000,00                    | 140.000,00                           |
| 4        | Velocità di eritrosedimentazione (VES)              | 6.000,00            | 30.000,00          | 12.000,00                    | 42.000,00                            |
| 5        | Emocromo con formula e reticolociti                 | 40.000,00           | 200.000,00         | 80.000,00                    | 280.000,00                           |
| 6        | Sistema automatico striscio, colorazione e immagini | 20.000,00           | 100.000,00         | 40.000,00                    | 140.000,00                           |

|                           |                                                    |                   |                     |                   |                     |
|---------------------------|----------------------------------------------------|-------------------|---------------------|-------------------|---------------------|
| 7                         | Chimica clinica, immunometria e pre/post analitica | 155.000,00        | 775.000,00          | 310.000,00        | 1.085.000,00        |
| 8                         | Emostasi                                           | 16.000,00         | 80.000,00           | 32.000,00         | 112.000,00          |
| 9                         | Biologia Molecolare 1                              | 25.000,00         | 125.000,00          | 50.000,00         | 175.000,00          |
| 10                        | Biologia Molecolare 2                              | 25.000,00         | 125.000,00          | 50.000,00         | 175.000,00          |
| 11                        | Spermioγραμμα                                      | 20.000,00         | 100.000,00          | 40.000,00         | 140.000,00          |
| 12                        | Etichettatrici per sala prelievi                   | 18.000,00         | 90.000,00           | 36.000,00         | 126.000,00          |
| <b>TOTALE IVA ESCLUSA</b> |                                                    | <b>400.000,00</b> | <b>2.000.000,00</b> | <b>800.000,00</b> | <b>2.800.000,00</b> |
| <b>IVA AL 22%</b>         |                                                    | <b>88.000,00</b>  | <b>440.000,00</b>   | <b>176.000,00</b> | <b>616.000,00</b>   |
| <b>TOTALE IVA INCLUSA</b> |                                                    | <b>488.000,00</b> | <b>2.440.000,00</b> | <b>976.000,00</b> | <b>3.416.000,00</b> |

### COSTRUZIONE DEL QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO DI RIFERIMENTO APPROVATO

|           |                                     |                     |
|-----------|-------------------------------------|---------------------|
| <b>A</b>  | Fornitura in service su 5 anni      | 2.000.000,00        |
| <b>A2</b> | IVA al 22%                          | 440.000,00          |
| <b>A3</b> | <b>TOTALE COMPRESSIVO SU 5 ANNI</b> | <b>2.440.000,00</b> |

|           |                                        |                   |
|-----------|----------------------------------------|-------------------|
| <b>B</b>  | Opzione 1- di rinnovo ulteriori 2 anni | 800.000,00        |
| <b>B2</b> | IVA al 22%                             | 176.000,00        |
| <b>B3</b> | <b>TOTALE COMPRESSIVO SU 2 ANNI</b>    | <b>976.000,00</b> |

|           |                                                                      |        |
|-----------|----------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>C</b>  | Costi della sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso         | 327,87 |
| <b>C2</b> | IVA al 22%                                                           | 72,13  |
| <b>C3</b> | Costi della sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso con IVA | 400,00 |

|          |                      |                     |
|----------|----------------------|---------------------|
| <b>E</b> | <b>Basa d'asta A</b> | <b>2.000.000,00</b> |
|----------|----------------------|---------------------|

## 2. OBIETTIVI ORGANIZZATIVI DEL LABORATORIO

### a. Inquadramento generale

Gli obiettivi organizzativi del Laboratorio sono definiti nell'ottica di garantire un servizio analitico caratterizzato da **elevati standard di qualità, sicurezza, efficienza ed efficacia**, assicurando al contempo la sostenibilità operativa ed economica del sistema nel medio-lungo periodo.

L'assetto organizzativo deve essere orientato al **miglioramento continuo delle prestazioni**, alla razionalizzazione dei processi e alla piena integrazione tra tecnologia, risorse umane e sistemi informativi, in coerenza con i principi di buon andamento, economicità e responsabilità amministrativa.

### b. Obiettivi generali

In particolare, l'organizzazione del Laboratorio deve perseguire i seguenti obiettivi generali:

- **Alta qualità analitica**, mediante l'impiego di sistemi diagnostici affidabili, validati e costantemente monitorati attraverso indicatori di qualità interni ed esterni;
- **Efficienza operativa dell'intero processo laboratoristico**, attraverso la standardizzazione delle procedure, l'automazione delle fasi operative e la riduzione delle attività a basso valore aggiunto;
- **Semplificazione organizzativa e logistica**, con ottimizzazione dei percorsi dei campioni e riduzione delle movimentazioni manuali, al fine di minimizzare il rischio di errore e migliorare i tempi di risposta;
- **Gestione informatizzata e integrata dei dati**, assicurando la tracciabilità completa del campione, la sicurezza delle informazioni e l'interoperabilità tra i sistemi analitici e il LIS;
- **Formazione continua del personale**, finalizzata al corretto utilizzo delle tecnologie, all'aggiornamento professionale e alla valorizzazione delle competenze interne.

Tali obiettivi sono coerenti con quanto previsto dal Capitolato Tecnico del Poliambulatorio Montezemolo, che pone l'accento sulla qualità del servizio, sull'ottimizzazione dei flussi e sulla gestione informatizzata dei processi.

#### c. Obiettivi specifici

Accanto agli obiettivi generali, il Laboratorio deve perseguire una serie di **obiettivi organizzativi specifici**, strettamente connessi alle esigenze operative e funzionali della struttura:

- **Ottimizzazione del flusso dei campioni**, nel rispetto dei vincoli logistici, strutturali e di sicurezza, garantendo tempi di refertazione (TAT) adeguati sia per le attività di routine sia per le analisi urgenti;
- **Massimo Consolidamento delle attività analitiche**, favorendo, ove possibile, l'integrazione dei sistemi e la riduzione del numero di piattaforme eterogenee da gestire, con conseguente semplificazione delle attività di manutenzione e controllo;
- **Continuità operativa del servizio**, mediante interventi tempestivi in Laboratorio anche in caso di guasti o eventi imprevisti;
- **Riduzione del carico operativo sul personale**, grazie alla maggiore automazione possibile delle fasi pre-analitiche e post-analitiche, limitando quanto più possibile la manipolazione manuale dei campioni e il rischio biologico;
- **Razionalizzazione delle risorse**, attraverso una pianificazione efficiente dell'impiego del personale, delle attrezzature e dei materiali di consumo, in linea con i principi di economicità e controllo della spesa pubblica.

#### d. Integrazione organizzativa e controllo delle prestazioni

L'assetto organizzativo del Laboratorio deve inoltre consentire una **verifica costante delle prestazioni**, mediante l'adozione di indicatori di processo, di qualità e di costo, funzionali al monitoraggio dell'efficacia del servizio e al supporto delle decisioni gestionali.

In tale prospettiva, l'organizzazione deve essere sufficientemente flessibile da **adattarsi a eventuali riorganizzazioni della rete di servizi**, senza compromettere i livelli di qualità e continuità delle prestazioni erogate.

### 3. CARATTERISTICHE DEL PROGETTO

Il progetto tecnico presentato dall'Operatore Economico dovrà configurarsi come una **relazione progettuale organica e completa**, finalizzata a descrivere in modo puntuale le modalità con cui il sistema proposto è in grado di soddisfare le esigenze funzionali, organizzative e prestazionali dell'Amministrazione, nel rispetto degli obiettivi di qualità, sicurezza, efficienza ed efficacia del servizio.

Il progetto dovrà essere elaborato tenendo conto degli spazi disponibili, dei flussi operativi esistenti e delle prospettive di razionalizzazione e sviluppo del laboratorio, come indicato nel presente Capitolato e nei relativi allegati planimetrici.

### a. Impostazione generale del progetto

La relazione progettuale dovrà illustrare in maniera dettagliata:

- l'**architettura complessiva del sistema** proposto, con evidenza delle singole componenti strumentali, informatiche e organizzative;
- le **logiche di integrazione** tra le diverse fasi del processo (pre-analitica, analitica e post-analitica);
- la **coerenza del progetto** rispetto ai carichi di lavoro previsti e agli obiettivi di ottimizzazione del flusso dei campioni.

### b. Organizzazione dei flussi e gestione dei campioni

Il progetto dovrà descrivere in modo chiaro e analitico:

- il **percorso dei campioni**, dalla fase di accettazione fino alla refertazione e all'eventuale archiviazione;
- le modalità di **tracciabilità completa** dei campioni e delle aliquote, in ogni fase del processo;
- i tempi di risposta (TAT) garantiti, con particolare riferimento alle analisi urgenti e a quelle a maggiore impatto clinico.

Dovrà essere evidenziato come il sistema proposto consenta di **ridurre al minimo le manipolazioni manuali**, incrementando la sicurezza per gli operatori e limitando il rischio di errore.

### c. Integrazione informatica e gestione dei dati

Il progetto dovrà illustrare le modalità di integrazione:

- tra i sistemi analitici e il **sistema informatico di laboratorio (LIS)**;
- tra le diverse piattaforme diagnostiche eventualmente presenti;
- con eventuali sistemi informativi esterni o regionali, ove previsti.

Dovrà essere assicurata la **gestione informatizzata dei dati**, la storicizzazione delle informazioni, la tracciabilità delle operazioni e la possibilità di estrazione dei dati a fini gestionali, statistici e di controllo di qualità, in linea con quanto richiesto dal Capitolato.

### d. Adeguamento dei locali e requisiti impiantistici

Il progetto tecnico presentato dall'Operatore Economico dovrà illustrare le soluzioni adottate per l'installazione e il corretto funzionamento dei sistemi offerti **all'interno dei locali messi a disposizione dall'Amministrazione**, i quali risultano **già progettati e organizzati tenendo conto degli spazi ristretti disponibili**, nonché dotati di **adeguati impianti a servizio delle attività di laboratorio**.

In tale ambito, il progetto dovrà dimostrare la **compatibilità dimensionale, funzionale e impiantistica** delle apparecchiature proposte con gli spazi esistenti, evidenziando:

- l'ottimizzazione dell'ingombro complessivo delle soluzioni offerte, in coerenza con la configurazione dei locali e con la necessità di garantire adeguate condizioni di operatività, sicurezza ed ergonomia;
- il corretto utilizzo degli impianti esistenti (elettrici, di climatizzazione, di rete dati e di sicurezza), progettati per le esigenze del laboratorio, senza necessità di interventi strutturali invasivi;
- le eventuali integrazioni impiantistiche di modesta entità strettamente funzionali all'installazione dei sistemi offerti, nel rispetto delle caratteristiche dei locali e previa autorizzazione dell'Amministrazione.

Il progetto dovrà altresì attestare che le soluzioni proposte consentono il **pieno utilizzo dei locali così come progettati**, garantendo la continuità operativa del servizio e la corretta esecuzione delle attività laboratoristiche, anche in relazione alle operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria.

Restano esclusi dal perimetro dell'offerta tecnica interventi di ristrutturazione edilizia o di riprogettazione dei locali, fermo restando l'obbligo dell'Operatore Economico di adeguare le proprie soluzioni tecnologiche agli spazi e agli impianti disponibili.

A corredo del progetto dovrà essere presentata apposita **planimetria**, con l'indicazione delle aree occupate dalle apparecchiature e delle eventuali opere previste.

#### **e. Gestione della fase di installazione e avvio del sistema**

Il progetto dovrà includere un **cronoprogramma dettagliato** delle attività di installazione, collaudo e avvio del sistema al fine di garantire la piena operatività del servizio.

#### **f. Qualità, sicurezza e formazione**

Il progetto dovrà evidenziare:

- le misure adottate per garantire elevati **standard di qualità analitica**;
- il rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza, smaltimento dei rifiuti e gestione dei reagenti;
- il **piano di formazione del personale**, iniziale e continuativa, finalizzato al corretto utilizzo delle tecnologie fornite.

### **4. DURATA DELLA FORNITURA**

La fornitura avrà durata di 5 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni, previo interpello della Ditta aggiudicataria.

Alla scadenza del contratto di fornitura, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo, che di regola non potrà superare i 180 giorni.

Nel caso in cui sia in corso di svolgimento una nuova procedura concorsuale, tale termine dovrà coincidere con quello relativo al subentro del nuovo fornitore. Durante tale periodo, la Ditta Aggiudicataria è impegnata ad eseguire la fornitura alle stesse condizioni e modalità previste dal presente Capitolato Speciale.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, entro 30 giorni dalla richiesta.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro delle apparecchiature, le stesse si restituiranno a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati alle apparecchiature nelle fasi di disinstallazione e trasporto.

### **5. TEMPISTICHE DI POSA IN OPERA E DI PIENA OPERATIVITA' DEL LABORATORIO**

L'Operatore Economico aggiudicatario è tenuto a garantire la posa in opera, l'installazione, la configurazione, il collaudo funzionale e l'avvio del sistema oggetto della fornitura nel rispetto delle tempistiche di seguito indicate.

**Il termine massimo per il raggiungimento della piena operatività del Laboratorio è fissato in 60 (sessanta) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dalla data di avvio dell'esecuzione del contratto da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC).**

Entro tale termine l'Operatore Economico dovrà assicurare:

- la consegna e l'installazione di tutte le apparecchiature e dei sistemi previsti dal presente Capitolato;
- la completa integrazione funzionale e informatica dei sistemi analitici con il Sistema Informativo di Laboratorio (LIS);
- l'esecuzione delle attività di configurazione, test e collaudo preliminare;
- la formazione iniziale del personale;
- l'avvio del servizio in condizioni di piena funzionalità operativa, nel rispetto dei requisiti prestazionali e qualitativi richiesti.

L'Operatore Economico dovrà presentare, in sede di offerta tecnica, un **cronoprogramma dettagliato delle attività**, articolato almeno nelle seguenti fasi:

- pianificazione operativa e coordinamento con l'Amministrazione;
- eventuali attività propedeutiche e adeguamenti funzionali;
- installazione delle apparecchiature e dei sistemi;
- integrazione informatica e configurazione software;
- collaudo preliminare e verifiche funzionali;
- formazione del personale;
- avvio operativo del servizio.

Il cronoprogramma dovrà essere coerente con il termine massimo di cui al presente articolo e sarà oggetto di verifica e validazione da parte del DEC.

La **piena operatività del Laboratorio** si intende raggiunta quando tutte le componenti del sistema risultano installate, collaudate e funzionanti, e il servizio è in grado di operare in modo continuativo secondo quanto previsto dal Capitolato.

Eventuali ritardi imputabili all'Operatore Economico rispetto al termine di cui al presente articolo comporteranno l'applicazione delle **penali previste dal Capitolato**, fatti salvi ulteriori rimedi previsti dalla normativa vigente e dal contratto.

Restano esclusi dal computo dei termini eventuali ritardi derivanti da cause non imputabili all'Operatore Economico, debitamente documentate e riconosciute dall'Amministrazione.

## **6. OBIETTIVI GENERALI, SPECIFICI E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

Gli **obiettivi** da perseguire nell'aggiudicazione della fornitura e nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità, della sicurezza, dell'efficienza e dell'efficacia del servizio sono:

- alta qualità analitica;
- semplificazione organizzativa, logistica ed ottimizzazione dei percorsi;
- formazione continua e corretto utilizzo delle risorse umane;
- gestione informatizzata di dati e informazioni;
- ottimizzazione del flusso dei campioni nel rispetto dei vincoli logistici e di sicurezza, assicurando TAT adeguati alle analisi.

Alle Imprese concorrenti è richiesta **l'elaborazione di un progetto** che, rispondendo agli obiettivi sopra indicati.

Il progetto deve prevedere un cronoprogramma con le tempistiche attuative del progetto. A questo proposito le Ditte dovranno prevedere, a pena esclusione, adeguato sopralluogo presso i Locali destinati al laboratorio e della sala prelievi alla presenza del Direttore e/o responsabili dell'area tecnica al fine di acquisire tutte le informazioni necessarie alla compilazione del progetto.

## **7. DEFINIZIONE DELLA FORNITURA**

Si dovrà prevedere la fornitura di sistemi analitici, di diagnostici e materiale di consumo per l'esecuzione degli esami indicati nell'allegato "A" comprensiva di assistenza tecnica, addestramento personale interfacciamento del sistema al LIS.

## **8. SISTEMA INFORMATICO DI LABORATORIO (LIS)**

Il sistema informatico oggetto della presente fornitura costituisce componente essenziale e strategica dell'intero assetto organizzativo e funzionale del servizio, dovendo garantire la gestione integrata, sicura e tracciabile di tutti i flussi informativi connessi alle attività operative, amministrative e di controllo.

### **a. Architettura generale**

Il sistema informatico di laboratorio dovrà essere realizzato secondo un'architettura **web-based o Client/server**, scalabile e modulare, idonea a garantire elevati livelli di affidabilità, continuità operativa e sicurezza.

La soluzione proposta dovrà essere compatibile con le infrastrutture hardware e software esistenti presso l'Amministrazione e consentire l'eventuale integrazione con sistemi informativi esterni già in uso o di futura implementazione.

L'architettura dovrà prevedere:

- separazione tra livelli di presentazione, logica applicativa e gestione dei dati;
- possibilità di accesso multi-utente e multi-ruolo;
- funzionamento continuo anche in presenza di aggiornamenti o manutenzioni programmate.

### **b. Interoperabilità e integrazione**

Il sistema dovrà garantire la piena **interoperabilità** con i sistemi informativi istituzionali già presenti, mediante:

- protocolli standard di comunicazione;
- interfacce applicative (API) documentate;
- eventuale utilizzo di middleware dedicato per l'interscambio dati.

Dovrà essere assicurata la corretta integrazione con i sistemi di gestione documentale, di protocollazione, di conservazione digitale e con ogni ulteriore applicativo individuato dall'Amministrazione.

### **c. Gestione degli accessi e sicurezza**

Il sistema dovrà prevedere meccanismi avanzati di **autenticazione e autorizzazione**, basati su profili, ruoli e livelli di responsabilità, con possibilità di assegnazioni temporanee e tracciate.

In particolare dovrà essere garantito:

- il controllo puntuale degli accessi alle funzionalità e ai dati;
- la registrazione e conservazione dei log di accesso e di operatività;
- la conformità alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e sicurezza informatica.

Le operazioni rilevanti dovranno essere tracciate in modo immodificabile, così da consentire verifiche, audit e controlli successivi.

### **d. Tracciabilità e audit**

Il sistema dovrà assicurare la **tracciabilità completa** dei processi e delle operazioni effettuate, consentendo in ogni momento:

- l'individuazione dell'operatore che ha eseguito una determinata attività;
- la ricostruzione cronologica delle operazioni;
- l'estrazione di report e registri di audit.

Dovranno essere previste funzionalità di auditing automatico e strumenti di consultazione dei dati storici, a supporto delle attività di controllo interno e di verifica amministrativo-contabile.

### **e. Gestione documentale e reporting**

Il sistema dovrà consentire l'archiviazione strutturata dei documenti digitali, con possibilità di associare file esterni (es. PDF, fogli di calcolo, immagini) ai singoli procedimenti o attività.

Dovranno essere garantite:

- funzioni avanzate di ricerca e consultazione;
- strumenti di reportistica personalizzabile;
- esportazione dei dati in formati standard e aperti;
- capacità di ritiro on-line dei referti da parte degli utenti.

## **f. Continuità operativa e manutenzione**

Il fornitore dovrà garantire la continuità del servizio per tutta la durata contrattuale, assicurando:

- assistenza tecnica;
- manutenzione ordinaria, straordinaria e correttiva;
- aggiornamenti evolutivi del software, senza interruzioni delle funzionalità essenziali.

Il sistema dovrà essere dotato di adeguate misure di backup e ripristino dei dati, al fine di prevenire perdite informative e garantire il rapido recupero in caso di malfunzionamenti.

## **9. LOCALI**

I locali destinati all'installazione e all'esercizio dei sistemi analitici oggetto della presente fornitura sono **idonei sotto il profilo strutturale, impiantistico, logistico e funzionale**, nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza, igiene, prevenzione dei rischi e tutela della salute dei lavoratori.

La progettazione e l'organizzazione degli spazi dovranno garantire un **corretto flusso operativo dei campioni**, una netta separazione delle fasi di lavoro e un'adeguata ergonomia delle postazioni, assicurando al contempo continuità operativa e facilità di manutenzione delle apparecchiature.

### **a. Conformità e idoneità dei locali**

I locali:

- sono conformi alle normative edilizie, impiantistiche e di sicurezza vigenti;
- garantiscono adeguate condizioni di illuminazione, aerazione, climatizzazione e insonorizzazione;

L'operatore economico dovrà dichiarare espressamente che i macchinari individuati risultano **idonei all'installazione e all'esercizio dei sistemi proposti**, ovvero indicare puntualmente eventuali interventi necessari per renderli tali.

### **b. Articolazione funzionale degli spazi**

I locali dovranno essere organizzati in aree funzionalmente distinte, in coerenza con le attività svolte dal laboratorio, comprendendo almeno:

- area destinata alla strumentazione analitica;
- area di refertazione e postazioni informatiche;
- locali di supporto (magazzino materiali a temperatura ambiente, eventuale camera fredda, spazi tecnici).
- Locale per i prelievi ematici
- Area di Microbiologia/biologia molecolare

Tale articolazione dovrà favorire la **razionalizzazione dei percorsi**, la riduzione delle interferenze tra attività e l'ottimizzazione dei tempi di lavorazione.

### **c. Impianti e infrastrutture**

I locali sono dotati di idonei sistemi di continuità elettrica (UPS) e protezione.

Eventuali interventi di adeguamento strutturale o impiantistico necessari all'installazione dei sistemi offerti saranno a carico dell'Amministrazione.

### **d. Planimetria e sopralluogo**

L'offerta dovrà essere corredata da una **planimetria dettagliata dei locali**, con indicazione della collocazione delle apparecchiature, delle postazioni di lavoro e dei percorsi operativi.

È fatto obbligo all'operatore economico di effettuare **preventivo sopralluogo** presso i locali, al fine di acquisire tutti gli elementi utili alla corretta formulazione dell'offerta tecnica e progettuale.

## 10. SPECIFICHE DEL SISTEMA ANALITICO

Il sistema analitico oggetto della fornitura dovrà configurarsi come una **soluzione**, in grado di garantire elevati standard di qualità analitica e tracciabilità dei processi, nel rispetto delle esigenze organizzative e funzionali dell'Amministrazione.

Ciascun operatore economico dovrà presentare una **relazione tecnica descrittiva di sintesi**, dalla quale risultino chiaramente le caratteristiche tecniche del sistema proposto, le modalità di funzionamento e l'aderenza ai requisiti minimi richiesti. La documentazione dovrà consentire una valutazione completa e comparabile dell'offerta, indicando, per ciascun requisito, il riferimento puntuale alla documentazione tecnica di supporto.

### a. Configurazione generale del sistema

Il sistema analitico dovrà essere concepito come un **insieme coordinato di componenti pre-analitiche, analitiche e post-analitiche**, integrate tra loro da un'infrastruttura informatica centralizzata, in grado di gestire l'intero ciclo di lavorazione del campione, dalla fase di accettazione fino all'archiviazione e refertazione dei risultati.

La soluzione proposta dovrà assicurare:

- elevata affidabilità operativa;
- flessibilità di configurazione e possibilità di espansione futura;
- riduzione dell'intervento manuale dell'operatore e conseguente mitigazione del rischio biologico.

### b. Strumentazione pre-analitica

La fase pre-analitica, ove possibile integrata con la strumentazione di chimica clinica ed immunometria, dovrà essere automatizzata e finalizzata alla gestione efficiente dei campioni in ingresso. In particolare, dovrà consentire:

- identificazione univoca del campione mediante lettura di codice a barre o sistema equivalente;
- caricamento continuo dei campioni;
- stappatura e ritappatura automatica delle provette;
- eventuale smistamento verso analizzatori on-line e off-line.

Il sistema dovrà essere compatibile con provette di diverse dimensioni e tipologie e dovrà garantire un'adeguata capacità di carico in relazione ai volumi di attività previsti.

### c. Strumentazione analitica

La strumentazione analitica dovrà essere **nuova, di ultima generazione e conforme alla normativa vigente**, inclusa la marcatura CE IVD ove applicabile.

Nel suo complesso, il sistema dovrà essere conforme ai requisiti di minima previsti nei singoli sub-lotti di seguito descritti. In ogni caso dovrà:

- consentire l'esecuzione delle tipologie di analisi previste dal capitolato;
- garantire adeguati livelli di produttività oraria;
- consentire il riconoscimento automatico di reagenti, calibratori e controlli (ove possibile)

### d. Strumentazione post-analitica e archiviazione

La fase post-analitica, eventualmente integrata con il sistema analitico per chimica e immunometria, dovrà essere gestita in modalità automatica e comprendere:

- ritappatura o sigillatura delle provette;
- preparazione di vassoi per l'archiviazione dei campioni in area di stoccaggio refrigerata (frigorifero o congelatore);
- tracciabilità per il rapido recupero dei campioni archiviati.

### e. Sistema informatico e tracciabilità

I sistemi analitici dovranno essere interfacciati con il sistema informativo di laboratorio (LIS) offerto e dovranno consentire:

- tracciabilità completa del campione lungo tutte le fasi del processo analitico;
- registrazione degli eventi e delle operazioni effettuate;
- esportazione dei dati;
- supporto alle attività di controllo di qualità;

L'integrazione informatica dovrà garantire sicurezza, affidabilità e continuità del flusso informativo.

#### **f. Requisiti generali del sistema nel suo complesso**

Nel suo insieme, il sistema analitico dovrà:

- essere progettato in modo ergonomico e compatibile con gli spazi disponibili;
- consentire un'elevata standardizzazione dei processi;
- supportare programmi di controllo di qualità interni ed esterni;
- essere predisposto per futuri ampliamenti o integrazioni tecnologiche.

### **11. REQUISITI MINIMI PRESTAZIONALI DEL SISTEMA OFFERTO**

Il sistema offerto dovrà costituire una **soluzione completa e funzionalmente coerente**, idonea a garantire l'operatività del servizio, con elevati standard di qualità analitica e il rispetto dei tempi di refertazione richiesti, in conformità alle esigenze organizzative dell'Amministrazione. I sistemi offerti dovranno essere **nuovi di fabbrica, di ultima generazione**, conforme alla normativa vigente in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro (CE-IVD) e pienamente rispondente ai requisiti di sicurezza, affidabilità e tracciabilità dei processi.

#### **a. Ambito funzionale del sistema**

Il sistema offerto dovrà essere in grado di assicurare l'esecuzione delle tipologie di analisi previste dal capitolato, garantendo in particolare:

- la copertura **degli esami richiesti** secondo le percentuali minime indicate negli allegati tecnici;
- l'operatività continuativa anche in caso di elevati carichi di lavoro.

Il sistema dovrà essere progettato in modo da consentire l'eventuale **integrazione futura** con ulteriori moduli analitici o sistemi esterni, senza necessità di interventi strutturali invasivi.

#### **b. Prestazioni operative e produttività**

Nel suo complesso, il sistema dovrà garantire:

- adeguata **produttività oraria**, coerente con i volumi di attività previsti;
- capacità di gestione simultanea di più tipologie di campioni;
- accesso **random** ai campioni (ove possibile);
- riconoscimento automatico dei campioni mediante codice a barre o tecnologia equivalente;
- gestione automatizzata delle priorità, con particolare riferimento ai campioni urgenti di chimica, immunometria, emocromo ed emostasi.

#### **c. Automazione dei processi pre-analitici, analitici e post-analitici**

Il sistema dovrà prevedere, ove richiesto, l'automazione delle seguenti fasi:

- **fase pre-analitica**, comprendente identificazione, preparazione e smistamento dei campioni;
- **fase analitica**, completamente automatizzata;
- **fase post-analitica**, comprensiva delle funzioni di preparazione all'archiviazione e tracciabilità per il recupero dei campioni.

#### **d. Sistema informatico e tracciabilità**

Il sistema dovrà essere in grado di:

- assicurare la **tracciabilità completa del campione**, dalla presa in carico fino alla conclusione del processo;
- registrare eventi, stati operativi, controlli di qualità e anomalie;

Il LIS offerto dovrà consentire la consultazione, l'esportazione e l'archiviazione dei dati in formati standard, nonché garantire adeguati livelli di sicurezza e profilazione degli accessi.

#### **e. Qualità analitica e controlli**

Il sistema dovrà garantire elevati standard di qualità analitica, assicurando:

- l'esecuzione dei controlli di qualità interni secondo le frequenze minime previste;
- la gestione dei dati dei controlli, con elaborazione e rappresentazione grafica;

Tutti i materiali di controllo dovranno essere compatibili con il sistema offerto e conformi alla normativa vigente.

- Ove possibile dovranno essere offerti controlli di qualità interni (CQI) di terza parte/indipendenti.
- controlli di qualità interni (CQI) di terza parte saranno eseguiti una volta al giorno su due livelli (a meno di diversa indicazione)
- deve essere dichiarata la ditta di terza parte produttrice e fornitrice dei controlli di sistema;

#### **f. Continuità operativa e affidabilità**

Il sistema dovrà essere progettato per assicurare:

- elevata affidabilità complessiva;
- tempi di fermo ridotti al minimo;
- possibilità di operare in modalità degradata in caso di blocco parziale del sistema. Dovrà inoltre essere garantita un'adeguata **assistenza tecnica**, comprensiva di manutenzione ordinaria, straordinaria e correttiva, per l'intera durata del contratto, secondo i livelli di servizio indicati nel capitolato.

### **12. REAGENTI**

- Deve essere assicurata la fornitura per tutta la durata del contratto dei reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo di sistema per la qualità e numero dei test richiesti e indicati nelle apposite descrizioni dei sublotti
- la fornitura dei reagenti deve essere adeguata al consumo secondo il numero di sedute analitiche previste per ciascuna tipologia di test.
- nella confezione deve essere riportato il lotto, la data di scadenza, le modalità di conservazione;

### **CARICHI DI LAVORO**

La presente procedura di gara ha per oggetto l'esecuzione dell'elenco e il numero **stimato** delle analisi da effettuare presso il Laboratorio Analisi del Poliambulatorio Montezemolo e riportate nello specifico **allegati "A"**.

### **13. ATTIVITA' DA SVOLGERE NEL CORSO DELL' APPALTO**

Sono a carico dell'aggiudicatario le seguenti attività da effettuare nel corso dell'appalto:

fornitura di tutto il materiale necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche richieste (ad esclusione delle provette primarie per la raccolta dei campioni), tra cui almeno:

- reagenti;
- toner;
- cartucce;
- calibratori;
- controlli di terze parti (anche se prodotti da terzi e rivenduti dal concorrente; qualora non siano reperibili sul mercato controlli di terze parti, sarà possibile offrire quelli della medesima azienda produttrice del reagente, tuttavia tale eventualità dovrà essere esplicitata in offerta).
- consumabili;

- altri accessori necessari per la piena e corretta fruizione del sistema offerto;
- ricambi;
- al momento della consegna presso il committente, i reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere scadenza non inferiore a sei mesi.
- Assistenza tecnica e manutenzione full risk ordinaria, straordinaria, preventiva e correttiva della strumentazione e dei sistemi software forniti, comprensiva della sostituzione di tutte le parti di ricambio nessuna esclusa, se necessario, indipendentemente dalla causa del guasto o danno (incluso il danno accidentale e l'uso improprio ed esclusi i soli casi dimostrabili di danno doloso); nel caso di malfunzionamento l'appaltatore dovrà garantire i livelli di servizio di seguito descritti:
  - "primo intervento", a fini diagnostici entro 8 ore lavorative dalla rilevazione del malfunzionamento (effettuata direttamente dall'appaltatore tramite strumenti di diagnosi remota eventualmente a sua disposizione) o dalla "chiamata".
  - "risoluzione" (eventualmente con installazione di apparecchiatura sostitutiva): entro 24 ore lavorative dal primo intervento (inclusi i prefestivi) o tempo migliorativo offerto.
- Aggiornamento tecnologico di apparecchi e software componenti il sistema offerto, in occasione del rilascio di nuove versioni, senza spese aggiuntive per il committente.
- Effettuazione di ogni altro servizio eventualmente necessario per garantire il pieno, corretto e continuativo utilizzo del sistema analitico secondo le indicazioni del manuale d'uso dello stesso e senza alcun decadimento del livello prestazionale offerto in gara.

#### **14. FORMAZIONE**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende Appaltanti per quanto concerne il corretto utilizzo degli analizzatori, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente del reparto il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso). Qualora, durante il periodo del service, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei Laboratori, per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi analizzatori.
- Supplire ad eventuali carenze formative.
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

#### **15. INTERFACCIAMENTO DEGLI ANALIZZATORI**

L'interfacciamento al LIS degli analizzatori offerti, a carico della ditta aggiudicataria, deve essere eseguito direttamente o mediante l'eventuale middleware offerto. Le dotazioni hardware eventualmente richieste per l'interfacciamento, dovranno comprendere computer di ultima generazione, non assemblati, dotati di monitor a schermo piatto di almeno 19 pollici, tastiera ergonomica, mouse e stampante.

## **SUBLOTTO 1 – SISTEMA INFORMATICO DI LABORATORIO (LIS)**

€ 125.000,00 + 50.000,00 per eventuale rinnovo biennale

Il Presente capitolato tecnico descrive una soluzione progettuale per la fornitura del software per la gestione informatizzata del Laboratorio Analisi. Il software LIS dovrà essere realizzato in architettura web o client/server. Deve essere fornito tutto l'hardware necessario, incluso due postazioni di refertazione complete di stampante ed etichettatrice barcode.

Il Fornitore dovrà garantire il funzionamento del software LIS, per tutto il periodo di durata del contratto. L'accesso al LIS dovrà avvenire tramite un meccanismo di autenticazione che garantisca adeguate misure di protezione e sicurezza. Il sistema di autenticazione del software LIS dovrà essere integrato con i sistemi analitici oggetto del presente bando di gara e tale integrazione dovrà essere garantita per tutto il periodo di durata del contratto, anche a fronte di aggiornamenti o modifiche dei sistemi analitici. Il software dovrà consentire la gestione degli utenti abilitati a utilizzare l'applicativo e le relative autorizzazioni (di visibilità e di operatività) mediante la definizione di gruppi, ruoli e funzioni operative. Se un operatore agisce per più aree analitiche, con ruoli o privilegi differenti, il LIS dovrà consentire al suo interno la scelta dell'area analitica del ruolo nel quale operare, senza dover effettuare un nuovo o diverso login. Non deve consentire l'accesso allo stesso operatore con account differenti. Nell'ambito della stessa sessione ciascun utente dovrà poter eseguire uno o più task per i quali risulta abilitato. Il LIS dovrà consentire l'assegnazione temporanea di ruoli e funzioni operative e le relative autorizzazioni ad altri utenti abilitati, con il ripristino delle impostazioni iniziali al termine del periodo predeterminato (ad es. nel caso di sostituzione per assenza di un operatore). Il sistema LIS dovrà garantire, in ogni fase del flusso di lavoro, la tracciabilità delle operazioni effettuate e dei relativi operatori, nonché delle modifiche apportate. I dati dovranno essere storicizzati e dovranno essere previste procedure di auditing automatizzato. Inoltre, il sistema LIS dovrà essere sviluppato secondo quanto di seguito descritto:

Essere personalizzabile relativamente ai seguenti aspetti:

- Personalizzazione di tutte le maschere presenti nel sistema, avendo la possibilità di aggiunta o modifica di campi (a titolo di esempio non esaustivo: modifica delle maschere di accettazione con possibilità di inserimento nuovi campi o eliminazione di campi presenti indicandone l'obbligatorietà o meno della loro compilazione);
- Estrazione totale dei dati dalle maschere/moduli presenti nel sistema;
- Permettere di associare ai referti file prodotti esternamente (fogli excel, pdf, foto, etc.), onde permettere l'archiviazione digitale di tutti i documenti che accompagnano un referto. Tali file dovranno essere storicizzati con i rapporti di prova e dovranno essere reperibili in qualsiasi momento;
- Disporre di funzionalità di firma elettronica per la validazione delle principali attività degli operatori e consentire la sottoscrizione dei documenti prodotti con firma digitale;
- Permettere, attraverso apposite funzioni, l'importazione di dati da file, nonché l'esportazione su file (CSV, XLS, XML, etc.);
- Essere in grado di definire la costruzione di interrogazioni del database con possibilità di memorizzazione delle interrogazioni medesime; inoltre, dovrà consentire la consultazione dello stato di attività della lavorazione dei singoli campioni e/o aliquote da parte di tutti gli utenti coinvolti (attraverso l'utilizzo di filtri si dovranno poter definire, ad esempio, la percentuale di analisi eseguite, i tempi massimi di consegna dei campioni, il numero di campioni in analisi, il numero di campioni per i quali è stata eseguita la convalida, etc).
- Creazione maschera e configurazione del servizio per il download dei referti da implementare sul portale del Poliambulatorio.

## **SUBLOTTO 2- Elettroforesi delle proteine, delle urine ed immunofissazioni**

€ 150.000,00 + 60.000,00 per eventuale rinnovo biennale

Sistema analitico in elettroforesi capillare in grado di eseguire in completa automazione Elettroforesi Proteica del siero, ed immunosottrazioni.

### **Requisiti minimi del sistema analitico**

- Apparecchiatura nuova e di ultima generazione;
- Servizio di assistenza e manutenzione full risk;
- Formazione e addestramento del personale;
- Lettore di barcode per l'identificazione dei campioni
- Possibilità di identificazione del campione anche mediante inserimento manuale da parte dell'operatore;
- Software di facile utilizzo, possibilmente con touch screen, in lingua italiana, completo di sistema di autodiagnosi;
- Rispondenza alla normativa vigente
- Minima quantità di reflui di lavorazione;
- Fornitura di un controllo di qualità almeno su due livelli da eseguire secondo le sedute analitiche stimate indicate di seguito.
- Reagenti a confezione sigillata con stabilità non inferiore a 6 mesi dalla consegna in Laboratorio;
- Dimensioni della strumentazione offerta compatibile con l'installazione nei locali individuati (ivi compresi eventuali accessori) in modo da consentire l'operatività di routine nel rispetto delle indicazioni del manuale ed in piena sicurezza

| <b>SUBLOTTO 2 - Elettroforesi delle proteine ed Immunosottrazioni</b> |                                   |                         |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| <b>DESCRIZIONE TEST</b>                                               | <b>QUANTITA' STIMATA<br/>ANNO</b> | <b>FREQUENZA SEDUTE</b> |
| Elettroforesi delle proteine                                          | 3,000                             | GIORNALIERA             |
| Immuno sottrazioni                                                    | 300                               | QUINDICINALE            |

### SUBLOTTO 3 - Esame chimico fisico delle urine e del sedimento

€ 100.000,00 + 40.000,00 per eventuale rinnovo biennale

Il Presente capitolato tecnico descrive una soluzione progettuale per la fornitura in “service” di un sistema analitico, di diagnostici e materiale di consumo per l'esecuzione dell'esame chimico fisico e del sedimento urinario.

#### Requisiti minimi del sistema analitico

- Apparecchiatura nuova e di ultima generazione;
  - Servizio di assistenza e manutenzione full risk;
  - Lettore barcode per l'identificazione dei campioni
  - Possibilità di identificazione del campione anche mediante inserimento manuale da parte dell'operatore;
  - Software di facile utilizzo, possibilmente con touch screen, in lingua italiana, completo di sistema di autodiagnosi;
  - Interfacciamento al LIS di laboratorio
  - Minima quantità di reflui di lavorazione;
  - Fornitura di almeno un controllo positivo e uno negativo da eseguire giornalmente su ciascun analizzatore offerto secondo le sedute analitiche indicate
- 
- Reagenti a confezione sigillata con stabilità non inferiore a 6 mesi dalla consegna in Laboratorio;
  - Dimensioni della strumentazione offerta compatibile con l'installazione nei locali individuati (ivi compresi eventuali accessori) in modo da consentire l'operatività di routine nel rispetto delle indicazioni del manuale ed in piena sicurezza

#### ESAME CHIMICO FISICO

1. Possibilità di poter determinare i seguenti parametri: **Leucociti, Peso specifico, Colore, Torbidità, Glucosio, Nitriti, pH, Urobilinogeno, Bilirubina, Corpi chetonici, Proteine, Sangue e/o emoglobina, Albumina, Creatinina.**
1. Possibilità di lettura del colore campione;
2. Possibilità di lettura dell'aspetto del campione;
3. Dispensazione del campione mediante pipetta collegata a siringa di precisione controllata elettronicamente;
4. Sistema di alloggiamento delle strisce reagenti a temperatura e umidità controllate;
5. Cadenza analitica non inferiore a 100 campioni ora
6. Alloggiamento di almeno 40 campioni contemporaneamente

#### ESAME DEL SEDIMENTO

7. Strumentazione idonea ad effettuare la determinazione qualitativa e quantitativa su campione di urine di **globuli rossi, leucociti, cilindri, muco, cristalli, batteri, miceti, cellule epiteliali e spermatozoi.**
8. Utilizzo di rack (o altro supporto) portacampioni utilizzati per l'esecuzione dell'esame chimico fisico delle urine (non si accetteranno offerte che impongano il trasferimento delle provette da

un supporto a un altro o che non prevedano l'utilizzo dello stesso supporto usato per l'esame chimico fisico delle urine);

9. Collegamento software con il sistema di analisi chimico fisica delle urine (o stesso software) che consenta la refertazione combinata;
10. Tecnologia di analisi possibilmente idonea a fornire immagini del campione analizzato e comunque idonea a identificare la presenza nei campioni di urine di globuli rossi, leucociti, cilindri, muco, cristalli, batteri, miceti, cellule epiteliali e spermatozoi;
11. Idoneo sistema di verifica di eventuali immagini o dei citogrammi (mediante monitor o altro), a seconda della tecnologia utilizzata dallo strumento, per una eventuale revisione da parte dell'operatore;
12. Risultati quantitativi (possibilmente in numero elementi/ $\mu$ l);
13. Identificazione automatica e classificazione manuale di elementi del sedimento urinario
1. Cadenza analitica non inferiore a 40 campioni ora.

| <b>SUBLOTTO 3 - Esame chimico fisico delle urine e del sedimento</b> |                               |                         |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| <b>DESCRIZIONE ESAME</b>                                             | <b>QUANTITA' STIMATA ANNO</b> | <b>FREQUENZA SEDUTE</b> |
| Esame chimico fisico delle urine e del sedimento                     | 10,000                        | GIORNALIERO             |

#### **SUBLOTTO 4 - Velocità di eritrosedimentazione (VES)**

€ 30.000,00 + 12.000,00 per eventuale rinnovo biennale

Il Presente capitolato tecnico descrive una soluzione progettuale per la fornitura in “service” di un sistema analitico, di diagnostici e materiale di consumo per l'esecuzione dell'esame della Velocità di Eritrosedimentazione (VES).

##### **Requisiti minimi del sistema analitico**

- Apparecchiatura nuova e di ultima generazione;
- Servizio di assistenza e manutenzione full risk;
- Formazione e addestramento del personale;
- Lettore di barcode per l'identificazione dei campioni
- Possibilità di identificazione del campione anche mediante inserimento manuale da parte dell'operatore;
- Software di facile utilizzo, possibilmente con touch screen, in lingua italiana, completo di sistema di autodiagnosi;
- Interfacciamento al LIS di laboratorio (ditta SCS computer srl) delle apparecchiature offerte direttamente o attraverso middleware (se offerto).
- Minima quantità di reflui di lavorazione;
- Fornitura di controlli su due livelli da eseguire giornalmente su ciascun analizzatore offerto secondo le sedute analitiche indicate.
- Dimensioni della strumentazione offerta compatibile con l'installazione nei locali individuati (ivi compresi eventuali accessori) in modo da consentire l'operatività di routine nel rispetto delle indicazioni del manuale ed in piena sicurezza
- Completa rintracciabilità del campione
- Produttività del singolo analizzatore: non inferiore a 20 test/ora
- Metodica correlata con metodo di riferimento WESTERGREN

| <b>SUBLOTTO 4 - Velocità di eritrosedimentazione (VES)</b> |                               |                         |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| <b>DESCRIZIONE ESAME</b>                                   | <b>QUANTITA' STIMATA ANNO</b> | <b>FREQUENZA SEDUTE</b> |
| Velocità di eritrosedimentazione (VES)                     | 4,000                         | GIORNALIERO             |

## SUBLOTTO 5 - EMOCROMO CON FORMULA E RETICOLOCITI

€ 200.000,00 + 80.000,00 per eventuale rinnovo biennale

### Requisiti minimi del sistema analitico

- Apparecchiatura nuova di ultima generazione;
- Esecuzione di emocromo completo di formula leucocitaria a 5 popolazioni e conteggio dei reticolociti.
- Deve fornire almeno 23 parametri ematologici.
- Deve segnalare la presenza di popolazioni anomale e di anomalie nella distribuzione delle popolazioni.
- Stampa dei grafici relativi ai parametri analizzati ed espressione dei risultati sia in valori assoluti che percentuali.
- Cadenza analitica non inferiore a 100 campioni/ora in modalità emocromo e formula leucocitaria.
- Campionatore automatico in grado di gestire provette sigillate (cap piercing ) con possibilità di utilizzare occasionalmente provette aperte.
- Caricamento on board di almeno 100 campioni e caricamento continuo tramite sistema a rack
- Utilizzo dei diversi tipi di provette perforabili disponibili sul mercato.
- Servizio di assistenza e manutenzione full risk;
- Formazione e addestramento del personale;
- Lettore di barcode per l'identificazione dei campioni
- Possibilità di identificazione del campione anche mediante inserimento manuale da parte dell'operatore;
- Software di facile utilizzo, possibilmente con touch screen, in lingua italiana, completo di sistema di autodiagnosi;
- Interfacciamento al LIS di laboratorio delle apparecchiature offerte direttamente o attraverso middleware (se offerto).
- Minima quantità di reflui di lavorazione;
- Fornitura di controlli su tre livelli da eseguire giornalmente
- Dimensioni della strumentazione offerta compatibile con l'installazione nei locali individuati (ivi compresi eventuali accessori) in modo da consentire l'operatività di routine nel rispetto delle indicazioni del manuale ed in piena sicurezza

| SUBLOTTO 5 - EMOCROMO CON FORMULA E RETICOLOCITI |                        |                  |
|--------------------------------------------------|------------------------|------------------|
| DESCRIZIONE ESAME                                | QUANTITA' STIMATA ANNO | FREQUENZA SEDUTE |
| Emocromo con formula                             | 15,000                 | GIORNALIERO      |
| Reticolociti                                     | 1,000                  | GIORNALIERO      |

## **SUBLOTTO 6 – SISTEMA AUTOMATICO PER STRISCIO, COLORAZIONE E ACQUISIZIONE IMMAGINI DA VETRINO**

€ 100.000,00 + 40.000,00 per eventuale rinnovo biennale

### **Requisiti minimi del sistema analitico**

- Apparecchiatura nuova e di ultima generazione;
- Sistema a cartuccia monotest
- Servizio di assistenza e manutenzione full risk;
- Formazione e addestramento del personale;
- Lettore di barcode per l'identificazione dei campioni
- Software di facile utilizzo, possibilmente con touch screen, in lingua italiana, completo di sistema di autodiagnosi;
- Interfacciamento al LIS di laboratorio delle apparecchiature
- Minima quantità di reflui di lavorazione;
- Numero di test e sedute analitiche come indicato di seguito.
- Dimensioni della strumentazione offerta compatibile con l'installazione nei locali individuati (ivi compresi eventuali accessori) in modo da consentire l'operatività di routine nel rispetto delle indicazioni del manuale ed in piena sicurezza

| <b>SUB.LOTTO 6 - SISTEMA AUTOMATICO PER STRISCIO, COLORAZIONE E ACQUISIZIONE IMMAGINI DA VETRINO</b> |                               |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| <b>DESCRIZIONE ESAME</b>                                                                             | <b>QUANTITA' STIMATA ANNO</b> | <b>FREQUENZA SEDUTE</b> |
| Striscio, colorazione ed acquisizione di immagini da vetrino                                         | 500                           | GIORNALIERO             |

## **SUBLOTTO 7-SISTEMA INTEGRATO PER CHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA E PRE/POST ANALITICA**

€ 775.000,00 + 310.000,00 per eventuale rinnovo biennale

Il Presente capitolato tecnico descrive una soluzione progettuale per la fornitura in “service” di un sistema analitico, di diagnostici e materiale di consumo per la gestione della fase pre e post analitica di tutti i campioni afferenti in provetta fisicamente integrata con il sistema dedicato all’ area siero (chimica clinica ed immunometria).

### **Requisiti minimi del sistema integrato**

Sistema per la gestione della fase pre-analitica del campione con collegamento fisico ed informatico al sistema analitici di chimica clinica ed immunometria.

La soluzione dovrà consentire di effettuare il check-in, il pre sorting di tutti i campioni afferenti, la stappatura selettiva e l’invio automatico al sistema integrato di chimica ed immunometria dei campioni da processare, la ritappatura e il post sorting, la mappatura e il check-out dei campioni destinati all’ archivio.

Ulteriori specifiche tecniche indispensabili:

- Apparecchiatura nuova e di ultima generazione;
- Servizio di assistenza e manutenzione full risk;
- Formazione e addestramento del personale;
- Lettore di barcode per l’identificazione dei campioni
- Possibilità di identificazione del campione anche mediante inserimento manuale da parte dell'operatore;
- Software di facile utilizzo, possibilmente con touch screen, in lingua italiana, completo di sistema di autodiagnosi;
- Interfacciamento al LIS di laboratorio delle apparecchiature
- Fornitura di controlli su due livelli da eseguire giornalmente su ciascun analizzatore offerto secondo le sedute analitiche indicate in tabella
- caricamento in continuo nel sistema delle provette attualmente utilizzate in laboratorio (sangue, plasma, siero e urine, non fondo conico), con l'esclusione dei contenitori per microbiologia o altrimenti non in provetta;
- Sistema d'ingresso dei campioni in grado di alloggiare contemporaneamente almeno 300 provette in posizione casuale in portaprovette, a caricamento in continuo;
- check-in e smistamento per settori direttamente nei rack generici tramite identificazione dei campioni barcodati
- ingresso preferenziale e processazione prioritaria per i campioni urgenti;
- Il sistema deve poter eseguire almeno il 90% in tipologia degli analiti indicati in tabella
- test fotometrici: non inferiore a 500 test ora ISE esclusi
- test immunometria generale: non inferiore a 100 test ora

| <b>SUBLOTTO 7 - SISTEMA INTEGRATO PER CHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA E PRE/POST ANALITICA</b> |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                                                                                              | <b>QUANTITA' STIMATA ANNO</b> |
| Acido urico                                                                                  | 10,000                        |
| Albumina                                                                                     | 3,500                         |
| ALT-GPT                                                                                      | 20,000                        |

|                               |        |
|-------------------------------|--------|
| Amilasi                       | 5,000  |
| Ammonio                       | 400    |
| AST-GOT                       | 20,000 |
| Bilirubina Diretta            | 10,000 |
| Bilirubina Totale             | 10,000 |
| Calcio                        | 14,000 |
| CHE (Colinesterasi)           | 4,000  |
| Cloro                         | 5,000  |
| Colesterolo HDL               | 5,000  |
| Colesterolo LDL               | 5,000  |
| Colesterolo totale            | 5,000  |
| Creatinchinasi -Ck            | 7,000  |
| Creatinina                    | 22,000 |
| Ferro                         | 6,000  |
| Fosfatasi alcalina            | 7,000  |
| Fosforo                       | 3,000  |
| gammaGT                       | 8,000  |
| Glucosio                      | 25,000 |
| LDH (lattato deidrogenasi)    | 6,000  |
| Lipasi                        | 2,000  |
| Magnesio                      | 4,000  |
| Potassio                      | 10,000 |
| Proteine Urinarie e Liquorali | 500    |
| Proteine Totali               | 7,000  |
| Sodio                         | 10,000 |
| Trigliceridi                  | 6,000  |
| Urea                          | 12,000 |
| Acido Valproico               | 200    |
| Digossina                     | 200    |
| Fenobarbitale                 | 200    |
| Microalbuminuria              | 1,000  |
| Proteina C reattiva           | 10,000 |
| NT-ProBNP/BNP                 | 1,000  |
| Beta HCG                      | 500    |
| Ferritina                     | 3,000  |

|                             |       |
|-----------------------------|-------|
| TSH (ultrasensibile)        | 4,000 |
| FT4                         | 2,000 |
| FT3                         | 1,000 |
| Fattore reumatoide          | 500   |
| T.Antistreptolisinico (TAS) | 400   |
| Transferrina                | 400   |
| HBsAg                       | 1,000 |
| Ab anti HCV                 | 1,000 |
| Vitamina D                  | 4,000 |
| PTH intatto                 | 1,000 |
| Psa Totale                  | 3,000 |
| Psa free                    | 1,000 |
| Insulina                    | 500   |
| CEA                         | 400   |
| Alfa-fetoproteina           | 400   |
| Vitamina B12                | 1,000 |
| Folati                      | 1,000 |
| G6PDH                       | 200   |
| Omocisteina                 | 600   |
| Cortisolo                   | 500   |
| Calcitonina                 | 200   |
| Beta 2 Microglobulina       | 400   |
| ORMONE ANTIMULLERIANO       | 200   |

**N.B. il numero di sedute analitiche è giornaliero (da lunedì a sabato) per tutti i test in gara, per i test con volumi inferiori a 300 test anno il numero di sedute anno è pari al numero di test previsti.**

## SUBLOTTO 8 - EMOSTASI

€ 80.000,00 + 32.000,00 per eventuale rinnovo biennale

### Requisiti minimi della strumentazione analitica

- Apparecchiatura nuova e di ultima generazione;
- Servizio di assistenza e manutenzione full risk;
- Formazione e addestramento del personale;
- Lettore di barcode per l'identificazione dei campioni
- Possibilità di identificazione del campione anche mediante inserimento manuale da parte dell'operatore;
- Software di facile utilizzo, possibilmente con touch screen, in lingua italiana, completo di sistema di autodiagnosi;
- Interfacciamento al LIS di laboratorio delle apparecchiature
- Minima quantità di reflui di lavorazione;
- Fornitura di controlli su due livelli da eseguire giornalmente su ciascun analizzatore offerto secondo le sedute analitiche indicate in tabella;
- La produttività non inferiore a 50 PT/ora
- Possibilità di eseguire il D-Dimero in meno di 10 minuti
- Esecuzione automatica delle curve di calibrazione fino a 6 punti
- Esecuzione di metodi *coagulometrici*, *cromogenici* ed *immunologici*.
- Dimensioni della strumentazione offerta compatibile con l'installazione nei locali individuati (ivi compresi eventuali accessori) in modo da consentire l'operatività di routine nel rispetto delle indicazioni del manuale ed in piena sicurezza

| SUBLOTTO 8 - EMOSTASI |                        |                  |
|-----------------------|------------------------|------------------|
| DESCRIZIONE ESAME     | QUANTITA' STIMATA ANNO | FREQUENZA SEDUTE |
| PT                    | 5,000                  | GIORNALIERO      |
| PTT                   | 1,000                  | GIORNALIERO      |
| FIBRINOGENO           | 800                    | GIORNALIERO      |
| ANTITROMBINA          | 300                    | SETTIMANALE      |
| DI DIMERO             | 500                    | GIORNALIERO      |

## SUBLOTTO 9 - BIOLOGIA MOLECOLARE 1

€ 125.000,00 + 50.000,00 per eventuale rinnovo biennale

### Requisiti minimi della strumentazione analitica

- Apparecchiatura nuova e di ultima generazione;
- Servizio di assistenza e manutenzione full risk;
- Formazione e addestramento del personale;
- Lettore di barcode per l'identificazione dei campioni
- Possibilità di identificazione del campione anche mediante inserimento manuale da parte dell'operatore;
- Software di facile utilizzo, in lingua italiana, completo di sistema di autodiagnosi;
- Interfacciamento al LIS di laboratorio delle apparecchiature
- Minima quantità di reflui di lavorazione;
- In grado di eseguire i test indicati in tabella (almeno il 90% in tipologia)
- Sistema in grado di processare cartucce monotest (singolo esame o multiplex)
- Sistema costituito da almeno due moduli gestiti tramite una sola workstation
- Moduli indipendenti tra loro, in grado di eseguire contemporaneamente test diversi e con possibilità di avvio dei run in tempi diversi.
- Tecnologia a 10 colori per la più ampia gestione dei test multiplex
- Dimensioni della strumentazione offerta compatibile con l'installazione nei locali individuati (ivi compresi eventuali accessori) in modo da consentire l'operatività di routine nel rispetto delle indicazioni del manuale ed in piena sicurezza

| SUBLOTTO 9 - BIOLOGIA MOLECOLARE 1 |                        |                  |
|------------------------------------|------------------------|------------------|
| DESCRIZIONE ESAME                  | QUANTITA' STIMATA ANNO | FREQUENZA SEDUTE |
| MYCOBACTERIUM TUBERCOLOSIS         | 10                     | SU RICHIESTA     |
| CHLAMYDIA TRACHOMATIS              | 20                     | SU RICHIESTA     |
| NEISSERIA GONORRHEAE               | 20                     | SU RICHIESTA     |
| TRICHOMONAS VAGINALIS              | 10                     | SU RICHIESTA     |
| M. GENITALIUM                      | 10                     | SU RICHIESTA     |
| HPV                                | 20                     | SU RICHIESTA     |
| HIV QUALITATIVO                    | 10                     | SU RICHIESTA     |
| HBV QUANTITATIVO                   | 20                     | SU RICHIESTA     |
| HCV QUANTITATIVO                   | 20                     | SU RICHIESTA     |
| MUTAZIONI FATTORE II               | 20                     | SU RICHIESTA     |
| MUTAZIONI FATTORE V                | 20                     | SU RICHIESTA     |

## SUBLOTTO 10 - BIOLOGIA MOLECOLARE 2

€ 125.000,00 + 50.000,00 per eventuale rinnovo biennale

### Requisiti minimi della strumentazione analitica

- Apparecchiatura nuova e di ultima generazione;
- Servizio di assistenza e manutenzione full risk;
- Formazione e addestramento del personale;
- Lettore di barcode per l'identificazione dei campioni
- Software di facile utilizzo, possibilmente con touch screen, in lingua italiana, completo di sistema di autodiagnosi;
- Interfacciamento al LIS di laboratorio delle apparecchiature
- Minima quantità di reflui di lavorazione;
- In grado di eseguire i test indicati in tabella (almeno il 90% in tipologia);
- Sistema in grado di processare cartucce monotest (singolo esame o multiplex)
- Dimensioni della strumentazione offerta compatibile con l'installazione nei locali individuati (ivi compresi eventuali accessori) in modo da consentire l'operatività di routine nel rispetto delle indicazioni del manuale ed in piena sicurezza

| SUBLOTTO 10 - BIOLOGIA MOLECOLARE 2           |                           |                  |
|-----------------------------------------------|---------------------------|------------------|
|                                               | QUANTITA' STIMATA<br>ANNO | FREQUENZA SEDUTE |
| PCR -Real Time per BK virus                   | 24                        | SU RICHIESTA     |
| PCR - Real Time Sepsis                        | 24                        | SU RICHIESTA     |
| PCR Real Time Syphilis                        | 24                        | SU RICHIESTA     |
| PCR Real Time HSV- Herpes simplex Virus 1 & 2 | 24                        | SU RICHIESTA     |
| PCR Real Time EBV                             | 24                        | SU RICHIESTA     |
| PCR Real Time CMV                             | 24                        | SU RICHIESTA     |

### **SUBLOTTO 11 – SPERMIOGRAMMA**

**€ 100.000,00 + 40.000 per eventuale rinnovo biennale**

#### **Requisiti minimi della strumentazione analitica**

- Apparecchiatura nuova e di ultima generazione;
- Servizio di assistenza e manutenzione full risk;
- Formazione e addestramento del personale;
- Software di facile utilizzo, possibilmente con touch screen, in lingua italiana, completo di sistema di autodiagnosi;
- Minima quantità di reflui di lavorazione;
- In grado di eseguire i test indicati in tabella
- Dimensioni della strumentazione offerta compatibile con l'installazione nei locali individuati (ivi compresi eventuali accessori) in modo da consentire l'operatività di routine nel rispetto delle indicazioni del manuale ed in piena sicurezza

La strumentazione offerta deve essere in grado di determinare in completo automatismo ed in contemporanea i seguenti parametri:

- pH,
- concentrazione,
- motilità progressiva (rapidi-lenti),
- motilità non progressiva e immobile,
- morfologia dei nemaspermi.

| <b>SUBLOTTO 11 – SPERMIOGRAMMA</b> |                       |                         |
|------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
|                                    | <b>QUANTITA' ANNO</b> | <b>FREQUENZA SEDUTE</b> |
| TEST RICHIESTI PER ANNO            | 300                   | SU RICHIESTA            |

## **SUBLOTTO 12 - ETICHETTATRICI PER SALA PRELIEVI**

€ 90.000 + 36.000,00 per eventuale rinnovo biennale

Sistemi automatici per la standardizzazione della fase di prelievo al fine di garantire la fase di preparazione del materiale per la raccolta dei campioni biologici, comprensivo di etichette termiche per le provette, contenitori per la raccolta delle provette, assistenza tecnica Full Risk, collegamenti al sistema informatico per il LIS Aziendale.

Gli strumenti dovranno essere adeguati alla media del numero di prelievi giornalieri effettuati, per prestazioni e dimensioni. Gli apparecchi dovranno essere di ultima generazione e nuovi di fabbrica.

### **Requisiti minimi dei sistemi richiesti**

- Utilizzo di provette non dedicate
- Etichettare automaticamente le provette sulla base delle richieste di esami pervenuti dal LIS
- Connettività a sistemi LIS tramite porta seriale o cavo LAN
- Software gestionale indipendente “user-friendly”
- Supportare le provette di qualsiasi produttore presente sul mercato, rispondenti ai seguenti range di misura: Diametro: 12mm÷18; Lunghezza: 75mm÷110mm
- Predisposizione delle provette in un'unica vaschetta dotata di sensore di fine produzione
- Possibilità di rietichettare una provetta/etichetta in tempo reale
- Certificazione CE

## 16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'affidamento della fornitura oggetto del presente Capitolato è disposto mediante procedura ad evidenza pubblica ed è aggiudicato secondo il criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, individuata sulla base del **miglior rapporto qualità/prezzo**, ai sensi degli articoli 108 e seguenti del d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36.

La scelta di tale criterio è motivata dalla natura complessa e ad elevato contenuto tecnologico della fornitura, nonché dalla necessità di garantire standard qualitativi elevati sotto il profilo prestazionale, organizzativo e funzionale, in coerenza con gli obiettivi istituzionali dell'Amministrazione e con i principi di buon andamento, economicità ed efficienza dell'azione amministrativa.

L'offerta economicamente più vantaggiosa è determinata mediante la valutazione congiunta dei seguenti elementi:

- **qualità tecnica dell'offerta**, intesa come rispondenza del progetto alle esigenze funzionali, organizzative e prestazionali del Laboratorio;
- **offerta economica**, intesa come sostenibilità e congruità complessiva del prezzo proposto rispetto all'oggetto della fornitura.

### Ripartizione dei punteggi

Il punteggio massimo attribuibile a ciascuna offerta è pari a **100 punti**, così ripartiti:

- **Offerta tecnica**: fino a un massimo di **70 punti**;
- **Offerta economica**: fino a un massimo di **30 punti**.

L'attribuzione dei punteggi avviene secondo le modalità e i criteri dettagliati nei successivi articoli del presente Capitolato e nel Disciplinare di gara.

### Valutazione dell'offerta tecnica

La valutazione dell'offerta tecnica è effettuata sulla base di una **relazione progettuale** presentata dal concorrente, dalla quale devono emergere in modo chiaro e dettagliato:

- la qualità complessiva del progetto proposto;
- il livello di integrazione e automazione dei sistemi offerti;
- l'aderenza agli obiettivi organizzativi e funzionali del Laboratorio;
- le prestazioni operative e la continuità del servizio;
- le soluzioni proposte per l'assistenza tecnica, la manutenzione e la formazione del personale;
- gli aspetti migliorativi rispetto ai requisiti minimi richiesti;
- schede tecniche di ogni dispositivo e strumentazione descritta nei sublotti.

La Commissione giudicatrice attribuisce i punteggi secondo criteri di **valutazione comparativa**, privilegiando le soluzioni che garantiscono maggiore affidabilità, flessibilità, efficienza operativa e sostenibilità nel medio-lungo periodo.

### Valutazione dell'offerta economica

L'offerta economica è valutata in base al prezzo complessivo proposto per la fornitura, tenendo conto della sua **onnicomprensività** rispetto a tutte le prestazioni richieste dal Capitolato, inclusi i servizi accessori, la manutenzione, l'assistenza tecnica e la fornitura dei materiali di consumo.

Il punteggio economico è attribuito secondo una formula matematica predeterminata, indicata nel Disciplinare di gara, volta a garantire imparzialità, trasparenza e parità di trattamento tra i concorrenti.

### Soglia di ammissibilità tecnica

Sono ammesse alla valutazione economica esclusivamente le offerte che abbiano conseguito un punteggio minimo nella valutazione tecnica, pari a **33** punti, al fine di assicurare che l'aggiudicazione avvenga solo a favore di soluzioni tecnicamente adeguate e coerenti con le esigenze dell'Amministrazione.

## 17. CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE

### a. Griglia Definitiva Di Attribuzione Dei Punteggi Tecnici

#### Punteggio massimo complessivo: 70 punti

La valutazione dell'offerta tecnica avviene mediante attribuzione di punteggi secondo i criteri di seguito indicati.

Per i criteri **SI/NO** il punteggio è attribuito in modo automatico e non discrezionale.

### b. Criterio A – Caratteristiche Tecniche Migliorative Del Sistema (Si/No)

#### Punteggio massimo: 27 punti

Per ciascuna delle seguenti caratteristiche tecniche migliorative, è attribuito un punteggio fisso pari a **3 punti** in caso di risposta **SI**.

In caso di risposta **NO** il punteggio attribuito è **0**.

| N.                       | Caratteristica tecnica migliorativa                                                                                                                                     | SI/NO     | Punti     |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| A.1                      | Sistema per elettroforesi in grado di eseguire test per emoglobina glicata, emoglobine patologiche e CDT                                                                | SI/<br>NO | 3         |
| A.2                      | Contaglobuli in grado di eseguire il re-run delle piastrine con sistema ottico                                                                                          | SI/<br>NO | 3         |
| A.3                      | Sistema automatico per striscio, colorazione e acquisizione immagini da vetrino in grado di determinare il numero di cellule parassitate da <i>Plasmodium</i> (malaria) | SI/<br>NO | 3         |
| A.4                      | Sistema integrato di chimica clinica e immunochimica con conservazione a bordo di calibratori e controlli tappati in comparto refrigerato dedicato                      | SI/<br>NO | 3         |
| A.5                      | Tecnologia ISE con chip multisensore integrato comprensivo di sensore di riferimento                                                                                    | SI/<br>NO | 3         |
| A.6                      | Sistema per emostasi in grado di effettuare tutti i test richiesti con metodo fotometrico                                                                               | SI/<br>NO | 3         |
| A.7                      | Biologia Molecolare 2: disponibilità di pannelli diagnostici con rilevazione fino a 20 target molecolari per singolo run                                                | SI/<br>NO | 3         |
| A.8                      | Spermiogramma: determinazione delle cellule rotonde con minimo utilizzo di campione biologico, conforme alle Linee Guida WHO – VI Edizione                              | SI/<br>NO | 3         |
| A.9                      | Possibilità di gestire a bordo del sistema di carico per chimica clinica ed immunometria almeno 10 tipologie di provette (Ø 13–16 mm), incluse provette Sarstedt        | SI/<br>NO | 3         |
| <b>Totale criterio A</b> |                                                                                                                                                                         |           | <b>27</b> |

Le caratteristiche dichiarate come “SI” devono risultare **chiaramente documentate** nella relazione tecnica e nella documentazione di supporto. In caso contrario, il punteggio non sarà attribuito.

### c. Criterio B – Qualità E Coerenza Del Progetto Tecnico Complessivo

#### Punteggio massimo: 13 punti

La Commissione valuta la **qualità complessiva del progetto tecnico** presentato dall'Operatore Economico, con particolare riferimento alla **capacità della soluzione proposta di tradurre in modo concreto, coerente e funzionale** gli obiettivi organizzativi, prestazionali e gestionali del Laboratorio, così come definiti nel Capitolato Tecnico.

In particolare, la valutazione tiene conto:

- della **chiarezza, completezza e coerenza interna** della relazione progettuale;
- della **corrispondenza tra le soluzioni tecnologiche proposte e i carichi di lavoro previsti**;
- della capacità del progetto di **garantire continuità operativa**, anche in presenza di picchi di attività, manutenzioni o situazioni di emergenza;
- dell'effettiva **integrazione funzionale** tra le fasi pre-analitica, analitica (chimica ed immunometria) e post-analitica;
- della **compatibilità del progetto con gli spazi, i locali e gli impianti disponibili**, evitando soluzioni astratte o meramente teoriche.

La Commissione valuta positivamente i progetti che dimostrano una **visione sistemica e unitaria del Laboratorio**, nonché un approccio progettuale orientato all'efficienza, alla sicurezza degli operatori e alla semplificazione dei processi.

| Sub-criterio             | Oggetto di valutazione dettagliato                                                                                                                                                                                                        | Punti max |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>B.1</b>               | <b>Coerenza progettuale complessiva:</b> grado di rispondenza del progetto agli obiettivi organizzativi del Laboratorio, livello di dettaglio della proposta, chiarezza delle soluzioni adottate e assenza di incoerenze o contraddizioni | 5         |
| <b>B.2</b>               | <b>Integrazione funzionale dei sistemi:</b> modalità di collegamento operativo tra le componenti pre-analitiche, analitiche (chimica ed immunometria) e post-analitiche, fluidità dei flussi di lavoro e riduzione delle attività manuali | 4         |
| <b>B.3</b>               | <b>Continuità operativa e resilienza del sistema:</b> soluzioni di back-up, ridondanza, gestione dei guasti e capacità del sistema di operare in condizioni degradate senza interruzione del servizio                                     | 4         |
| <b>Totale criterio B</b> |                                                                                                                                                                                                                                           | <b>13</b> |

### d. Criterio C – Integrazione Informatica, Tracciabilità E Sicurezza Dei Dati

#### Punteggio massimo: 10 punti

La Commissione valuta la **qualità delle soluzioni informatiche e di integrazione digitale** proposte, con particolare riferimento alla capacità del sistema di garantire una **gestione unitaria, sicura e tracciabile** dell'intero processo laboratoristico.

La valutazione è effettuata tenendo conto:

- del livello di **interoperabilità tra i sistemi analitici e il LIS**;
- della **tracciabilità completa del campione**, delle aliquote e delle operazioni effettuate;
- delle modalità di **gestione degli accessi, dei profili utente e delle autorizzazioni**;
- della presenza di **strumenti di audit, logging e reportistica** a supporto delle attività di controllo;
- delle misure adottate per garantire la **continuità operativa del sistema informatico**, anche in caso di guasti o aggiornamenti.

Sono valutate positivamente le soluzioni che consentono all'Amministrazione un **controllo effettivo e trasparente** delle attività svolte, anche ai fini della verifica amministrativo-contabile.

| Sub-criterio             | Oggetto di valutazione dettagliato                                                                                                                                                                     | Punti max |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>C.1</b>               | <b>Integrazione informatica e interoperabilità:</b> qualità dell'interfacciamento con il LIS, utilizzo di standard di comunicazione, affidabilità delle interfacce e continuità del flusso informativo | 4         |
| <b>C.2</b>               | <b>Tracciabilità e audit:</b> capacità del sistema di garantire la ricostruzione completa del percorso del campione, delle operazioni e degli operatori coinvolti                                      | 3         |
| <b>C.3</b>               | <b>Sicurezza dei dati e continuità operativa:</b> misure di protezione dei dati, gestione degli accessi, backup, ripristino e resilienza del sistema informatico                                       | 3         |
| <b>Totale criterio C</b> |                                                                                                                                                                                                        | <b>10</b> |

#### e. Criterio D – Qualità Analitica E Sistemi Di Controllo

##### Punteggio massimo: 10 punti

La Commissione valuta il **livello qualitativo delle prestazioni analitiche offerte**, con particolare riferimento alla **affidabilità, accuratezza e riproducibilità dei risultati**, nonché all'efficacia dei sistemi di controllo adottati.

La valutazione considera in particolare:

- la qualità delle tecnologie analitiche proposte;
- la robustezza dei sistemi di controllo di qualità interni;
- la partecipazione a programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ);
- le modalità di gestione delle non conformità analitiche;
- il supporto fornito alla validazione tecnica e clinica dei risultati.

Saranno premiate le soluzioni che dimostrano un **approccio strutturato al miglioramento continuo della qualità**, anche attraverso strumenti di monitoraggio e analisi delle prestazioni.

| Sub-criterio             | Oggetto di valutazione dettagliato                                                                                                                 | Punti max |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>D.1</b>               | <b>Affidabilità e riproducibilità analitica:</b> stabilità delle prestazioni, precisione dei risultati e gestione delle variabilità                | 4         |
| <b>D.2</b>               | <b>Sistemi di controllo di qualità interni:</b> tipologia, frequenza, modalità di gestione e documentazione dei controlli                          | 3         |
| <b>D.3</b>               | <b>Valutazione Esterna della Qualità e gestione delle non conformità:</b> adesione ai programmi VEQ, analisi degli scostamenti e azioni correttive | 3         |
| <b>Totale criterio D</b> |                                                                                                                                                    | <b>10</b> |

#### f. Criterio E – Tempistiche Di Posa In Opera E Piena Operatività (Coefficiente Acceleratore)

##### Punteggio massimo: 10 punti

Il punteggio è attribuito esclusivamente in funzione della **riduzione del termine di 60 giorni naturali e consecutivi** previsto dal Capitolato.

**Formula:**

$$P = 10 \times \frac{60 - \text{Tofferto}}{60 - T_{\text{minimo}}}$$

- Arrotondamento per eccesso alla seconda cifra decimale
- Termine massimo ammesso: **60 giorni**
- Termine minimo ammissibile: **30 giorni**
- Nessuna riduzione **0 punti**

Il termine migliorativo offerto diventa **vincolante contrattualmente**.

**g. Riepilogo Finale Punteggi Offerta Tecnica**

| Criterio                                          | Punti     |
|---------------------------------------------------|-----------|
| (SI/NO)                                           |           |
| A – Caratteristiche tecniche migliorative (SI/NO) | 27        |
| Discrezionali (Di)                                |           |
| B – Qualità del progetto tecnico                  | 13        |
| C – Integrazione informatica                      | 10        |
| D – Qualità analitica                             | 10        |
| Acceleratore                                      |           |
| E – Tempistiche (acceleratore)                    | 10        |
| <b>TOTALE OFFERTA TECNICA</b>                     | <b>70</b> |

**h. Metodo Di Attribuzione Del Coefficiente Per Il Calcolo Del Punteggio Dell'offerta Tecnica - Criteri Discrezionali (C-D - E)**

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna “D” della tabella, è attribuito un coefficiente sulla base del metodo: attribuzione discrezionale di un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario, calcolati sulla base dei seguenti giudizi:

| GIUDIZIO         | Valore del coefficiente |
|------------------|-------------------------|
| ECCELLENTE       | 1                       |
| BUONO            | 0,70                    |
| MEDIOCRE         | 0,30                    |
| NON MIGLIORATIVO | 0                       |

## 18. ATTIVITÀ PRODROMICHE ALL'AVVIO DELL'APPALTO

### i. Finalità e ambito delle attività prodromiche

Le attività prodromiche all'avvio dell'appalto costituiscono una fase essenziale e funzionale a garantire la corretta, tempestiva e continua esecuzione delle prestazioni contrattuali sin dalla data di effettiva decorrenza del rapporto.

Tali attività sono finalizzate a:

- assicurare l'avvio **operativo del servizio**;
- verificare la **piena rispondenza tecnica, funzionale e logistica** delle soluzioni offerte rispetto alle esigenze dell'Amministrazione;
- prevenire criticità operative, gestionali e organizzative nella fase di start-up dell'appalto.

Le attività prodromiche sono integralmente poste **a carico dell'aggiudicatario**, senza che ciò comporti oneri aggiuntivi per l'Amministrazione.

### j. Pianificazione preliminare e coordinamento con l'Amministrazione

Prima dell'avvio dell'esecuzione contrattuale, l'aggiudicatario è tenuto a:

- effettuare un **sopralluogo tecnico-operativo** presso i locali e le strutture interessate dall'appalto, finalizzato alla verifica dello stato dei luoghi e delle dotazioni esistenti;
- predisporre un **piano operativo di avvio** (start-up plan), comprensivo di cronoprogramma dettagliato delle attività, responsabilità e tempistiche;
- coordinarsi con il Responsabile del procedimento e con le strutture competenti dell'Amministrazione per definire modalità, tempi e priorità delle attività da porre in essere.

Il piano operativo dovrà essere preventivamente approvato dall'Amministrazione e costituirà parte integrante degli obblighi contrattuali.

### k. Implementazione sistemi logistico, impiantistico e funzionale

Rientrano tra le attività prodromiche:

- l'**allestimento dei locali** destinati all'installazione definitiva dei sistemi oggetto dell'appalto;
- l'esecuzione di eventuali **interventi impiantistici**, strutturali o logistici necessari al corretto funzionamento delle forniture;
- la verifica della **compatibilità ambientale e funzionale** delle soluzioni offerte con gli spazi disponibili.

Tutte le attività dovranno essere svolte nel rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza, igiene, tutela ambientale e prevenzione dei rischi.

### l. Installazione, configurazione e collaudo preliminare

Prima dell'avvio effettivo dell'appalto, l'aggiudicatario dovrà provvedere a:

- installare e configurare i sistemi, le attrezzature e le infrastrutture previste;
- effettuare le necessarie **verifiche funzionali e prestazionali**;

- supportare l'Amministrazione nelle operazioni di **collaudo preliminare**, volte ad accertare la conformità delle forniture alle prescrizioni contrattuali.

L'avvio dell'esecuzione contrattuale è subordinato all'esito positivo delle verifiche e delle prove effettuate.

#### **m. Responsabilità e oneri dell'aggiudicatario**

Tutte le attività prodromiche sono svolte **a totale rischio e onere dell'aggiudicatario**, il quale risponde di eventuali ritardi, disfunzioni o inadempimenti che possano incidere sull'avvio regolare dell'appalto.

Resta fermo che il mancato o inesatto adempimento delle attività prodromiche potrà costituire causa di applicazione delle penali contrattuali o, nei casi più gravi, di risoluzione del contratto.

### **19. ATTIVITÀ DA ESEGUIRE NEL CORSO DELL'APPALTO**

Nel corso dell'esecuzione dell'appalto, l'Appaltatore è tenuto a garantire, senza soluzione di continuità e per l'intera durata contrattuale, tutte le attività necessarie ad assicurare il pieno, corretto e continuativo funzionamento dei sistemi oggetto della fornitura, nel rispetto dei livelli qualitativi, prestazionali e di sicurezza previsti dal presente Capitolato.

#### **a. Fornitura continuativa di materiali e consumabili**

L'Appaltatore dovrà assicurare la fornitura costante e puntuale di tutto il materiale necessario all'effettuazione delle prestazioni oggetto dell'appalto, con esclusione delle sole provette primarie per la raccolta dei campioni, comprendendo in via esemplificativa e non esaustiva:

- reagenti;
- calibratori;
- controlli di qualità interni ed esterni (preferibilmente di terze parti);
- materiali di consumo;
- toner, cartucce e supporti di stampa;
- parti di ricambio e accessori;
- ogni altro elemento necessario alla piena operatività dei sistemi offerti.

Tutti i materiali consegnati dovranno presentare, al momento della consegna, una validità residua non inferiore a sei mesi, salvo diversa indicazione concordata con il Committente.

#### **b. Assistenza tecnica e manutenzione "full risk"**

L'Appaltatore dovrà garantire un servizio di assistenza tecnica e manutenzione **full risk**, comprensivo di:

- manutenzione ordinaria;
- manutenzione straordinaria;
- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva.

Il servizio dovrà includere la sostituzione di tutte le parti di ricambio necessarie, senza oneri aggiuntivi per il Committente, indipendentemente dalla causa del guasto, fatti salvi i soli casi di danno doloso debitamente accertati.

#### **c. Livelli di servizio e tempi di intervento**

In caso di malfunzionamenti o guasti, l'Appaltatore è tenuto a garantire:

- **primo intervento diagnostico** entro un termine massimo prestabilito dalla segnalazione, anche mediante sistemi di diagnostica remota;
- **ripristino della piena funzionalità** del sistema entro il termine contrattualmente previsto, anche mediante installazione temporanea di apparecchiature sostitutive, qualora necessario.

Il mancato rispetto dei livelli di servizio potrà comportare l'applicazione delle penali previste dal contratto.

#### **d. Aggiornamento tecnologico e software**

L'Appaltatore dovrà provvedere, senza costi aggiuntivi per il Committente:

- all'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature;
- all'aggiornamento dei software e dei sistemi informatici;
- all'adeguamento alle nuove versioni rilasciate dai produttori, ove compatibili con l'architettura del sistema.

Gli aggiornamenti dovranno essere effettuati in modo tale da non compromettere la continuità del servizio.

#### **e. Supporto operativo e continuità del servizio**

L'Appaltatore dovrà garantire ogni ulteriore attività o servizio necessario ad assicurare:

- il mantenimento delle prestazioni offerte in sede di gara;
- la continuità operativa del laboratorio;
- il rispetto degli standard di qualità, sicurezza e tracciabilità dei processi.

Rientrano in tale ambito anche le attività di supporto specialistico, affiancamento tecnico e assistenza operativa, qualora richieste dal Committente.

#### **f. Obblighi di collaborazione e monitoraggio**

Nel corso dell'appalto, l'Appaltatore dovrà collaborare attivamente con il Committente, fornendo:

- report periodici sull'andamento delle attività;
- dati relativi ai consumi, alle prestazioni e agli interventi effettuati;
- ogni informazione utile ai fini del controllo, della verifica e del monitoraggio dell'esecuzione contrattuale.

### **20. ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL'APPALTO**

#### **a. Obblighi generali di fine appalto**

Alla scadenza naturale del contratto, ovvero in caso di cessazione anticipata dello stesso per qualsiasi causa, l'Appaltatore è tenuto ad assicurare la completa e ordinata conclusione delle attività

contrattuali, garantendo la continuità operativa del servizio fino all'effettivo subentro di un nuovo fornitore, ove previsto, nonché il pieno rispetto delle disposizioni di cui al presente Capitolato.

#### **b. Disinstallazione e ritiro delle apparecchiature**

L'Appaltatore dovrà provvedere, a propria cura e spese, alla disinstallazione e al ritiro di tutte le apparecchiature, strumentazioni, sistemi informatici e accessori forniti in regime di service o noleggio, entro il termine massimo stabilito dall'Amministrazione, e comunque non oltre 30 giorni dalla richiesta formale.

Le operazioni dovranno essere eseguite nel rispetto delle norme di sicurezza, senza arrecare danni ai locali, agli impianti e alle infrastrutture esistenti, con obbligo di ripristino dello stato dei luoghi, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante.

#### **c. Ripristino dei locali e degli impianti**

Al termine dell'appalto, l'Appaltatore dovrà garantire il completo ripristino funzionale e strutturale dei locali utilizzati, inclusi gli impianti elettrici, idraulici, informatici e di climatizzazione eventualmente modificati o installati nel corso dell'esecuzione contrattuale.

Eventuali danni riscontrati saranno imputati all'Appaltatore e riparati a sue spese, fatta salva ogni ulteriore azione di rivalsa da parte dell'Amministrazione.

#### **d. Consegna della documentazione finale**

L'Appaltatore dovrà consegnare alla Stazione Appaltante tutta la documentazione tecnica e amministrativa di fine appalto, comprensiva, a titolo esemplificativo e non esaustivo, di:

- inventario finale delle apparecchiature e dei sistemi forniti;
- report riepilogativo delle attività di manutenzione ordinaria e straordinaria svolte nel corso dell'appalto;
- certificazioni di corretta disinstallazione e smaltimento, ove previste;
- manuali, schemi tecnici, credenziali e documentazione informatica necessaria per garantire la tracciabilità delle attività svolte.

#### **e. Gestione dei dati e dei sistemi informativi**

Con riferimento ai sistemi informatici e ai dati prodotti durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore dovrà:

- assicurare la completa esportazione e consegna dei dati di competenza dell'Amministrazione in formato aperto e interoperabile;
- garantire la cancellazione definitiva di eventuali copie residue presenti sui propri sistemi, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali;
- collaborare, se richiesto, alle attività di migrazione dei dati verso il nuovo fornitore o verso sistemi indicati dalla Stazione Appaltante.

#### **f. Verifica finale e certificazione di regolare esecuzione**

La conclusione dell'appalto sarà subordinata alla verifica finale delle attività svolte e al rilascio del certificato di regolare esecuzione da parte della Stazione Appaltante.

L'eventuale riscontro di inadempimenti o irregolarità potrà comportare l'applicazione delle penali contrattuali e il differimento della chiusura amministrativo-contabile del rapporto, ferma restando la responsabilità dell'Appaltatore per i danni eventualmente arrecati.

## 21. CORRISPETTIVO

### a. Determinazione del corrispettivo

Il corrispettivo contrattuale è determinato da:

- **costo dei reagenti**, secondo quanto indicato nella scheda economica “E 1”,
- **costo dei calibratori, controlli e consumabili**, secondo quanto indicato nella scheda economica “E 2”,
- **canone di noleggio e di assistenza tecnica** specifico per ogni sistema offerto, secondo quanto indicato nella scheda economica “E 3”,

I prezzi indicati nelle singole schede saranno invariabili per tutta la durata dell'affidamento, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di revisione dei prezzi.

I corrispettivi complessivi, annuale e quinquennale, si otterranno riportando nella scheda economica “E 4” i totali delle schede E1, E2 ed E3.

Il totale quinquennale riportato nella scheda E4 dovrà essere riportato come valore di offerta finale nell'apposito campo della Scheda economica generata da sistema.

### b. Onnicomprensività del corrispettivo

Il corrispettivo così calcolato, comprende **tutte le prestazioni, attività, forniture e servizi** necessari a garantire la piena, corretta e continuativa esecuzione delle attività oggetto del presente Capitolato, senza che l'Affidatario possa avanzare ulteriori pretese economiche a qualunque titolo.

In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il corrispettivo include:

- la messa a disposizione delle risorse professionali, strumentali e organizzative necessarie;
- l'esecuzione di tutte le attività tecniche e operative previste;
- l'eventuale fornitura di ulteriori materiali, strumenti, software e supporti tecnici;
- le attività di coordinamento, assistenza, aggiornamento e supporto specialistico;
- gli oneri relativi a formazione, affiancamento e trasferimento di competenze;
- ogni altro onere diretto o indiretto connesso all'esecuzione del contratto.

### c. Inclusione degli oneri accessori

Nel corrispettivo si intendono inclusi:

- gli oneri per la sicurezza, diretti e indiretti, non soggetti a ribasso;
- le spese generali, amministrative e di gestione;
- gli oneri assicurativi, previdenziali e contributivi;
- le spese di trasferta, vitto e alloggio del personale impiegato;
- ogni tributo, tassa o contributo comunque denominato, ad esclusione dell'IVA se dovuta.

### d. Modalità di remunerazione

La remunerazione della fornitura avviene mediante corresponsione, da parte dell'Amministrazione, di un **canone per nolo e assistenza della strumentazione trimestrale posticipato così come determinato nella scheda “E3”**, come risultante dall'offerta economica dell'Operatore Economico aggiudicatario.

Per i reagenti, i calibratori, i controlli ed i consumabili la remunerazione della fornitura avviene mediante pagamento delle fatture emesse in seguito agli ordinativi avanzati dal Poliambulatorio a patti e condizioni previsti nelle schede E2 ed E3. I quantitativi indicati negli allegati tecnici dei sub-lotti devono intendersi stimati in via puramente presunta, cosicché l'Impresa fornitrice non potrà muovere alcuna eccezione per ogni maggiore o minore quantità di prodotti effettivamente forniti in dipendenza delle reali necessità del Poliambulatorio; la stessa sarà tenuta, pertanto, a fornire i materiali aggiudicati nella quantità richiesta volta per volta contro il solo corrispettivo pattuito, anche se le maggiori o minori forniture effettivamente realizzate eccedessero il quinto d'obbligo a seconda delle proprie necessità.

## 22. PENALI

### a. Finalità e principi generali

Il sistema delle penali è finalizzato a garantire il **puntuale, corretto e continuativo adempimento delle obbligazioni contrattuali** assunte dall'Operatore Economico, nel rispetto dei principi di buon andamento, efficienza, economicità e responsabilità amministrativa.

Le penali costituiscono **strumento di autotutela dell'Amministrazione**, volto a presidiare la qualità delle prestazioni, la continuità del servizio e il rispetto dei livelli di servizio (SLA) previsti dal presente Capitolato Tecnico, **senza pregiudizio per l'eventuale risarcimento del maggior danno subito dall'Amministrazione**.

### b. Ambito di applicazione delle penali

Le penali si applicano in tutti i casi di **inadempimento, ritardo, parziale esecuzione o difformità** rispetto agli obblighi contrattuali, con particolare riferimento, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a:

- ritardi nella **consegna, installazione, collaudo o avvio operativo** dei sistemi;
- mancato rispetto dei **tempi di intervento e risoluzione** dei guasti;
- superamento dei **tempi massimi di fermo macchina** consentiti;
- indisponibilità o carenza di **reagenti, materiali di consumo o ricambi**;
- mancata o incompleta **formazione del personale**;
- inosservanza degli obblighi di **aggiornamento tecnologico e software**;
- violazioni dei requisiti di **continuità operativa**, sicurezza, tracciabilità e qualità del servizio.

### c. Penali per ritardi nella consegna, installazione e collaudo

In caso di ritardo rispetto ai termini contrattualmente previsti per la consegna, installazione, configurazione, messa in esercizio o collaudo dei sistemi:

- sarà applicata una penale **pari all'1% (uno per mille)** del valore contrattuale annuo della fornitura interessata **per ogni giorno solare di ritardo**, fino a un massimo del **10% del medesimo valore**.

Decorso tale limite, l'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere alla **risoluzione del contratto per grave inadempimento**, ai sensi delle disposizioni vigenti.

### d. Penali per mancato rispetto dei livelli di servizio (SLA)

In caso di mancato rispetto dei livelli di servizio relativi all'assistenza tecnica e manutenzione:

- **ritardo nel primo intervento** oltre i termini previsti: penale pari allo **0,5% del valore annuo della singola apparecchiatura** per ogni 8 ore di ritardo o frazione;

- **ritardo nella risoluzione del guasto** oltre il termine massimo previsto: penale pari all'**1% del valore annuo della singola apparecchiatura per ogni giorno solare di ritardo**;
- **mancata fornitura di apparecchiatura sostitutiva** nei casi previsti: penale pari al **2% del valore annuo della singola apparecchiatura per ogni giorno di indisponibilità**.

#### **e. Penali per fermo macchina**

Il tempo complessivo di fermo macchina, calcolato come somma dei periodi di indisponibilità dovuti a manutenzione correttiva e programmata, **non potrà superare il limite massimo annuale stabilito nel Capitolato**.

Per ogni giorno solare di fermo ulteriore rispetto al limite consentito, sarà applicata una penale pari al **2% del valore annuo della singola apparecchiatura**, fatto salvo l'obbligo di garantire comunque la continuità del servizio mediante soluzioni alternative.

#### **f. Penali per carenze nella fornitura di reagenti e materiali di consumo**

In caso di mancata o tardiva fornitura di reagenti, calibratori, controlli o materiali di consumo tali da compromettere la regolare operatività del laboratorio:

- sarà applicata una penale pari allo **0,5 % del valore annuo della fornitura** per ogni giorno solare di disservizio;
- qualora il disservizio determini l'interruzione anche parziale delle attività analitiche, la penale potrà essere elevata fino all'**1 % del valore annuo della fornitura**, ferma restando la possibilità di attivare procedure di acquisto in danno.

#### **g. Penali per inadempienze formative e organizzative**

Il mancato rispetto degli obblighi relativi alla formazione iniziale, all'aggiornamento del personale o all'affiancamento operativo, ove previsto, comporterà l'applicazione di una penale pari a:

- **€ 500,00 per ogni giornata formativa non erogata**,
- ovvero **€ 1.000,00 per ogni operatore non formato**, qualora ciò determini criticità operative.

#### **h. Modalità di applicazione e contestazione**

L'applicazione delle penali avverrà previa **formale contestazione scritta** da parte dell'Amministrazione, con assegnazione all'Operatore Economico di un termine non inferiore a **5 giorni lavorativi** per la presentazione di eventuali controdeduzioni.

Decorso tale termine, ovvero in caso di controdeduzioni ritenute non accoglibili, l'Amministrazione procederà all'applicazione della penale, anche mediante **compensazione automatica sui corrispettivi dovuti**.

#### **i. Cumulo delle penali e limite massimo**

Le penali sono **cumulabili** tra loro, fino al raggiungimento di un importo complessivo massimo pari al **10% del valore contrattuale complessivo**, oltre il quale l'Amministrazione potrà procedere alla **risoluzione del contratto per grave inadempimento**, fatta salva ogni ulteriore azione a tutela dei propri interessi.

#### **j. Salvaguardia del risarcimento del danno**

Resta espressamente inteso che l'applicazione delle penali **non esclude né limita** il diritto dell'Amministrazione al **risarcimento dell'eventuale maggior danno**, ivi compreso il danno erariale, qualora accertato nelle sedi competenti.

## 23. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E RECESSO

### a. Risoluzione del contratto per inadempimento

L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere alla **risoluzione del contratto**, ai sensi degli articoli 1453 e seguenti del Codice Civile, nonché delle disposizioni vigenti in materia di contratti pubblici, qualora l'Appaltatore si renda responsabile di **gravi e/o reiterati inadempimenti** agli obblighi contrattuali, tecnici e prestazionali previsti dal presente Capitolato, dal contratto e dalla documentazione di gara.

Costituiscono, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, **cause di risoluzione**:

- il mancato rispetto dei **livelli di servizio (SLA)**, dei tempi di intervento e di ripristino concordati, ove tale inadempimento comprometta la continuità operativa del servizio;
- l'inosservanza delle prescrizioni relative alla **manutenzione “full risk”**, ordinaria, straordinaria e correttiva delle apparecchiature e dei sistemi software;
- la fornitura di apparecchiature, reagenti o materiali di consumo **non conformi** alle caratteristiche tecniche dichiarate in sede di offerta o alle normative vigenti;
- la reiterata applicazione di penali oltre una soglia tale da evidenziare una **strutturale inaffidabilità dell'Appaltatore**;
- il mancato rispetto degli obblighi in materia di **sicurezza, riservatezza, protezione dei dati e tracciabilità delle operazioni**;
- il subappalto o la cessione del contratto non autorizzati;
- il venir meno dei requisiti di ordine generale o speciale richiesti per la partecipazione alla procedura di gara;
- l'apertura di procedure concorsuali, fallimento, liquidazione coatta amministrativa o situazioni equivalenti a carico dell'Appaltatore.

### b. Procedura di risoluzione

La risoluzione sarà preceduta, ove previsto dalla normativa vigente, da **formale contestazione scritta** degli addebiti, con assegnazione all'Appaltatore di un termine congruo per la presentazione delle proprie controdeduzioni e per l'eventuale ripristino delle condizioni di corretta esecuzione del contratto.

Decorso inutilmente tale termine, ovvero in caso di inadempimento non sanabile o di particolare gravità, l'Amministrazione potrà dichiarare la risoluzione del contratto **con atto unilaterale motivato**, fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento dei danni subiti.

### c. Effetti della risoluzione

In caso di risoluzione del contratto:

- l'Appaltatore sarà tenuto a **proseguire temporaneamente il servizio**, ove richiesto dall'Amministrazione, alle medesime condizioni contrattuali, per il tempo strettamente necessario a garantire la continuità del servizio e il subentro di un nuovo operatore;
- l'Amministrazione potrà procedere all'**incameramento della cauzione definitiva**, fatto salvo il maggior danno;
- resteranno a carico dell'Appaltatore tutti gli oneri connessi alla **disinstallazione, ritiro delle apparecchiature e ripristino dei locali**, secondo quanto previsto dal Capitolato;

- l'Amministrazione potrà affidare il completamento delle prestazioni a terzi, ponendo i relativi costi a carico dell'Appaltatore inadempiente.

#### **d. Recesso unilaterale dell'Amministrazione**

L'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di **recedere unilateralmente dal contratto**, in tutto o in parte, per sopravvenute esigenze di interesse pubblico, per riorganizzazioni interne, per modifiche normative o per mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1671 del Codice Civile e della normativa vigente in materia di contratti pubblici.

In tal caso:

- il recesso sarà comunicato all'Appaltatore con **preavviso scritto**, salvo casi di urgenza;
- all'Appaltatore sarà riconosciuto esclusivamente il corrispettivo delle prestazioni **regolarmente eseguite e accettate** fino alla data di efficacia del recesso;
- non sarà dovuto alcun indennizzo per mancato utile, lucro cessante o spese non documentate.

#### **e. Recesso in fase di prova o collaudo**

Resta ferma la facoltà dell'Amministrazione di esercitare il **recesso unilaterale** nel corso del periodo di prova o a seguito di esito negativo delle operazioni di collaudo tecnico-amministrativo, qualora le apparecchiature o i sistemi forniti risultino non conformi alle caratteristiche dichiarate o non idonei all'uso previsto.

In tale ipotesi, l'Appaltatore non potrà avanzare pretese risarcitorie o indennitarie, fatto salvo il diritto al contraddittorio.

#### **f. Clausola di salvaguardia**

L'esercizio delle facoltà di risoluzione o recesso **non pregiudica** il diritto dell'Amministrazione di agire per il risarcimento di eventuali **danni diretti e indiretti**, ivi compresi quelli derivanti da interruzioni del servizio, disservizi o maggiori oneri sostenuti.

### **24. CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI NORMATIVE E REGOLAMENTARI**

L'Operatore Economico è tenuto a garantire che **tutte le forniture, le apparecchiature, i sistemi, i materiali, i software e i servizi oggetto dell'appalto** siano pienamente conformi alle **disposizioni normative e regolamentari vigenti**, nazionali ed europee, nonché alle prescrizioni tecniche contenute nel presente Capitolato Tecnico.

In particolare, la fornitura dovrà essere conforme:

- alla normativa europea e nazionale in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro, sicurezza dei prodotti e marcatura CE;
- alla normativa in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- alla disciplina in materia di protezione dei dati personali e sicurezza informatica;
- alle disposizioni ambientali vigenti in materia di gestione dei rifiuti, smaltimento dei reagenti e sostenibilità dei processi;
- alle norme tecniche UNI, CEI, ISO e alle buone pratiche di settore applicabili, ove pertinenti.

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere **nuove di fabbrica, di ultima generazione**, corredate dalla documentazione tecnica e di sicurezza prevista dalla normativa vigente, nonché dai manuali d'uso e manutenzione in lingua italiana.

L'Operatore Economico dovrà garantire che i sistemi offerti siano **certificati, validati e idonei**

**all'uso previsto**, assicurando il rispetto dei requisiti minimi prestazionali e funzionali indicati nel Capitolato.

Per quanto concerne i sistemi informatici e software, l'Operatore Economico dovrà assicurare la conformità:

- alle disposizioni in materia di sicurezza dei sistemi informativi;
- ai requisiti di tracciabilità, integrità, disponibilità e riservatezza dei dati;
- agli standard di interoperabilità e integrazione richiesti dall'Amministrazione.

È fatto obbligo all'Operatore Economico di mantenere la conformità normativa **per tutta la durata del contratto**, provvedendo, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione, agli eventuali aggiornamenti normativi, tecnologici o regolamentari che si rendessero necessari nel corso dell'esecuzione dell'appalto.

L'Operatore Economico assume ogni responsabilità in ordine alla **regolarità, completezza e veridicità delle dichiarazioni di conformità**, nonché in merito al rispetto delle disposizioni legislative e regolamentari applicabili.

Eventuali non conformità riscontrate dall'Amministrazione dovranno essere eliminate tempestivamente, secondo le modalità e i termini indicati dalla stessa, fermo restando il diritto dell'Amministrazione di applicare le misure previste dal contratto e dalla normativa vigente.

La conformità a disposizioni e norme costituisce **requisito essenziale della fornitura** e condizione imprescindibile per la corretta esecuzione del contratto, in coerenza con i principi di legalità, buon andamento, economicità e responsabilità amministrativa richiamati nel Capitolato Tecnico della Corte dei conti.

## 25. TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI

L'Appaltatore assume a proprio esclusivo carico ogni responsabilità civile, amministrativa e patrimoniale derivante dall'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'appalto, impegnandosi a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione da qualsiasi pretesa, azione, richiesta di risarcimento o rivalsa avanzata da terzi, ivi inclusi dipendenti, collaboratori, fornitori, utenti e soggetti comunque coinvolti nell'esecuzione del contratto.

### a. Danni a persone e cose

L'Appaltatore è responsabile di tutti i danni, diretti e indiretti, materiali e immateriali, cagionati a persone o cose dell'Amministrazione o di terzi, che siano riconducibili, anche indirettamente, alle attività svolte nell'ambito dell'appalto, all'uso delle apparecchiature fornite, nonché al comportamento del proprio personale o di soggetti dei quali debba rispondere a qualsiasi titolo.

### b. Azioni giudiziarie e stragiudiziarie

In caso di azioni giudiziarie o stragiudiziarie promosse da terzi nei confronti dell'Amministrazione per fatti imputabili all'Appaltatore, quest'ultimo si obbliga ad assumere integralmente la gestione della controversia, sostenendone ogni onere economico, comprese spese legali, peritali e di giudizio, senza che l'Amministrazione possa subire alcun pregiudizio economico o organizzativo.

### c. Copertura assicurativa

A garanzia degli obblighi di cui al presente articolo, l'Appaltatore dovrà essere munito, per tutta la durata contrattuale, di idonea polizza assicurativa per la responsabilità civile verso terzi (RCT) e verso prestatori di lavoro (RCO), con massimali adeguati alla natura e all'entità delle prestazioni affidate. La polizza dovrà coprire espressamente i danni derivanti da:

- utilizzo delle apparecchiature e dei sistemi forniti;
- attività di installazione, collaudo, manutenzione e assistenza tecnica;
- errori, omissioni o negligenze nell'esecuzione del servizio.

#### **d. Inefficacia delle eccezioni**

Resta espressamente inteso che eventuali limitazioni di responsabilità previste nelle condizioni generali dell'Appaltatore o nei rapporti con terzi non potranno in alcun modo essere opposte all'Amministrazione, la quale rimane estranea a qualsiasi rapporto tra l'Appaltatore e soggetti terzi.

#### **e. Persistenza dell'obbligo di manleva**

Gli obblighi di tutela e manleva di cui al presente articolo permangono anche successivamente alla scadenza o alla cessazione del contratto, con riferimento a fatti o eventi verificatisi durante il periodo di vigenza contrattuale.

## **26. COLLAUDO DELLE FORNITURE E DEI SISTEMI**

### **a. Finalità e natura del collaudo**

Il collaudo costituisce fase essenziale del procedimento di esecuzione contrattuale ed è finalizzato ad accertare la **conformità tecnica, funzionale e prestazionale** delle forniture e dei servizi resi dall'Operatore Economico rispetto a quanto previsto nel presente Capitolato, nell'offerta tecnica ed economica, nonché nella normativa vigente.

Il collaudo ha altresì la funzione di verificare la **corretta installazione, la piena operatività dei sistemi, l'integrazione informatica, la sicurezza d'uso** e l'idoneità delle apparecchiature a garantire la continuità del servizio istituzionale, nel rispetto dei livelli di qualità richiesti dall'Amministrazione.

### **b. Momento di effettuazione del collaudo**

Il collaudo viene effettuato **a seguito del completamento delle operazioni di consegna, installazione e messa in funzione** dei sistemi oggetto della fornitura, presso i locali indicati dall'Amministrazione.

L'Operatore Economico è tenuto a comunicare formalmente al Responsabile del Procedimento l'avvenuta ultimazione delle attività propedeutiche al collaudo. A decorrere da tale comunicazione, l'Amministrazione procede all'esecuzione delle operazioni di collaudo entro i termini previsti dal contratto e dalla normativa applicabile.

### **c. Soggetti coinvolti**

Alle operazioni di collaudo partecipano:

- personale tecnico qualificato dell'Amministrazione o soggetti da questa incaricati;
- il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), ove nominato;
- personale tecnico dell'Operatore Economico aggiudicatario.

L'Operatore Economico è tenuto a garantire **la presenza di proprio personale tecnico specializzato**, nonché a fornire gratuitamente **tutti i mezzi, le attrezzature, i materiali di consumo e l'assistenza necessari** allo svolgimento delle prove di collaudo.

### **d. Oggetto delle verifiche**

Il collaudo comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti verifiche:

- **conformità delle apparecchiature** alle caratteristiche tecniche dichiarate in sede di gara;

- **corretta installazione** e configurazione dei sistemi;
- **funzionalità operativa** delle apparecchiature e dei software;
- **integrazione con i sistemi informativi** dell'Amministrazione (LIS, middleware, sistemi esterni);
- **tracciabilità dei dati e dei campioni**, ove prevista;
- **rispondenza ai requisiti di sicurezza**, inclusi quelli elettrici, informatici e di protezione dei dati;
- **esecuzione delle prove funzionali**, anche mediante simulazione di carichi di lavoro;
- **verifica della documentazione tecnica**, dei manuali d'uso e di manutenzione, nonché delle certificazioni di conformità.

#### **e. Esito del collaudo**

All'esito delle operazioni, il collaudo può concludersi con:

- **esito positivo**, con accettazione delle forniture e avvio della piena operatività contrattuale;
- **esito positivo con prescrizioni**, qualora siano rilevate irregolarità non sostanziali che non compromettono l'utilizzo del sistema, da sanare entro un termine assegnato;
- **esito negativo**, qualora siano riscontrate difformità gravi o carenze tali da rendere le forniture non conformi o inadatte all'uso.

L'esito del collaudo è formalizzato mediante **verbale sottoscritto dalle parti**, che costituisce presupposto per la decorrenza dei termini contrattuali, inclusi quelli relativi alla manutenzione "full risk" e alla fatturazione.

#### **f. Forniture non conformi**

In caso di esito negativo del collaudo, l'Amministrazione può:

- rifiutare le forniture non conformi;
- richiedere la **sostituzione o l'adeguamento** delle apparecchiature a totale carico dell'Operatore Economico;
- fissare un nuovo termine per la ripetizione del collaudo.

Restano ferme le ulteriori facoltà dell'Amministrazione previste dal contratto e dalla normativa vigente, inclusa l'applicazione di **penali**, la **risoluzione contrattuale** o il **recesso**, nei casi più gravi.

#### **g. Decorrenza degli effetti contrattuali**

La data di emissione del **certificato di collaudo positivo** segna l'inizio della decorrenza:

- del periodo di assistenza tecnica e manutenzione;
- delle obbligazioni economiche correlate alla piena esecuzione del contratto;
- dei livelli di servizio (SLA) previsti dal Capitolato.

Il collaudo non esonera l'Operatore Economico dalle responsabilità per **vizi occulti**, difetti di funzionamento o non conformità emerse successivamente.

#### **h. Fatturazione e pagamenti**

Il pagamento del corrispettivo contrattuale relativo ai canoni di noleggio e assistenza avverrà con cadenza trimestrale posticipata a cura del Poliambulatorio Montezemolo, secondo le modalità e nei termini di seguito indicati.

L'Affidatario provvederà all'emissione di **fattura trimestrale posticipata**, riferita ai canoni nel trimestre di competenza, nel rispetto delle condizioni economiche stabilite nel contratto e di quanto previsto dal presente Capitolato (scheda economica E3)

Il pagamento delle fatture emesse dai fornitori per gli ordinativi dei materiali regolarmente richiesti dal Poliambulatorio, sarà effettuato entro i termini previsti dalla normativa vigente, previa verifica della corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali, delle condizioni previste nell'offerta dell'aggiudicatario (schede economiche E1 ed E2) e della completezza della documentazione richiesta.

Le fatture dovranno riportare in modo chiaro e completo:

- il riferimento al contratto e alla procedura di affidamento;
- il periodo di competenza della fatturazione;
- il dettaglio dei prodotti oggetto del contratto;
- ogni altro elemento richiesto dalla normativa fiscale e contabile applicabile.

Le fatture dovranno essere intestate a:

Denominazione: POLIAMBULATORIO MONTEZEMOLO  
Codice fiscale: 96614810586  
P. IVA: 18241301003  
Codice IPA: 9PBYAA8I  
Codice univoco: PWAVUM  
Indirizzo: VIA FRATELLI ROSSELLI  
Comune: ROMA Provincia: RM  
Cap: 00195 Nazione: IT  
Email: [poliambulatorio.montezemolo@corteconti.it](mailto:poliambulatorio.montezemolo@corteconti.it)  
PEC: [poliambulatorio.montezemolo@corteconticert.it](mailto:poliambulatorio.montezemolo@corteconticert.it)

## 27. REVISIONE DEI PREZZI

### a. Principio generale

In conformità a quanto previsto dall'art. 60 del D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, il contratto è soggetto a revisione dei prezzi, al fine di salvaguardare l'equilibrio sinallagmatico del rapporto contrattuale e garantire la corretta esecuzione della fornitura nel corso della sua durata, tenendo conto delle eventuali variazioni dei costi effettivamente sostenuti dall'Appaltatore.

### b. Ambito di applicazione

La revisione dei prezzi può essere applicata esclusivamente con riferimento alle componenti economiche del contratto direttamente influenzate da variazioni significative e imprevedibili dei costi, con particolare riguardo a:

- reagenti e materiali di consumo;
- costi di approvvigionamento delle apparecchiature e dei ricambi;
- costi energetici e logistici strettamente connessi all'esecuzione della fornitura;
- servizi di assistenza tecnica e manutenzione, limitatamente agli elementi oggettivamente

dimostrabili.

Restano comunque esclusi dalla revisione i costi riconducibili a inefficienze organizzative dell'Appaltatore, a scelte imprenditoriali autonome o a variazioni già prevedibili al momento della presentazione dell'offerta.

#### **c. Condizioni per l'attivazione della revisione**

La revisione dei prezzi è attivabile a decorrere dal secondo anno di esecuzione contrattuale, a condizione che la variazione complessiva dei costi accertata superi la soglia del **5%** rispetto ai prezzi contrattuali originari.

La revisione opera esclusivamente sulla quota eccedente tale soglia e non può in alcun caso determinare una modifica sostanziale dell'equilibrio economico del contratto né alterare la concorrenza originariamente espressa in sede di gara.

#### **d. Modalità di determinazione della revisione**

La revisione dei prezzi è calcolata sulla base degli indici ufficiali pubblicati dall'ISTAT o da altri organismi istituzionali di riferimento, individuati in funzione della natura delle singole componenti di costo oggetto di revisione.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di richiedere all'Appaltatore idonea documentazione giustificativa atta a dimostrare l'effettiva incidenza delle variazioni dei costi dichiarati sull'esecuzione del contratto.

#### **e. Procedura di richiesta**

L'Appaltatore deve presentare apposita istanza motivata di revisione dei prezzi, corredata dalla documentazione tecnica ed economica necessaria, entro e non oltre 60 giorni dal verificarsi delle condizioni che ne legittimano l'attivazione.

L'istanza è istruita dal Responsabile Unico del Progetto (RUP), che provvede alla verifica della sussistenza dei presupposti normativi e contrattuali, nonché alla quantificazione dell'eventuale revisione, nel rispetto dei limiti di legge e delle disponibilità di bilancio.

#### **f. Limiti e divieti**

In ogni caso:

- la revisione dei prezzi non può avere effetti retroattivi;
- non sono ammesse revisioni automatiche o forfettarie;
- resta esclusa qualsiasi forma di compensazione diversa da quella espressamente prevista dal presente articolo.

L'eventuale riconoscimento della revisione dei prezzi non comporta alcun diritto automatico al rinnovo del contratto né alla modifica delle altre condizioni contrattuali.

#### **g. Clausola di salvaguardia dell'interesse pubblico**

La revisione dei prezzi è subordinata alla compatibilità con le esigenze di finanza pubblica e con i principi di economicità, efficacia ed efficienza dell'azione amministrativa, fermo restando il potere dell'Amministrazione di adottare ogni misura necessaria a garantire la continuità del servizio e la tutela dell'interesse pubblico.

### **28. DIVIETO DI CESSIONE DEL CREDITO E DEL CONTRATTO**

#### **a. Divieto di cessione del contratto**

È fatto espresso **divieto all'Appaltatore di cedere, in tutto o in parte, il contratto**, a pena di **nullità assoluta della cessione** e di **risoluzione di diritto del contratto**, ai sensi della normativa vigente in materia di contratti pubblici.

La cessione del contratto è consentita esclusivamente nei casi e con le modalità espressamente previsti dalla legge, previa **autorizzazione formale e scritta dell'Amministrazione Appaltante**, rilasciata a seguito di apposita istruttoria.

#### **b. Divieto di cessione del credito**

È parimenti fatto **divieto all'Appaltatore di cedere i crediti derivanti dal contratto**, a qualsiasi titolo e sotto qualsiasi forma, ivi compresa la cessione pro soluto o pro solvendo, senza il **preventivo consenso scritto dell'Amministrazione Appaltante**.

Ogni eventuale cessione del credito effettuata in assenza di tale autorizzazione è da considerarsi **inefficace nei confronti dell'Amministrazione**, che resta pertanto legittimata a effettuare i pagamenti esclusivamente in favore dell'Appaltatore originario.

#### **c. Eccezioni consentite dalla legge**

Resta salva la possibilità di cessione dei crediti nei casi espressamente previsti dalla normativa vigente, ivi inclusa la cessione a favore di istituti bancari o intermediari finanziari autorizzati, purché:

- la cessione sia effettuata nel rispetto delle disposizioni di legge applicabili;
- sia comunicata all'Amministrazione Appaltante con modalità formali e documentate;
- non comporti alcuna modifica delle condizioni contrattuali, né pregiudichi l'esercizio dei poteri di controllo, verifica e compensazione dell'Amministrazione.

#### **d. Inopponibilità delle eccezioni**

L'eventuale cessionario del credito non potrà in ogni caso opporre all'Amministrazione Appaltante eccezioni, contestazioni o pretese derivanti dal rapporto tra cedente e cessionario, restando impregiudicati i diritti dell'Amministrazione di:

- eccepire inadempimenti contrattuali;
- sospendere o ridurre i pagamenti;
- procedere a compensazioni, applicazione di penali o recuperi di somme indebitamente corrisposte.

#### **e. Tutela dell'interesse pubblico e responsabilità**

Il presente divieto è posto a tutela dell'interesse pubblico alla **stabilità soggettiva del rapporto contrattuale**, alla **trasparenza dei flussi finanziari** e al **corretto esercizio dei controlli amministrativo-contabili**, anche ai fini della responsabilità erariale.

Ogni violazione delle disposizioni di cui al presente articolo costituisce **grave inadempimento contrattuale** e legittima l'Amministrazione all'adozione delle misure previste dal contratto e dalla normativa vigente.

IL DIRETTORE SANITARIO  
Brig. Gen. Paolo GIULIANI