

Art. 1

Oggetto della fornitura

Il presente capitolato ha per oggetto per la fornitura quinquennale di Service e materiale di consumo occorrenti al SIMT dell’AOPC di Catanzaro, comprendenti le strumentazioni automatizzate fornite in locazione, la fornitura dei dispositivi medici necessari, materiale di consumo per la raccolta, lavorazione, conservazione e qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti. L’Azienda si riserva il diritto, espressamente accettato dal fornitore con la sottoscrizione del presente capitolato in fase di gara, di sospendere o annullare la fornitura dei prodotti assegnati allorquando venissero ad essere variate le procedure interventistiche sulla cui base sono stati previsti i consumi annui e senza che ciò possa rappresentare elemento di qualsivoglia rivalsa da parte del fornitore.

Il service comprende:

- a) Noleggio quinquennale di apparecchiature nuove di fabbrica (non usate e/o ricondizionate);
- b) Assistenza “full-risk” per tutto il periodo della fornitura;
- c) Aggiornamenti tecnologici, materiali di consumo e software per l’intera durata del service;
- d) Addestramento del personale e periodiche revisioni in caso di aggiornamenti del software o turnover significativi del personale;
- e) Fornitura di tutti i materiali di consumo;
- f) Tutta la strumentazione deve essere interfacciata con il sistema gestionale in uso;
- g) Eventuale ritiro, smontaggio e smaltimento delle apparecchiature indicate dall’Azienda.

Art. 2

Caratteristiche tecniche

Ciascun prodotto dovrà essere conforme ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CE “Dispositivi Medici” pena la non ammissione alla gara.

Le apparecchiature dovranno essere conformi a quanto indicato dalla normativa vigente in materia trasfusionale (con invio della relativa documentazione), pena la non ammissione alla gara.

Le caratteristiche dei prodotti offerti dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente nel Capitolato Tecnico. Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Dovranno essere forniti tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell’offerta tecnica, indicando, capitolo, paragrafo e pagina in cui possono essere riscontrati le caratteristiche minime e le caratteristiche oggetto di valutazione, a pena di esclusione.

I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione e/o produzione e la relativa scadenza (ove necessarie), nonché il numero di lotto, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili sia sulla confezione che sul singolo pezzo (ove obbligatorio e tecnicamente possibile).

Le stampigliature e le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime. I prodotti non devono contenere lattice.

Gli operatori economici dovranno presentare offerta completa per ogni lotto e sub-lotto richiesto e non offerte alternative e devono specificare i prodotti che compongono il servizio con l’indicazione dei codici degli articoli (o serie di codici).

Questi dovranno, inoltre, dichiarare l’impegno a proporre e fornire, durante la validità temporale della fornitura, ferme restando, o migliorando, tutte le condizioni previste, ivi comprese quelle economiche, quei prodotti e quelle apparecchiature che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di

funzionalità, ovvero prodotti di ultima generazione, garantendo l'adeguamento tecnologico.

Gli operatori economici dovranno garantire il servizio completo comprendente l'addestramento all'utilizzo della strumentazione per il personale addetto, e dovranno indicare le modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi (speciali, tossici e nocivi) in modo da poter consentire alle strutture interessate di adempiere agli obblighi di legge ai fini dello smaltimento.

I quantitativi del materiale di consumo sono quelli indicati nell'Allegato “A”, per ogni singolo lotto e si riferiscono al fabbisogno quinquennale; hanno un valore meramente indicativo, in quanto riferiti al consumo storico e, pertanto, l'entità della somministrazione sarà correlata ai reali fabbisogni del SIMT dell'AOPC tale reale fabbisogno sarà ovviamente determinato dalle tipologie di attività che si risconteranno nel corso del rapporto contrattuale.

Art. 3 Campionatura

Per i lotti 5, 6, 17 e 18, pena l'esclusione, gli operatori economici dovranno presentare campionatura (a titolo gratuito) N. 1 confezione primaria per ogni lotto.

Art. 4 Condizioni generali della fornitura

Con la presente fornitura, l'AOPC di Catanzaro si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire elevati standard di qualità degli emocomponenti prodotti;
- Ridurre al minimo i tempi di guasto dei dispositivi;
- Garantire tracciabilità, emovigilanza e corretta gestione del rischio dell'iter trasfusionale.

Gli operatori economici dovranno pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

Art. 5

Aggiornamento tecnologico

L' Operatore Economico Aggiudicatario dovrà impegnarsi a fornire, appena disponibile e senza maggiorazione dei prezzi, adeguamenti tecnologici riguardanti la strumentazione/set/materiale di consumo/software, che si rendessero disponibili nel corso della validità del contratto.

Dovrà comunicare all'AOPC la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente concordati ed autorizzati dall'AOPC di Catanzaro.

Art. 6

Servizio di Assistenza Tecnica

Il Servizio dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- illimitati interventi su chiamata (tempistica)
- assistenza tecnica da remoto
- sostituzione gratuita parti di ricambio
- Manutenzioni preventive secondo modalità e frequenze previste dal fabbricante
- Corsi di formazione per il personale deputato all'utilizzo della strumentazione. L'avvenuta formazione dovrà essere certificata con attestato individuale.
- descrizione del supporto tecnico/applicativo fornito all'avvio del servizio (modalità di istruzione degli operatori della U.O.C. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;
- certificazioni ISO 9000 conseguite.
- l'organizzazione del Servizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa Nazionale specificandone sede e organico con particolare riferimento alla Regione Calabria.

La Ditta dovrà garantire collaborazione specialistica a supporto all'attività di convalida sia del processo di validazione immunoematologica che di qualificazione degli analizzatori.

L'intervento tecnico per guasto di un dispositivo dovrà avvenire entro 8 ore lavorative dalla chiamata. Il ripristino della totale funzionalità di un dispositivo (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up): entro al massimo 16 ore lavorative dalla chiamata.

Art. 7

Necessità impiantistiche

Qualora fosse necessaria la realizzazione di impianti vari, modifiche punti di rete, o collegamenti alla rete informatica dell'AOPC di Catanzaro, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà assicurare il rispetto delle norme vigenti e, interfacciarsi, con i Servizi competenti dell'AOPC di Catanzaro (U.O. Tecniche ed U.O. Informatiche), per le dovute autorizzazioni. Gli Operatori Economici dovranno prendere visione della planimetria del Reparto in quanto sono vietate modifiche strutturali. Si precisa che il collegamento alla rete informatica è vincolato a determinate specifiche di sicurezza e protocolli di trasmissione.

Art. 8

Consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature

La fornitura dovrà avvenire presso il SIMT dell' AOPC Catanzaro:
Le bilance da prelievo, i saldatori e Emoglobinometri dovranno essere poi posizionati a cura dell'Operatore Economico Aggiudicatario previo accordo con il Responsabile della Struttura Trasfusionale di riferimento, anche nei sotto elencati punti di prelievo accreditati della Regione Calabria gestiti direttamente dalle Associazioni del Volontariato Donatori Sangue:

- UdR AVIS Catanzaro

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) dall'Operatore Economico Aggiudicatario entro i tempi indicati in Art. 10, a meno di diversa indicazione .

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico dell'Operatore Economico Aggiudicatario.

L'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi.

L'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi entro i tempi previsti all'Art. 10.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo dell'Operatore Economico Aggiudicatario adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

Sono a carico dell'Operatore Economico Aggiudicatario le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 60601-1 - CEI 62-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Il **Verbale di installazione**, controfirmato dal referente del Servizio Trasfusionale e tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato alle Ingegnerie Cliniche della AOPC Catanzaro.

Art. 9

Formazione-Addestramento

Gli Operatori Economici aggiudicatari dovranno garantire un'adeguata formazione gratuita del personale per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori così come definito dalle norme vigenti).

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dall'Operatore Economico (nella persona che ha eseguito il corso).

La formazione del personale dovrà essere concordata con il referente dell'Azienda Ospedaliera durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione; il programma e il calendario di formazione concordati con il referente del servizio trasfusionale devono essere allegati al verbale di installazione.

Qualora, **durante il periodo del service**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'Operatore Economico dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, l'Operatore Economico dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale del Servizio Trasfusionale, in tempi compatibili con le necessità del Servizio Trasfusionale e/o dei centri di raccolta, per:

- Avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora l'AOPC di Catanzaro, lo ritenesse opportuno, l'Operatore Economico dovrà provvedere anche all'addestramento del personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica.

Art. 10 **Assistenza tecnica**

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà allegare un documento, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nei diversi componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, ecc.

Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti dall'art. 10. Tale impegno costituisce parte integrante della documentazione tecnica.

Gli Operatore Economici aggiudicatari si impegnano a fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Referente del Servizio Trasfusionale e alla Ingegneria clinica dell' AOPC.

L'AOPC di Catanzaro, anche singolarmente, si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere all'Operatore Economico aggiudicatario la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico dell'Operatore Economico aggiudicatario.

In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Art. 11 Aspetti informatici

STAZIONI DI LAVORO (PC o Workstation o Elaboratore):

è vincolante ai fini dell'accettazione la consegna di PC “non assemblati” ma identificabili con un modello e costruttore univoco e forniti delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD ed i manuali previsti).

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà indicare quale Sistema Operativo ed in quale versione viene installato sui propri Dispositivi (Windows) e dovrà, inoltre, indicare quali azioni intraprenderà per garantire il pieno funzionamento dei Dispositivi qualora il sistema operativo non fosse più supportato.

Qualora la stazione di lavoro debba essere collegata alla rete aziendale ; dovrà essere garantito il rispetto delle politiche di sicurezza dell'Azienda. Gli Operatori Economici partecipanti devono pertanto assicurare la compatibilità del sistema operativo e di ogni applicativo fornito, con il software antivirus in dotazione alla Azienda Ospedaliera al momento dell'aggiudicazione, nonché con i loro periodici aggiornamenti. Per es., nel caso in cui tali apparati eseguano un sistema operativo Microsoft Windows, su di essi dovrà essere installato il software antivirus aziendale che sarà mantenuto aggiornato dall'azienda stessa. Allo stesso modo dovrà essere garantita l'applicazione e tracciabilità delle opportune patch e release del sistema operativo. Ove non presente, il sistema antivirus sarà a carico dell'Operatore Economico.

COLLEGAMENTO al Sistema Informatico del Servizio Trasfusionale.

L'Azienda Ospedaliera utilizza il sistema informatico di gestione del Trasfusionale EMODATA prodotto e fornito da TESI.

La proposta deve essere presentata unitamente alla documentazione tecnica, e deve garantire i seguenti requisiti:

- ridurre il più possibile la presenza di applicativi di terze parti che richiedano formazione ed assistenza continua;
- garantire al personale di Laboratorio che opera su tutti gli strumenti analitici l'utilizzo di una soluzione omogenea e integrata;
- individuazione di specifico referente in caso di problemi o eventuali necessità derivanti dall'integrazione.

ACCESSO DALL'ESTERNO ALLA RETE DATI

Qualora l'Operatore Economico aggiudicatario abbia necessità, per le attività di assistenza e manutenzione, taratura strumenti, aggiornamento di software ecc. previste in offerta, di accedere dall'esterno alle reti dell'Azienda Ospedaliera, le modalità di accesso dovranno essere conformi alle politiche della stessa e dovrà attenersi alle modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate (tipicamente VPN-SSL, ma non necessariamente) ed accettarle, senza nulla opporre e senza che questo possa in alcun modo pregiudicare o compromettere le forniture ed i servizi previsti o possa andare a discapito di prestazioni, sia in termini quantitativi sia in termini qualitativi.

Si precisa, in particolare, che le politiche dell'Azienda non consentono connessioni cosiddette lan-to-land, né aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall'interno verso l'esterno. Queste pertanto non saranno accettate.

Art. 12 Privacy

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni.

L'Operatore Economico, su richiesta dell'Azienda, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus;
- La crittografia e l'archiviazione;
- Le politiche di back-up;
- L'archiviazione legale.

Art. 13

Obblighi di riservatezza

L'Operatore Economico aggiudicatario ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del presente contratto.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.

E' responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In relazione a quanto oggetto di prestazione ed alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del D.lgs n.196/2003 e s. m. i., tutte quelle norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alla finalità del servizio, dei dati.