

Capitolato speciale d'appalto per la fornitura quinquennale in service full risk in cinque lotti distinti, prorogabile di ulteriori tre anni, di sistemi diagnostici e prodotti per medicina trasfusionale destinati al SIT dell'AORN Santobono Pausilipon

Lotto 1

Sistema per l'emocoagulazione ed esami di genetica per lo studio delle trombofilie eredo -familiari.

Importo annuo a base di gara € 95.000,00 + iva

Lotto 2

Sistema analitico completamente automatico per diagnostica autoimmune e reagenti con metodologia ELISA per esami di coagulazione

Importo annuo a base di gara € 35.000,00 + iva

Lotto 3

Metodica per applicazioni di citofluorimetria

Importo annuo a base di gara € 115.000,00 + iva

Lotto 4

Aggregometro

Importo annuo a base di gara € 15.000,00 + iva

Lotto 5

Sistemi per aferesi produttiva e terapeutica in ambito pediatrico

Importo annuo a base di gara € 100.000,00 + iva

Importo complessivo annuo a base di gara € 360.000,00 oltre iva

Importo complessivo quinquennale a base di gara € 1.800.000,00 oltre iva

INDICE

- art. 1 – Oggetto dell'appalto**
- art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura**
- art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura**
- art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche**
- art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura**
- art. 6 – Obbligazioni generali del fornitore**
- art. 7 – Modalità di esecuzione della fornitura**
- art. 8 – Verifica di conformità**
- art. 9 – Responsabilità**
- art. 10 – Periodicità della consegna**
- art. 11 – Disciplina delle apparecchiature**
- art. 12 – Eventi particolari**
- art. 13 – Fatturazione e pagamento**
- art.14 – Sospensione e risoluzione del contratto**
- art. 15 – Recesso del contratto**
- art. 16 – Divieto di cessione di contratto e subappalto**
- art. 17 – Riservatezza**
- art. 18 – Rinvio alle norme di legge**
- art. 19 – Tracciabilità dei flussi finanziari**

art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in cinque lotti distinti, di seguito specificati, di **sistemi diagnostici e prodotti per medicina trasfusionale** (allegato A1), occorrenti alla UOC Servizio Immunotrasfusionale e TMO dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono - Pausilipon (di seguito per brevità A.O.R.N.):

Lotto 1

Sistema per l'emocoagulazione ed esami di genetica per lo studio delle trombofilie eredo -familiari.

Importo annuo a base di gara € 95.000,00 + iva

Lotto 2

Sistema analitico completamente automatico per diagnostica autoimmune e reagenti con metodologia ELISA per esami di coagulazione

Importo annuo a base di gara € 35.000,00 + iva

Lotto 3

Metodica per applicazioni di citofluorimetria

Importo annuo a base di gara € 115.000,00 + iva

Lotto 4

Aggregometro

Importo annuo a base di gara € 15.000,00 + iva

Lotto 5

Sistemi per aferesi produttiva e terapeutica in ambito pediatrico

Importo annuo a base di gara € 100.000,00 + iva

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai sistemi/dispositivi offerti, ecc.).

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

L'acquisto è di esclusiva competenza della UOC SIT-TMO a seguito di richiesta motivata del Responsabile dell'Unità stessa ed autorizzata dalla Direzione Sanitaria di Presidio.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha

effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

L'importo complessivo annuo a base di gara è stato stimato in **€.360.000 ,00 + iva (quinquennale 1.800.000,00 + iva)**, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali.

La durata del contratto è fissata in 60 (sessanta) mesi, prorogabile di ulteriori 36 mesi (trentasei).

La durata del contratto potrà essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure di scelta di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

La Tipologia e i quantitativi dei prodotti richiesti sono riportati negli allegati capitolati tecnici distinti per singolo lotto, parti integranti del presente capitolato.

Le quantità indicate nell'allegato elenco prodotti sono presunte; esse potranno subire variazioni in più nei limiti del 20 % o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O.R.N., senza che il Fornitore abbia nulla a pretendere. Pertanto, i quantitativi effettivi sono determinati in base agli ordinativi di fornitura emessi di volta in volta in base all'esigenza.

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario riferite ai dispositivi medici IVD. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Le apparecchiature devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

I requisiti minimi ed indispensabili per ogni singolo lotto sono dettagliatamente indicati negli allegati capitolati tecnici.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime prima descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

I prodotti consumabili, oggetto del presente capitolato, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- nome commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
- nome della ditta produttrice;
- tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta (se del caso);
- modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'A. O. di adempiere alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la documentazione tecnica redatta in lingua italiana, suddivisa per ciascun lotto di partecipazione che costituirà l'OFFERTA TECNICA di gara così come descritta al punto 15. del disciplinare di gara (CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA) :

Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata possibilmente in un unico fascicolo, collazionato in modo tale che il singolo foglio non possa essere asportato.

La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.

art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei sistemi oggetto della fornitura

La Ditta aggiudicataria deve garantire a sua cura e spese la formazione con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso delle apparecchiature oggetto della fornitura.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico delle apparecchiature fornite ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

Il programma di formazione dovrà essere concordato a seguito di esito positivo del collaudo delle apparecchiature con il Direttore della Struttura interessata.

art. 6 – Obbligazioni generali del fornitore

Il Fornitore contraente è tenuto a eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Contratto.

I Beni e, in generale, le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e commerciali e alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nell'offerta tecnica.

Il Fornitore contraente si obbliga a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i Beni appartengono, ed in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti, incluse quelle che dovessero essere emanate successivamente alla conclusione del Contratto. Il Fornitore contraente si impegna a rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali EN - ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, al fine di consentire all'AORN, di verificare la conformità delle forniture offerte al presente Contratto; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dall'obbligo di osservare le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore contraente, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale; il Fornitore contraente non potrà, pertanto, avanzare pretesa di indennizzi e/o compensi a tale titolo nei confronti dell'AORN.

Il Fornitore contraente si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'AORN da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle prescrizioni di cui al comma 3 del presente articolo, incluse, tra l'altro, quelle derivanti dagli infortuni e dai danni arrecati all'AORN o a terzi in relazione alla mancata osservanza delle vigenti norme tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie.

Il Fornitore contraente si obbliga a dare immediata comunicazione all'AORN di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Il Fornitore contraente si impegna a mantenere i requisiti richiesti per l'affidamento dell'appalto in oggetto fino alla completa e perfetta esecuzione dello stesso. Il Fornitore contraente si impegna, altresì, a dare immediata comunicazione della sopravvenuta perdita dei requisiti di legge.

Le attività contrattuali da svolgersi presso le sedi aziendali dovranno essere eseguite senza interferire con il normale lavoro degli uffici; modalità e tempi dovranno comunque essere concordati con l'AORN. Il Fornitore contraente prende atto che nel corso dell'esecuzione delle attività contrattuali gli uffici dell'AORN continueranno ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale. Il Fornitore contraente si impegna, pertanto, ad eseguire le

predette prestazioni salvaguardando le esigenze dell'AORN senza recare intralcio, disturbo o interruzioni all'attività lavorativa in corso, rinunciando, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'AORN.

Il Fornitore contraente si impegna ad avvalersi di personale specializzato che potrà accedere agli uffici dell'AORN nel rispetto di tutte le prescrizioni di sicurezza e di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del Fornitore contraente verificare preventivamente le relative procedure.

Il Fornitore contraente si obbliga a consentire all'AORN di procedere, in qualsiasi momento e senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per lo svolgimento di tali verifiche.

art. 7 – Modalità di esecuzione della fornitura

Tempi di consegna e installazione

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature dovranno essere indicati nell'offerta e non dovranno essere comunque superiori a 30 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine. L'A.O. si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

I tempi indicati nell'offerta o la data indicata nell'ordine, se successiva, saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso le U.O. di destinazione previo accordo con il Settore Ingegneria Clinica dell'A.O.

I tempi indicati saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso la U.O. di destinazione, previo accordo con il Settore di Ingegneria Clinica dell'AORN.

Le merci in somministrazione dovranno essere consegnate nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 10 (dieci) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

La consegna dei Beni si intende comprensiva delle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio nei locali, installazione e montaggio. Unitamente ai Beni,

il Fornitore contraente, dovrà consegnare la documentazione e la manualistica tecnica e d'uso, quando prevista.

Per l'esecuzione della fornitura dei Beni oggetto del Contratto, il Fornitore contraente si obbliga, a propria cura, spese e rischio, a consegnare i Beni all'indirizzo/i indicato/i nell'Ordine. Lo scarico merce dovrà avvenire "al piano" e nei locali richiesti dall'AORN. Tutti i prodotti sottoposti a scadenza, dovranno avere, al momento della consegna, **almeno 2/3 della loro validità.**

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O., e fatto salvo il risarcimento del danno *medio tempore* cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Per ogni giorno solare di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'A.O. potrà applicare una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10% da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Dopo il quindicesimo giorno di ritardo l'A.O. avrà il diritto di risolvere il contratto e di incamerare il deposito cauzionale. Essa potrà, inoltre, provvedere all'acquisto di beni simili sul mercato senza obbligo alcuno di comunicazione, ponendo a totale carico del fornitore inadempiente le maggiori spese sostenute ed ogni altro danno conseguente.

Il Fornitore contraente si impegna ad eseguire la fornitura dei Beni oggetto del Contratto presso i luoghi ed i locali indicati dall'AORN nell'Ordine.

Il Fornitore contraente dovrà garantire tempi rapidissimi di riparazione e/o sostituzione e dimostrarsi disponibile alla risoluzione rapida di emergenze e/o particolari esigenze assistenziali. Dovranno inoltre assicurare i corsi di addestramento al personale medico ed infermieristico e l'aggiornamento tecnologico.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto (o di parte di esso) da parte dell'AORN non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti ad esso spettanti, che questi si riserva comunque di far valere.

art. 8 – Verifica di conformità

Il Direttore dell'esecuzione provvederà ad accertare la rispondenza della prestazione effettuata alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali emettendo, in caso di esito positivo, attestazione della regolare esecuzione del contratto. In caso di esito positivo della verifica di conformità o di regolare esecuzione delle prestazioni, la data del relativo certificato o attestazione di regolare esecuzione varrà come Data di Accettazione dei Beni con riferimento alle specifiche verifiche effettuate, fatti salvi i vizi non facilmente riconoscibili, e la garanzia e l'assistenza prestate dal produttore ed eventualmente dal Fornitore contraente decorreranno da tale data.

L'esecuzione della verifica di conformità o di regolare esecuzione del contratto avviene a spese del Fornitore. Pertanto, tra l'altro, il Fornitore contraente si farà carico dei Beni che venissero in qualche modo deteriorati o comunque non fossero più utilizzabili.

Nel caso in cui dal controllo di corrispondenza tra Beni aggiudicati e Beni consegnati, o in base alla verifica di conformità/attestazione di regolare esecuzione o in base a prove ed utilizzi successivi, l'AORN rilevi una difformità qualitativa (ad esempio Beni non ordinato o viziato, difforme o difettoso) o quantitativa dei Beni consegnati, l'Amministrazione contraente invierà una segnalazione scritta al Fornitore contraente attivando le procedure di cui all'art. 8.

art. 9 - Responsabilità

Il Fornitore contraente si impegna a manlevare e a tenere indenne l'AORN da qualsiasi richiesta di risarcimento che terzi dovessero avanzare nei confronti dell'AORN per danni derivanti dai vizi dei Beni o dalla mancata e non corretta esecuzione dei servizi connessi e/o accessori.

art. 10 – Periodicità della consegna

Le consegne frazionate saranno di norma mensili ma dovranno essere effettuate anche con periodicità diversa a secondo delle necessità e su esclusiva richiesta del Direttore della UOC SIT-TMO o di un suo delegato.

Luogo di consegna è la UOC SIT-TMO dell'Ospedale Pausilipon - Via Posillipo 222 Napoli.

art. 11 – Disciplina delle apparecchiature

Le apparecchiature necessarie all'utilizzo di materiali e dispositivi di cui alla presente fornitura devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza; le stesse devono corrispondere per quantità a quelle richieste e per qualità a quanto indicato in offerta.

Il fornitore è tenuto a concederle complete di tutti gli accessori (supporti, cavi, carrelli, ecc.).

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata corredata del manuale d'uso e delle certificazioni concernenti il possesso dei requisiti di sicurezza secondo quanto previsto dalla normativa in materia della sicurezza. Il collaudo sarà effettuato su ciascuna apparecchiatura.

Restano a carico delle ditte aggiudicatrici i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite
- le spese di interfacciamento delle apparecchiature con il sistema informatico di laboratorio (Eliot-Engineering)

11.1 - Accettazione e collaudi -

La Committenza procederà al controllo del materiale fornito, al fine di verificare la corrispondenza con quanto richiesto nel Capitolato e dichiarato nell'offerta. L'accettazione della fornitura è subordinata all'esito positivo dei suddetti controlli. L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio sarà formalizzato mediante collaudo provvisorio, a cura di incaricati dell'A.O. Il collaudo definitivo, da effettuare con il Settore Ingegneria Clinica, avrà luogo entro e non oltre 10 giorni solari dalla data del collaudo provvisorio a titolo di prova previo parere favorevole espresso dal Responsabile del Reparto/Servizio acquirente. In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.

La consegna della merce non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

11.2 - Documentazione dei prodotti forniti -

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso dei prodotti per ciascuna unità funzionale. Tale documentazione dovrà essere cartacea e redatta in lingua italiana. La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al Settore Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice CND, ecc.) delle apparecchiature consegnate in formato elettronico.

11.3 - Garanzia e manutenzione -

Durante il periodo di fornitura, successivo al collaudo definitivo, il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni indicate in offerta (full-risk). Tale garanzia è estesa a qualunque sistema fornito a corredo delle apparecchiature. Durante il periodo di fornitura, l'AORN, non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di

funzionamento delle apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi. Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno pertanto intendersi compresi nel prezzo di acquisto. Nelle condizioni di assistenza tecnica deve essere garantita la sostituzione di tutti quei componenti soggetti ad usura naturale per l'utilizzo dell'apparecchiature (materiale usurabile). La ditta dovrà indicare dettagliatamente anche le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica secondo la formula del full-risk ed in particolare:

- il tempo di intervento garantito
- la sede del Centro di Assistenza competente e i relativi recapiti
- la sede del magazzino ricambi ed il tempo massimo entro cui ci si impegna a risolvere il problema tecnico insorto

Data la criticità di utilizzo delle apparecchiature, l'assistenza tecnica deve essere garantita anche in orari notturni (h24) e nei giorni festivi.

Il tempo di risoluzione guasto massimo consentito è di 48h. Nel caso la risoluzione del guasto necessiti di più di 48h è fatto obbligo alla ditta di fornire un'apparecchiatura in sostituzione temporanea di quella guasta (muletto).

art. 12 – Eventi particolari

12.1 Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'A.O.R.N. per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, indipendentemente dal ricevimento di eventuali ordinativi di fornitura.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

12.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

12.3 Aggiornamento tecnologico – Upgrade automatico delle apparecchiature

Per tutta la durata della fornitura si dovrà garantire l'aggiornamento di tutte le apparecchiature ad ogni rilascio di nuova versione software e la sostituzione dell'apparecchiatura nel caso la ditta renda disponibile sul mercato un modello di apparecchiatura di caratteristiche superiori per la stessa funzionalità.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Solo a seguito di esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

12.4 Adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino farmaceutico dell'A.O.R.N.

art. 13 - Fatturazione e pagamento

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati ed accettati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

Nel caso di noleggio il fornitore dovrà emettere una fattura posticipata trimestrale.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF **06854100630** e cod. IPA: **ABK572**.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.R.N.

Il Fornitore è tenuto a comunicare alla S.C. Economico Finanziaria dell'A.O.R.N. gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

art. 14 – Sospensione e risoluzione del contratto

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'A.O.R.N. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108 d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata e reiterata per due volte consecutive anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'A.O.R.N. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa A.O.R.N. (So.Re.Sa. spa).

art. 15 – Recesso del contratto

1. L'AORN ha diritto di recedere unilateralmente dal Contratto, in tutto o in parte, oltre che nell' ipotesi espressamente prevista dall' art. 109 del D.Lgs. 50/216, mediante comunicazione scritta da inviare al Fornitore contraente, con un preavviso di venti giorni, nei casi di:

- a) giusta causa;
- b) reiterati inadempimenti del Fornitore contraente, anche se non gravi.

2. La giusta causa ricorre, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo:

- a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore contraente un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione coatta, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore contraente;
- b) in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti il Soggetto Aggiudicatore di appartenenza dell'AORN, che abbiano incidenza sull'esecuzione della Contratto;
- c) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il Contratto.

3. Dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore contraente dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'AORN.

4. Nei casi di recesso, di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, il Fornitore contraente ha diritto alternativamente, a scelta dell'AORN, alla restituzione dei Beni consegnati e non ancora utilizzati o al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

5. Resta inteso che in caso di cessazione dell'efficacia del Contratto, per qualsiasi motivo essa avvenga, il Fornitore contraente sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità nella erogazione delle forniture oggetto del Contratto.

art. 16 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'A.O.R.N. stessa di risolvere di diritto il contratto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dal disciplinare di gara.

art. 17 – Riservatezza

Il Fornitore contraente 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 Contratto, e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore contraente è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'AORN ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore contraente sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare all'AORN.

Il Fornitore contraente potrà citare i contenuti essenziali del Contratto, nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.

art. 18 – Rinvio alle norme di legge

Per tutto quanto non contemplato varranno le norme della vigente legislazione in materia.

Ai sensi e per gli effetti della norma di cui agli art. 1341 e 1342 del C.C. vengono espressamente approvate ed accettate le clausole di cui a tutti gli articoli del presente capitolato.

art. 19 – Tracciabilità dei Flussi Finanziari

La Ditta si impegna a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 comma 8 legge 13.08.2010 n. 136, come sostituito dall'art. 7 comma 7 della L. 217 del 17.12.2010.

Ai sensi dell'art. 7 comma 9 bis della summenzionata legge n. 217/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

Per qualsiasi controversia di natura legale relativa a tutte le prestazioni e controprestazioni riferite al contratto di fornitura il foro di Napoli è quello competente in via esclusiva.

Elenco allegati:
capitolatio tecnici lotti 1-2-3-4-5

AORN SANTOBONO-PAUSILIPON

UOC SIMT-TMO

Lotto 1 : Emocoagulazione

Importo annuo a base di gara €. 95.000,00 + iva

Oggetto della fornitura

L'oggetto della fornitura è un sistema per l'esecuzione degli esami emocoagulativi, degli esami di genetica per lo studio delle trombofilie ereditarie familiari completo di sistema esperto per la gestione dei pazienti in Terapia Antitrombotica, composto da:

- n° 2 Coagulometri uguali, nuovi e di ultima generazione di media produttività completi di gruppo di continuità.
- n° 1 Sistema automatico per l'esecuzione di metodiche di biologia molecolare PCR Real-Time per lo screening delle trombofilie ereditarie familiari completo di gruppo di continuità.
- n° 1 Sistema per la Gestione e il Monitoraggio della Terapia Antitrombotica con 2 postazioni di lavoro.
- n° 1 Sistema Gestionale "dedicato" al settore di Emostasi con 2 postazioni di lavoro.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di:

- Controlli, consumabili e soluzioni di lavaggio utili per l'esecuzione dei quantitativi di analisi richieste.
- Controllo di qualità Inter-Intra Lab giornaliero su due livelli per: PT – APTT – FIB – AT – DD per 356 giorni l'anno. Si precisa che il controllo di qualità verrà effettuato su un solo livello due volte a settimana.
- Seguenti programmi di controllo:
 - Valutazione Esterna di Qualità per PT – APTT – FIB – AT – DD (NEQAS)
 - Valutazione Esterna di Qualità per la TAO.
- Hardware necessario per le 2 postazioni operative (computer – video – stampanti laser – stampanti barcode e pistole barcode).

CARATTERISTICHE TECNICHE STRUMENTAZIONE

Ogni ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare una relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri dell'analizzatore/apparecchiatura proposta rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti tecnici indispensabili e a quelle che saranno oggetto di valutazione, fornendo per tutti gli elementi richiesti (indispensabili e valutativi) la documentazione ufficiale (estratta dai manuali tecnici depliant schede tecniche) per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica. La commissione inoltre si riserva la facoltà di effettuare prove pratiche atte a verificare la veridicità delle dichiarazioni prodotte.

REQUISITI TECNICI INDISPENSABILI

Analizzatori

- Esecuzione di metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche.
- Inserimento campioni mediante rack.
- Cadenza analitica di almeno 100 PT/h.
- Campioni a bordo in entrata almeno 40.
- Almeno 25 reagenti a bordo.
- Sistema di caricamento da tubo primario tappato.
- Caricamento continuo dei campioni.
- Caricamento continuo dei reagenti.
- Possibilità di accesso random, batch, urgenze.
- Identificazione positiva mediante barcode dei campioni e dei reagenti.
- Esecuzione delle curve calibrazione in completa automazione.
- Possibilità di memorizzare più curve di calibrazione con lotti diversi di reagenti.
- Possibilità di alloggiare contemporaneamente almeno 2 flaconi dello stesso reagente.

Sistema automatico per l'esecuzione di metodiche di biologia molecolare PCR Real-Time

- Utilizzo di quantità minima di campione.
- Possibilità di interfacciamento ad host in modalità hostquery.
- Minima manutenzione giornaliera.
- Identificazione tramite barcode dei campioni e reagenti.
- Tempi di esecuzione brevi.
- Allarmi di malfunzionamento.

REAGENTI

I reagenti non devono contenere, pena esclusione, sostanze cancerogene; a tal fine dovrà essere obbligatoriamente allegato all'offerta un file excel contenente tutte le indicazioni in merito alle frasi di rischio per ogni sostanza componente e/o utilizzata dallo strumento. Tutti i reagenti devono essere in possesso del marchio CE e poter essere processati automaticamente sull'analizzatore offerto.

SOFTWARE

Sistema Esperto per la Gestione e il Monitoraggio della Terapia Antitrombotica

Il Sistema per il Monitoraggio della Terapia Antitrombotica dovrà essere collegato con il Sistema Gestionale offerto per il settore di Emostasi per la ricezione dell'INR. Inoltre tale sistema, dovrà essere integrato da un sistema automatico "sicuro" per l'invio di referti (fax, e-mail) per n.300 pazienti /anno. Al fine della valutazione, le aziende dovranno produrre adeguata bibliografia di riferimentorelativa alla validazioneclinica degli algoritmi di induzione e mantenimento della terapia, presenti nel software. Inoltre per il sistema di invio dei referti dovranno produrre dettagliata relazione tecnica circa l'espletamento del servizio nonché i criteri di sicurezza adottati per il trattamento dei dati sensibili e la garanzia della privacy.

Il software dovrà avere le seguenti caratteristiche minime, pena esclusione:

- Modalità ASP (Application Server Provider).
- Sistema Web designed.
- DB Oracle (Standard Sanità).
- Accesso protetto mediante password con profili utente personalizzati multilivello.
- Predisposto alla gestione Anagrafica del paziente.
- Predisposto alla gestione della Cartella Clinica (Programma terapeutico, note cliniche, anamnesi).
- Gestione degli eventi clinici.
- Gestione dello score emorragico e trombotico del paziente.
- Monitoraggio della Terapia AVK.
- Gestione della Terapia Eparinica.
- Gestione della Terapia con DOA.
- Calcolo del Tempo Trascorso in range per Centro e per Paziente (TTR).

Sistema Gestionale “dedicato” al settore Emostasi

Il Sistema Gestionale offerto per il settore di Emostasi dovrà essere collegato, in senso bidirezionale, con tutta la strumentazione offerta in modalità hostquery.

- Modalità ASP (Application Server Provider).
- Sistema Web designed.
- DB Oracle (Standard Sanità).
- Transazioni protette da crittografia..
- Accesso protetto mediante password con profili utente personalizzati multilivello.
- Predisposto alla gestione Anagrafica del paziente.
- Refertazione personalizzata.
- Possibilità di effettuare statistiche personalizzate.
- Completa Tracciabilità del campione e delle attività ad esso correlate.
- Gestione del controllo di qualità degli strumenti.
- Possibilità di creare regole di validazione personalizzate.

CARICHI DI LAVORO ANNUALI

Elenco e Numero di test previsto per anno al netto dei test necessari per l'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli. Le provette utilizzate per la raccolta dei campioni sono Vacutainer – Citrato di sodio 13x75.

1.	APCR-V Metodo Coagulativo	400	Test
2.	APTT attivatore : Silice Colloidale ***	9000	Test
3.	AT - Metodo Cromogenico ***	5400	Test
4.	D-Dimero – Metodo Immunologico ***	2900	Test
5.	Eparina (anti Xa) – Metodo cromogenico	150	Test

6.	Fattore II – Metodo Coagulativo	150	Test
7.	Fattore V – Metodo Coagulativo	150	Test
8.	Fattore VII – Metodo Coagulativo	150	Test
9.	Fattore VIII – Metodo Coagulativo	150	Test
10.	Fattore VIII – Metodo Cromogenico	150	Test
11.	Fattore IX – Metodo Coagulativo	150	Test
12.	Fattore X – Metodo Coagulativo	150	Test
13.	Fattore XI – Metodo Coagulativo	150	Test
14.	Fattore XII – Metodo Coagulativo	150	Test
15.	Fattore XIII – Metodo Coagulativo	150	Test
16.	Fibrinogeno di Clauss ***	7000	Test
17.	Inibitore della Plasmina – Metodo Cromogenico	100	Test
18.	Lupus Anticoagulante Test di Conferma*	200	Test
19.	Lupus Anticoagulante Test di Screening*	400	Test
20.	Omocisteina metodo immunologico **	1000	Test
21.	PC – Metodo Cromogenico	450	Test
22.	Plasminogeno – metodo Cromogenico	500	Test
23.	PS Libera – Metodo immunologico	400	Test
24.	PT Ricombinante ***	14000	Test
25.	Tempo di Trombina	200	Test
26.	vWf - Antigene	450	Test
27.	vWf – Cofattore Ristocetinico	400	Test
28.	Test anti II per il dosaggio del Dabigatran **	100	Test
29.	Test anti Xa per il dosaggio dell'Apixaban **	100	Test
30.	Test anti Xa per il dosaggio del Rivaroxaban **	100	Test
31.	Mutazione Fattore II (Test Genetico-PCR real Time)	300	Test
32.	Mutazione Fattore V (Test Genetico-PCR real Time)	300	Test
33.	VEQ per TAO	3	Test

*** Offrire due tipologie di test basati su metodologie differenti come indicato nelle ultime linee guida(Pengo et al 2009)**

**** Reagenti facoltativi non vincolanti il lotto - comunque inclusi nella base d'asta.**

***** TEST CHE SI ESEGUONO H24**

I RIMANENTI TEST SI ESEGUONO TUTTE LE MATTINE



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"*

*S.C. IMMUNOEMATOLOGIA –LABORATORIO
COAGULAZIONE*

**LOTTO 2 : COAGULAZIONE SISTEMA ANALITICO AUTOMATICO PER
DIAGNOSTICA AUTOIMMUNE E REAGENTI CON METODOLOGIA ELISA**

(importo Euro 35.000 annui +IVA)

Oggetto della fornitura

Service full risk di un sistema analitico completamente automatico per diagnostica autoimmune e reagenti con metodologia ELISA

Caratteristiche tecniche:

- Ottica LED 650nm.
- Schermo touch screen
- Gestione del campione attraverso l'utilizzo di strip monotest complete di tutti i reagenti occorrenti per la determinazione, tampone, coniugato, substrato e controllo interno.
- Le strip devono essere confezionate sottovuoto per garantirne l'assenza di contaminazione
- Trasferimento dei dati del test al sistema attraverso lettura singolo codice a barre che deve comprendere informazioni del lotto, della curva specifica e dei valori di cut-off.
- Unità di incubazione a temperatura controllata.
- Possibilità di gestire circa 30 campioni contemporaneamente ognuno con risultato individuale in singolo step.
- Accesso Casuale: libera combinazione di parametri.
- Sistema operativo Windows, possibilità di assistenza a distanza.
- Unità stampante integrata.
- Possibilità di scarto automatico di strip scadute.
- Le strip devono essere conformi alla direttiva europea 98/79/CEE .

REAGENTI CONSUMO ANNUO:

	TEST (Eseguiti solo di mattina)
Anti-Beta -2-Glycoproteina I IgA	100
Anti-Beta -2-Glycoproteina I IgG	600
Anti-Beta -2-Glycoproteina I IgM	600
Anti-Cardiolipina I IgA	100
Anti-Cardiolipina I IgG	800
Anti-Cardiolipina I IgM	800
Anti-Annexina V IgG	100
Anti-Annexina V IgM	100
Anti-Protrombina IgA	100
Anti-Protrombina IgG	300
Anti-Protrombina IgM	300
Anti Fosfolipidi Screen IgG	500
Anti-Fosfolipidi Screen IgM	500
25-OH Vitamina D3/D2	100



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"*

UOC SIT e Trapianto di Midollo Osseo.

Lotto 3 : Citofluorimetria

(importo complessivo annuo a base di gara Euro 115.000,00 + iva)

Fornitura in "service full risk" di una metodica per l'esecuzione di

La fornitura dovrà comprendere:

- I) Le seguenti strumentazioni fluorimetriche:
 - n° 1 Citofluorimetro da banco;
 - n° 1 Sistema di gestione completamente computerizzata del Citofluorimetro;
- II) Reattivi e kit diagnostici, necessari all'esecuzione degli esami citofluorimetrici.
- III) Lisanti, calibratori, permeabilizzanti, fissativi cellulari, liquidi per fluidica, liquidi detergenti per i circuiti fluidici, provette per citofluorimetria, ed ogni altro eventuale materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione degli esami citofluorimetrici oggetto della presente Licitazione, in quantità sufficienti all'espletamento dell'attività.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Le **STRUMENTAZIONI** offerte dovranno possedere le seguenti caratteristiche di minima:

Il Citofluorimetro da banco deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Flusso continuo, senza limitazione di tempo e/o di volume.
- Due laser spazialmente separati, ad allineamento fisso, raffreddati ad aria.
- Lettura simultanea di 8 parametri (2 scatter e 6 fluorescenze).
- Sistema Bio-Hazard nel compartimento di analisi.
- Ottica a riflessione o ad angoli particolari per la migliore risoluzione del segnale su tutti i fotomoltiplicatori.
- Velocità di acquisizione > 3.000 eventi/secondo.

I Sistemi di gestione computerizzata dei Citofluorimetri devono comprendere, ciascuno:

- Software di uso generale.
- Software per calibrazione completamente automatizzata dello strumento.

- Software finalizzato alle analisi multiparametriche.
- Aggiornamento tecnologico quando disponibile e comunque entro due mesi dalla uscita della nuova versione.

I **REATTIVI e KIT DIAGNOSTICI** dovranno possedere le seguenti caratteristiche di minima:

Gli anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromi debbono avere:

- Rapporto Fluorocromo/Proteina costante e dichiarato.
- Elevata specificità per l'antigene, con alto grado di affinità ed avidità.

CARICO DI LAVORO ANNUALE

Anticorpi monoclonali diretti verso antigeni della superficie cellulare edintracitoplasmatici espressi dalle cellule del sangue e di altri liquidi biologici – Quantità complessiva annua: **4000 test/annosuddivisi in parti uguali tra FITC, PE,PerCP (o equivalente), 2000 test/annoper APC, PE-CY7 e APC-CY7 (o equivalente)**

Totale test 6000 test/anno

Il numero di esami indicato si riferisce ai referti da emettere, con esclusione, quindi, degli esami da effettuare per calibrazioni, controlli, ecc.

Kit	Quantità complessiva annua
Kit a sei colori (o equivalente) per la determinazione delle popolazioni TBNK	300 test
Kit per la conta dei bianchi residui nelle sacche	350 test
Kit a quadrupla marcatura per lo studio dei linfociti attivati	350 test
Kit per la conta dei bianchi residui nel plasma	350 test
Kit per lo studio delle popolazioni NK	100 test
Kit per lo studio delle piastrine	200 test
Miscela di anticorpi liofilizzati (o equivalente) a sei colori per diagnostica oncoematologica avanzata	300 test
Kit per lo studio della conta assoluta delle cellule staminali CD34+	150 test
Kit per il controllo della conta delle CD34	250 test



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"*

UOC SIT e Trapianto di Midollo Osseo.

**LOTTO 4 : AGGREGOMETRO
(importo complessivo annuo a base di gara Euro 15.000 + iva)**

Fornitura in service full risk di un aggregometro nuovo di ultima generazione in grado di effettuare anche il dosaggio del cofattore della ristocetina (RICOF) per il quale si prevede un utilizzo settimanale in grado di effettuare il test di secrezione. La fornitura deve comprendere la strumentazione ed i reattivi (compresi calibratori e controlli) per l' esecuzione dei test di aggregazione.

STRUMENTAZIONE:

Requisiti minimi richiesti, pena l'esclusione:

		Possesso del requisito SI/NO	Eventuale valore numerico esplicativo	Referenza alla pagina dell'offerta in extenso
1	- almeno 2 canali di lettura			
2	- possibilità di utilizzare volumi dimezzati			
3	- stampante a colori			

Numero di tests previsti per anno - Test eseguiti in 2 sedute settimanali:

ADP	200 TEST
COLLAGENE	200 "
EPINEFRINA	200 "
AC.ARACHIDONICO	200 "
RISTOCETINA	200 "
RICOF	200 "



AORN SANTOBONO PAUSILIPON
DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA
UOC IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE.
CENTRO TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO

LOTTO 5 : AFERESI

Oggetto: Fornitura in noleggio annuale di Sistemi per AFERESI, comprensivo di Assistenza Tecnica Full Risk ed interfacciamento con il sistema gestionale ELIOT del SIT.

Importo annuo a base di gara € 100.000,00 + iva

AGGIUDICAZIONE PER LOTTO
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE – QUALITA'/PREZZO: 70/30

	DESCRIZIONE LOTTO	QUANTITA annuale'
1	Separatori Cellulari per Aferesi Produttiva	2
2	Separatori Cellulari per Aferesi Terapeutica	2
3	Set per procedure di Eritroexchange e Plasmaexchange	60 circuiti monouso
4	Set per Raccolta di Cellule Staminali Periferiche e mononucleate	150
5	Set per la raccolta multicomponent monoago contemporanea di Piastrine/Plasma/Rossi	400
6	Set per Eritro-Plasma- Piastrine iperconcentrate	100
7	Set per Eritro-Plasma- Piastrine iperconcentrate con filtro RBC	100
8	Set per Eritro-Plasma con doppio filtro RBC	60
9	Sacche di Fisiologica da 1.000 ml	400

10	Sacche di ACD-A da 750 ml	600
11	Sacche di Soluzione PAS da 300 ml	500
12	Sacche di Sag-Mannitolo da 259 ml	200

SUB LOTTO N. 1 – AFERESI PRODUTTIVA

	REQUISITI MINIMI RICHIESTI, PENA L'ECLUSIONE	POSSESSO DEL REQUISITO SI/NO
1	Separatore Cellulare a FLUSSO CONTINUO	
2	Accesso vascolare monoago	
3	Possibilità di raccolta contemporanea nella medesima procedura di Piastrine/Plasma/Globuli Rossi	
4	Completa automazione nella raccolta personalizzata degli emocomponenti sulla base dei dati del donatore (peso, sesso, altezza, ematocrito, conta piastrinica, gruppo sanguigno)	
5	Tutti i circuiti devono essere dotati di sistema di protezione dell'ago in modo da rendere impossibile eventuali danni all'Operatore a seguito dell'estrazione dell'ago	
6	Sistemi di sicurezza con relativi allarmi acustici e visivi.	
7	Software gestionale bidirezionale	

SUB LOTTO N. 2 – AFERESI TERAPEUTICA

	REQUISITI MINIMI RICHIESTI, PENA L'ECLUSIONE	POSSESSO DEL REQUISITO SI/NO
1	Separatore Cellulare a FLUSSO CONTINUO	
2	Accesso vascolare doppio ago con possibilità' di passare ad ago singolo	

3	Calcolo automatico del volume dei liquidi sostitutivi da impiegare	
4	Possibilità di raccolta in continuo o per fasi cicliche.	
5	Calcolo del Volume Totale di Sangue del Paziente in base ai dati di altezza, sesso, peso e personalizzazione delle procedure sui dati fisici ed ematologici del paziente	
6	Salvataggio dati di trattamento per ogni paziente	
7	Allarmi acustici e visivi.	
8	Possibilità di impostare ed eseguire diverse metodiche	

Aspetti Informatici

Il Software dovrà essere fornito con inclusi i servizi di integrazione bidirezionale da e per Eliot (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore).

Inoltre il software fornito dovrà essere incluso di servizi di manutenzione (evolutiva, adattativa, normativa, ecc.) inclusi gli adattamenti che potrebbero nascere dalla evoluzione del software Eliot.

Il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.

In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato delle informazioni in accordo con il GDPR.

Caratteristiche fornitura

- Consegna e installazione al piano previo sopralluogo documentato.
- Fornitura di set e sacche secondo le indicazioni fornite.
- Fornitura gratuita di dispositivi/accessori e materiali di consumo. A tal proposito, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire dichiarazione che tali materiali sono regolarmente commercializzati in Italia e notificare l'eventuale presenza di compatibili.
- Aggiornamenti tecnologici gratuiti.
- Corso di formazione al personale utilizzatore.