



REGIONE DEL VENETO  
AZIENDA UNITÀ LOCALE SOCIO SANITARIA N. 10  
"VENETO ORIENTALE"

Sede Direzionale:  
Piazza De Gasperi, n.5 - 30027 San Donà di Piave (VE) Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 02799490277

Dipartimento Risorse Finanziarie, Materiali e per i Servizi Tecnici  
U.O.C. Provveditorato Economato Gestione della Logistica

Allegato alla deliberazione n. 403 del 24 aprile 2015

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E DEI REATTIVI NECESSARI, CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO, PER L’ESECUZIONE DI TEST DI CHIMICA CLINICA, IMMUNOMETRIA, EMATOLOGIA, TOSSICOLOGIA, VES, EMOCOAGULAZIONE E ALTRE DETERMINAZIONI.**

**DUE LOTTI AGGIUDICABILI SEPARATAMENTE**

CIG LOTTO 1      612968366D

CIG LOTTO 2      612973622B

**CAPITOLATO SPECIALE**

Allegati tecnici:

Allegato A      Quantitativi presunti

## SOMMARIO

Art. 1	OGGETTO DELLA GARA
Art. 2	OBIETTIVI AZIENDALI ED ELABORAZIONE PROGETTO
Art. 3	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SISTEMI ANALITICI
Art. 4	CARATTERISTICHE TECNICHE DEI REATTIVI
Art. 5	EMOCOAGULAZIONE
Art. 6	LOTTO 2 – SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DEL PH EMATICO
Art. 7	HARDWARE E SOFTWARE
Art. 8	INFORMAZIONE TECNICHE E ORGANIZZATIVE
Art. 9	DURATA DELLA FORNITURA
Art. 10	QUANTITA' DELLA FORNITURA
Art. 11	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICI
Art. 12	FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE
Art. 13	CONSEGNA
Art. 14	INSTALLAZIONE DEI SISTEMI E COLLAUDO
Art. 15	PERIODO DI PROVA
Art. 16	ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE
Art. 17	PENALI E CONTROVERSIE
Art. 18	NORME IN MATERIA DI SICUREZZA
Art. 19	CORRISPETTIVI E REVISIONE PREZZI
Art. 20	COMUNICAZIONI
Art. 21	CONTROLLI QUALI – QUANTITATIVI
Art. 22	SMALTIMENTO DEI RIFIUTI
Art. 23	MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI
Art. 24	STIPULAZIONE DEL CONTRATTO
Art. 25	RIMBORSO SPESE DI PUBBLICAZIONE BANDO DI GARA
Art. 26	BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE
Art. 27	RISOLUZIONE ANTICIPATA E RECESSO
Art. 28	SUBAPPALTO
Art. 29	APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO DI LEGALITA'
Art. 30	FORO COMPETENTE
Art. 31	NORMA DI RINVIO

**ART. 1 OGGETTO DELLA GARA**

Il presente capitolato speciale ha per oggetto la fornitura in service di sistemi diagnostici e dei reattivi necessari, con strumentazione a noleggio, per l'unità operativa complessa laboratorio di patologia clinica e altre unità operative dei presidi ospedalieri di San Donà di Piave, Portogruaro e Jesolo, come di seguito descritti:

lotto 1	Acquisizione di sistemi analitici e relativi materiali di consumo per l'esecuzione di test di chimica clinica, immunometria, tossicologia ematologia, ves ed emocoagulazione.	base d'asta euro <b>6.142.730,85</b> i.v.a 22% esclusa.
lotto 2	Acquisizione di sistemi analitici e relativi materiali consumo per l'esecuzione del PH ematico.	base d'asta euro <b>177.450,00</b> i.v.a 22% esclusa.

La fornitura dovrà avvenire secondo le norme previste dal seguente capitolato speciale, comprensivo degli allegati tecnici, dal disciplinare di gara, nonché dalle norme prescritte dal decreto legislativo n. 163 del 12 aprile 2006 e successive modifiche ed integrazioni;

**Nei casi in cui, nel presente capitolato, la descrizione delle specifiche tecniche sia della strumentazione che dei reagenti, si riferisce in tutto o in parte a caratteristiche di prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti".**

**L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 163/2006 e successive modifiche ed integrazioni.**

La fornitura, per entrambi i lotti di gara, comprende:

- Il noleggio omnicomprendivo di sistemi analitici, intesi come insieme di apparecchiature, necessario a garantire la funzionalità dei laboratori analisi dell'azienda u.l.s.s. n. 10, per l'esecuzione di quanto indicato nell'allegato tecnico n. 1, comprensivi del collegamento hardware e software con il sistema informatico gestionale e della manutenzione preventiva e correttiva con modalità full risk;
- Il materiale di consumo occorrente per l'esecuzione dei test oggetto di gara, nessuno escluso.

Si descrivono, dettagliatamente, i due lotti di gara:

**Lotto 1**

Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave

Fornitura, "in service", di un "Corelab" (laboratorio con automazione ad isole in grado di lavorare con TAT corti), ad alta tecnologia, automatizzato, per l'esecuzione degli esami di routine e urgenze, per i settori di chimica clinica, immunometria, coagulazione ed ematologia.

Presidio Ospedaliero di Portogruaro

Fornitura, "in service", di un sistema di preanalitica "stand-alone" completamente automatizzato e di un sistema analitico integrato, per l'esecuzione degli esami di routine e urgenze, per i settori di chimica clinica e Immunometria.

Fornitura, "in service", di un sistema per l'esecuzione di test di coagulazione e di un sistema per l'esecuzione dei test di ematologia.

### Presidio Ospedaliero di Jesolo

Fornitura, "in service", di un sistema per l'esecuzione degli esami di routine e urgenze per i settori di chimica clinica e immunometria.

Fornitura, "in service", di un sistema per l'esecuzione di test di coagulazione e di un sistema per l'esecuzione dei test di ematologia per il Laboratorio Analisi del presidio Ospedaliero di Jesolo.

### **Lotto 2**

Fornitura, in "full service", di n.4 sistemi diagnostici di ultima generazione, per l'esecuzione del "ph ematico", con inclusa l'esecuzione del "lattato", da installare presso:

- u.o.c. pronto soccorso del presidio ospedaliero di Jesolo;
- u.o.c. laboratorio di patologia clinica del presidio ospedaliero di Portogruaro;
- u.o.c. laboratorio di patologia clinica del presidio ospedaliero di San Donà di Piave;
- u.o.c. anestesia e rianimazione del presidio ospedaliero di San Donà di Piave.

La ditta aggiudicataria, per entrambi i lotti, dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna.

I sistemi suddetti dovranno essere installati e resi operativi presso i Laboratori indicati, a completo onere, nulla escluso e riservato, dalla ditta aggiudicataria, come previsto nel presente capitolato.

L'azienda u.l.s.s. n. 10, ai sensi dell'art. 68, coma 4, del D.Lgs. n. 163/2006, valuterà ogni ulteriore tecnica ed ogni prodotto diverso, proposto dalle ditte partecipanti per la realizzazione dei trattamenti richiesti; a tal fine le ditte dovranno produrre tutta la documentazione scientifica necessaria a provare che le soluzioni proposte ottemperino in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche indicate nel presente capitolato e negli allegati che devono essere considerati quali parte integrante.

Le caratteristiche tecniche della fornitura sono specificate nel presente capitolato, mentre la tipologia, la quantità degli esami da eseguire per ogni singolo Laboratorio, sono indicati nell'allegato n. 1.

È obbligatorio che almeno il 98% delle metodiche offerte di chimica clinica, immunometria ed indagini tossicologiche, sia eseguito sulla strumentazione collegata alla "piattaforma funzionale", le rimanenti metodiche possono essere fornite con strumentazione stand alone (no dosaggi su micropiastra).

<b>ART. 2</b>	<b>OBIETTIVI AZIENDALI ED ELABORAZIONE PROGETTO</b>
---------------	---

Alle imprese concorrenti è richiesta l'elaborazione di un progetto che, rispondendo agli obiettivi di seguito indicati, attui una riorganizzazione e razionalizzazione delle tre sedi dell'u.o.c. laboratorio di patologia clinica, sia logisticamente mediante adeguamenti strutturali e impiantistici dei locali destinati al posizionamento delle attrezzature offerte, sia sul piano della produttività analitica attraverso l'aggiornamento tecnologico, la razionalizzazione dei flussi di lavoro e delle risorse umane impiegate.

A tal fine, le ditte partecipanti dovranno effettuare un sopralluogo obbligatorio nelle sedi di destinazione e dovranno dichiarare di aver preso visione dei locali ed acquisito le caratteristiche degli impianti, degli scarichi, delle alimentazioni e delle strutture esistenti.

Il progetto deve essere elaborato tenendo in considerazione i seguenti obiettivi che l'u.l.s.s. si prefigge di raggiungere con l'aggiudicazione della presente procedura di gara.

### Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave

#### Obiettivi:

- realizzare un'unica area (Corelab) in cui concentrare il maggior carico delle attività analitiche di routine e tutta l'attività in urgenza, privilegiando gli aspetti organizzativi, il confort operativo e la sicurezza ambientale;
- centralizzare e automatizzare le attività di pre-analitica, analitica e post-analitica;
- creare il migliore collegamento logico e fisico tra le fasi di pre-analitica, analitica e post-analitica, per le linee di chimica-clinica, immunometria, coagulazione, v.e.s., eventualmente, Ematologia; (fornire elenco delle connessioni possibili).
- integrare le attività di routine e le attività in urgenza, standardizzare i TAT specifici e i TAT globali;
- assicurare la massima copertura del pannello analitico richiesto e ottimizzare gli esami disponibili nell'area Corelab;
- acquisire un sistema dalle potenzialità di ampia estensione del pannello analitico e/o di ampio incremento della produttività, senza il ricorso a integrazioni strumentali;
- disporre di apparecchiature analitiche nuove e di ultima generazione;
- razionalizzare l'intero processo produttivo dell'area coinvolta, con la massima riduzione della collocazione delle apparecchiature in spazi discontinui;
- razionalizzare e migliorare l'utilizzo delle risorse umane impegnate nei settori in oggetto;
- riconfigurare i flussi operativi in funzione delle provenienze, interne ed esterne, con precedenza alle emergenze e urgenze interne programmate;
- semplificare e razionalizzare le procedure di gestione delle scorte e di approvvigionamento dei prodotti diagnostici;
- gestire, con specifica procedura informatizzata, il magazzino diagnostico con l'obiettivo di realizzare un "magazzino unico" fra le tre sedi di laboratorio aziendali;
- disporre di procedure efficienti ed efficaci di gestione dei guasti impiantistici e/o strumentali, per garantire la continuità operativa (back-up analitico) delle analisi in urgenza;

Si chiede, inoltre, di dichiarare la disponibilità, qualora aggiudicataria della fornitura, a formulare un progetto di gestione del trasporto dei campioni tra i punti prelievo e le strutture Ospedaliere e tra le strutture Ospedaliere stesse. Detta dichiarazione, non a pena di esclusione, dovrà essere riportata nell'offerta tecnica presentata.

### Presidio Ospedaliero di Portogruaro

#### Obiettivi:

- disporre di apparecchiature analitiche nuove e di ultima generazione
- razionalizzare e migliorare l'utilizzo delle risorse umane impegnate nei settori in oggetto
- riconfigurare i flussi operativi in funzione delle provenienze, interne ed esterne, con precedenza alle emergenze e urgenze interne programmate;
- semplificare e razionalizzare le procedure di gestione delle scorte e di approvvigionamento dei prodotti diagnostici;
- realizzare un'unica area "Sierologia", in cui concentrare il maggior carico delle attività analitiche di routine e tutta l'attività in urgenza, privilegiando gli aspetti organizzativi, il confort operativo e la sicurezza ambientale;
- centralizzare e automatizzare l'attività di pre-analitica (check-in – centrifugazione - stappatura – aliquotazione e sorting selettivo su racks strumentali);
- integrare le attività di routine e le attività in urgenza sui medesimi analizzatori, standardizzare i TAT specifici e i TAT globali;

- assicurare la massima copertura del pannello analitico richiesto e ottimizzare gli esami disponibili nell'area "sierologia";
- disporre di procedure efficienti ed efficaci di gestione dei guasti impiantistici e/o strumentali, per garantire la continuità operativa (back-up analitico) delle analisi in urgenza;
- gestire, con specifica procedura informatizzata, il magazzino diagnostico con l'obiettivo di realizzare un "magazzino unico" fra le tre sedi di laboratorio aziendali;

#### Presidio Ospedaliero di Jesolo

##### Obiettivi:

- disporre di apparecchiature analitiche nuove e di ultima generazione;
- razionalizzare e migliorare l'utilizzo delle risorse umane impegnate nei settori in oggetto;
- semplificare e razionalizzare le procedure di gestione delle scorte e di approvvigionamento dei prodotti diagnostici;
- realizzare un'unica area "Sierologia", in cui concentrare il maggior carico delle attività analitiche di routine e tutta l'attività in urgenza, privilegiando gli aspetti organizzativi, il confort operativo e la sicurezza ambientale;
- integrare le attività di routine e le attività in urgenza sui medesimi analizzatori, standardizzare i TAT specifici e i TAT globali;
- gestire, con specifica procedura informatizzata, il magazzino diagnostico con l'obiettivo di realizzare un "magazzino unico" fra le tre sedi di laboratorio aziendali.

#### Elaborazione del progetto

L'elaborazione del progetto deve prendere in considerazione gli aspetti logistici e tecnico-organizzativi richiesti, gli obiettivi ricercati dall'u.l.s.s., i requisiti e le caratteristiche dei test richiesti, elencati indicati nell'Allegato A "Elenco analiti".

Il progetto deve prevedere:

- a) l'elaborazione del "lay-out" delle tre sedi del laboratorio di patologia clinica (San Donà di Piave, Portogruaro e Jesolo), con la descrizione degli allestimenti e della configurazione complessiva delle tecnologie e delle strumentazioni previste (sia offerte in gara che già in dotazione all'u.l.s.s.).  
Dovranno essere allegate le planimetrie dei locali interessati, con indicazione degli spazi occupati dalle apparecchiature proposte con evidenza delle modifiche strutturali e/o impiantistiche ritenute necessarie, che saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

In tale ambito le ditte dovranno:

- valutare la portanza dei solai dove dovranno essere posizionate le apparecchiature analitiche e proporre gli eventuali lavori di rinforzo degli stessi. Gli oneri derivanti dovranno essere a carico della ditta e inclusi nell'importo complessivo dell'appalto;
  - inserire in dettaglio nel progetto-offerta la parte impiantistica di allaccio o modifica degli impianti esistenti. Gli oneri derivanti dovranno essere a carico della ditta e inclusi nell'importo complessivo dell'appalto;
  - presentare i progetti di intervento proposti, sottoscritti da tecnici, abilitati per i settori specifici (strutturale, elettrico, climatizzazione, ecc).
- b) l'elaborazione di una proposta di organizzazione operativa delle aree da attrezzare, con le piattaforme analitiche offerte in gara, che sviluppi i seguenti punti:

- la descrizione del percorso del generico campione biologico accettato nell'area di laboratorio, specificando le attività previste nelle fasi di preanalitica;
- la descrizione dell'organizzazione operativa per i campioni destinati alle piattaforme analitiche offerte in gara; delle attività di preanalitica, analitica e post analitica ove richieste; una indicazione delle unità di personale coinvolte nel processo e quanto necessario per realizzare un processo produttivo efficiente ed efficace;
- un elaborato che descriva le caratteristiche tecnico-produttive delle strumentazioni che compongono le piattaforme diagnostiche, le metodiche utilizzate, i protocolli analitici e i reagenti utilizzati; relazionare la durata a bordo dei reagenti, delle calibrazioni, degli scarichi prodotti e quanto previsto nella fase operativa;
- un elaborato dei TAT tecnici (in particolare nei periodi di picco di attività) e del TAT medio della piattaforma analitica offerto;
- la descrizione delle modalità di un reale accesso random, ove richiesto, sia in fase di inserimento del campione nel processo di lavorazione che nell'esecuzione delle analisi con possibilità di caricamento continuo ed immediato, onde permettere l'inserimento di nuove accettazioni durante il processo analitico, sia in routine che in urgenza, senza influire sulle analisi in corso e sulla programmazione delle analisi precedenti;
- l'elaborazione di simulazioni della produzione analitica di una giornata tipo sulla base dei carichi di lavoro attuali e dei carichi di lavoro proporzionalmente incrementati, definendo le potenzialità produttive delle piattaforme analitiche nella configurazioni proposte, facendo riferimento ai dati indicati nell'allegato A;
- un elaborato per le manutenzioni ordinarie e straordinarie delle strumentazioni offerte;
- un elaborato della architettura informatica dell'intera area che preveda:
  - la descrizione delle modalità di collegamento al gestionale di laboratorio attualmente in uso ("Concerto" di Dedalus);
  - la descrizione del software (middleware e software gestionali) ed hardware offerto, in particolare per quanto previsto nell'area Corelab;
  - la descrizione dei programmi accessori previsti;
- una relazione di sintesi sugli elementi migliorativi offerti e non specificatamente richiesti nel capitolato speciale.

### ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SISTEMI ANALITICI

#### **Presidio Ospedaliero di San Donà di Piave**

##### Piattaforma "Corelab"

Piattaforma integrata e automatizzata per la gestione, in totale automazione attraverso il collegamento logico e fisico di tutte le fasi (pre-analitiche-analitiche-post-analitiche), per l'esecuzione dei test relativi a chimica clinica, immunometria, coagulazione, V.E.S., campioni tossicologici e chimici per urine.

La piattaforma dovrà prevedere:

- la possibilità di connessione logica e/o fisica di sistemi di ematologia;
- il massimo grado di automazione, collegamento e robotizzazione delle fasi;
- la gestione delle analisi dell'area sierologia, in routine e in urgenza, 24 ore per 365 giorni/anno, con refertazione in tempo reale e con un TAT massimo di 60 minuti per esami in urgenza;
- la possibilità di gestire il check-in e il sorting selettivo per tutti i campioni afferenti al laboratorio (chimica-clinica, immunometria, ematologia, coagulazione, autoimmunità, allergologia, elettroforesi) e di tutti i campioni diretti al laboratorio presso il presidio ospedaliero di Portogruaro;
- una postazione centralizzata per una gestione unitaria dell'intera piattaforma;

- un TAT massimo di 120 minuti per esami di routine e 60 minuti per esami in urgenza;
- l'accesso privilegiato per i campioni in emergenza sul sistema di "total lab automation";
- la possibilità di integrare, obbligatoriamente, dal punto di vista fisico e logico, la tipologia di analizzatori individuati dalla gara regionale per gli esami di sierologia virale per la qualificazione biologica delle unità di sangue.

La piattaforma, in fase pre-analitica e post-analitica, dovrà prevedere:

- la gestione di ogni tipo di provette di diverse dimensioni;
- la strumentazione per la gestione del check-in, sorting, centrifugazione, stappatura, risigillatura e stoccaggio refrigerato, dei campioni in linea;
- la tracciabilità del campione in tutte le fasi, inclusa l'archiviazione con funzionalità di mapping, dei campioni;
- il collegamento fisico con gli analizzatori di chimica clinica, immunometria, V.E.S., coagulazione e la possibilità di connettere sistemi di ematologia;
- l'utilizzo contemporaneo di tubi primari di varie dimensione, tappati o già stappati;
- la gestione del sorting selettivo in settori dedicati;
- un sistema di check-out delle provette off line, al termine del ciclo analitico;
- un sistema automatico di caricamento campioni in linea, per almeno 1200 campioni contemporaneamente;
- minimo due unità automatiche di centrifugazione in linea;
- centrifughe indipendenti, configurabili per velocità e temperatura, con capacità di carico di almeno 80 tubi ciascuna.
- Un canale/sistema prioritario, per l'avvio alla lavorazione dei campioni definiti in urgenza/emergenza, nelle fasi di check-in e centrifugazione;
- Il trasporto singolo delle provette agli analizzatori per chimica clinica e immunometria;
- rerun e reflex test in automatico, secondo regole predefinite, anche da campioni stoccati, senza nessun tipo d'intervento manuale dell'operatore;
- referenze attive nazionali e internazionali.

#### Sistema analitico di chimica-clinica e immunometria presso il presidio ospedaliero di San Donà di Piave

Sistema composto da analizzatori nuovi, di ultima generazione, fisicamente collegati al sistema di automazione, completamente automatici, per routine ed urgenza, in grado di garantire un back-up strumentale e analitico per le determinazioni urgenti di chimica clinica ed immunometria, richieste nell'allegato A), con una cadenza analitica complessiva di almeno n. 3200 test/ora, escluso ISE, per la chimica-clinica e n. 600 test/ora complessivi, per l'immunometria.

Il sistema dovrà prevedere:

- numero di test in linea: almeno 65, ISE esclusi, per ogni strumento di chimica clinica offerto;
- numero di test in linea: almeno 25, per ogni strumento di immunometria offerto;
- il riconoscimento positivo dei campioni e il riconoscimento positivo e predefinito dei reagenti;
- il modulo di determinazione ISE per gli elettroliti;
- il trattamento di campioni di plasma, siero, urina, liquor e altri liquidi biologici;
- comparti refrigerati per i reagenti;
- l'utilizzo di reagenti dotati di sistema di riconoscimento via barcode, gestibili dal software di sistema circa lo status (test eseguiti e disponibili, scadenza, stabilità a bordo);
- l'allarme per l'esaurimento di reagenti e consumabili;
- un sistema di determinazione degli indici d'interferenza per la chimica clinica (emolisi, ittero, lipemia);
- un protocollo procedurale idoneo a ridurre il carry over tra campioni;
- sensori di livello;
- la possibilità di caricamento campioni in automazione e fronte macchina;

- la certificazione di qualità CE e ISO 9001 o equivalente;
- un sistema di separazione degli scarichi di lavaggio dai materiali biologici.

#### Sistema analitico di Ematologia presso il presidio ospedaliero di San Donà di Piave.

Sistema composto da analizzatori nuovi, di ultima generazione, eventualmente collegati al sistema di automazione, completamente automatici, per routine ed urgenza, in grado di garantire un backup strumentale ed analitico con una cadenza complessiva di almeno 250 test/ora.

Il sistema dovrà:

- essere composto da non meno di tre strumenti;
- essere dotato di un sistema di strisciatura e colorazione dei campioni su vetrino in automatico;
- essere dotato di un sistema gestionale di settore capace di gestire e accentrare i flussi di lavoro;
- essere dotato di software che dovrà permettere la validazione automatica dei campioni e l'acquisizione dei quadri morfologici tramite digitalizzazione delle immagini da microscopio, sia in Live View, che trasmissione di file digitalizzati anche in remoto via rete informatica aziendale.
- a tal scopo si richiede contestualmente alla strumentazione un microscopio ottico in campo chiaro dotato di obiettivi ai seguenti ingrandimenti: 20x,40x,100x abbinato ad una telecamera digitale. Il microscopio, oltre a garantire un'elevata qualità, deve essere dotato di adattatore per telecamera digitale che dovrà essere ad elevata risoluzione per l'acquisizione e digitalizzazione dei diversi quadri morfologici.
- garantire l'attività strumentale per il funzionamento in continuo 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno e determinazione da sangue intero di 23 parametri ematologici:
  - 1) conteggio totale dei globuli bianchi o leucociti;
  - 2) conteggio totale dei globuli rossi o eritrociti;
  - 3) conteggio eritroblasti;
  - 4) emoglobina totale;
  - 5) ematocrito;
  - 6) volume globulare medio;
  - 7) emoglobina media corpuscolare;
  - 8) concentrazione media di emoglobina corpuscolare;
  - 9) ampiezza della distribuzione volumetrica degli eritrociti (RDW);
  - 10) eritroblasti, con correzione automatica dei WBC;
  - 11) conteggio totale delle piastrine;
  - 12) volume medio piastrinico;
  - 13) linfociti espressi in valore percentuale;
  - 14) linfociti espressi in valore assoluto;
  - 15) monociti espressi in valore percentuale;
  - 16) monociti espressi in valore assoluto;
  - 17) neutrofili espressi in valore percentuale;
  - 18) neutrofili espressi in valore assoluto;
  - 19) eosinofili espressi in valore percentuale;
  - 20) eosinofili espressi in valore assoluto;
  - 21) basofili espressi in valore percentuale;
  - 22) basofili espressi in valore assoluto.
  - 23) Reticolociti in valore percentuale e assoluto, con indice di maturazione e MRV.
- Utilizzare per l'analisi un volume di sangue inferiore a 200 microlitri
- Fornire, in aggiunta ai parametri ematologici sopra descritti, flag quantitativi e qualitativi (morfologia e distribuzione)
- Consentire la selezione dei campioni da strisciare sulla base di regole pre impostate.

- Consentire la completa automazione dello striscio e colorazione.
- Consentire la valutazione di tutti i risultati strumentali, compresi i grafici e le elaborazioni, e inoltre consentire l'intervento di validazione e modifica dei risultati da almeno 3 postazioni, oltre a quelle strumentali.
- Il sistema dovrà essere in grado di gestire anche gli esami urgenti e quindi rendere possibile la loro refertazione secondo i tempi precedentemente indicati.

#### Sistema analitico per VES

- Il sistema dovrà essere integrato nella piattaforma funzionale (Core-lab San Donà di Piave)
- Dovrà essere fornito un ulteriore strumento di back-up anche non collegato alla piattaforma di automazione
- Dovrà essere fornito un Terzo strumento per la sede di Portogruaro
- Produttività minima 90 campioni ora a strumento

#### Presidio Ospedaliero di Portogruaro

##### Sistema di pre-analitica front-end

Sistema preanalitico di tipo front-end in grado di gestire, per tutte le provette afferenti al laboratorio:

- check-in;
- centrifugazione automatica e selettiva delle provette in ingresso;
- stappatura automatica e selettiva delle provette in ingresso;
- aliquotazione automatica delle provette in ingresso;
- sorting delle provette madri e delle aliquote su rack specifici di settore;
- check out e mappatura delle provette di ritorno dalla strumentazione analitica;
- capacità di gestione di almeno 500 tubi/ora.

##### Sistema analitico integrato di chimica clinica e immunometria

Sistema analitico di tipo modulare, composto da uno o più analizzatori, di ultima generazione, eventualmente fisicamente collegati tra loro, completamente automatici, per l'esecuzione dei test richiesti di biochimica ed immunometria, per routine ed urgenza, in grado di garantire un backup strumentale ed analitico per le determinazioni di immunochimica, con una cadenza analitica complessiva di almeno 1600 test/ora escluso ISE per la chimica clinica e 400 test/ora complessivi per l'immunometria.

Il sistema dovrà avere:

- capacità di carico complessiva non inferiore ai 300 campioni contemporaneamente;
- numero di test in linea: almeno 65, ISE esclusi, per ogni strumento di chimica clinica offerto;
- numero di test in linea: almeno 25 per ogni strumento di immunometria offerto;
- caricamento continuo e random dei campioni;
- accesso prioritario e separato per i campioni urgenti;
- riconoscimento positivo dei campioni e riconoscimento positivo e predefinito dei reagenti;
- utilizzo di tubi primari di varia dimensione e coppette;
- modulo di determinazione ISE per gli elettroliti;
- trattamento di campioni di plasma, siero, urina, liquor e altri liquidi biologici;
- comparti refrigerati per i reagenti;
- sistema di rerun automatico dei campioni, quando necessario;
- utilizzo di reagenti dotati di sistema di riconoscimento via barcode, gestibili dal software di sistema circa lo status (test eseguiti e disponibili, scadenza, stabilità a bordo);

- allarme esaurimento reagenti e consumabili;
- sistema di determinazione degli indici d'interferenza per la chimica clinica (emolisi, ittero, lipemia);
- protocollo procedurale idoneo a ridurre il carry over tra campioni;
- sensori di livello; sistema di separazione degli scarichi di lavaggio dai materiali biologici;

### Sistema analitico di Ematologia

Sistema composto da analizzatori di ultima generazione, completamente automatici, per routine e urgenza con una scadenza complessiva di almeno 150 test/ora.

Il sistema dovrà:

- avere caratteristiche quantitative e valutazione interpretativa (stessa tecnologia) proposte per il laboratorio di San Donà di Piave;
- avere un sistema gestionale di settore capace di gestire e accentrare i flussi di lavoro e il software, oltre a permettere la validazione automatica dei campioni, dovrà permettere l'acquisizione dei quadri morfologici tramite digitalizzazione delle immagini da microscopio sia in Live View che trasmissione di file digitalizzati anche in remoto via rete informatica aziendale.

A tal scopo si richiede contestualmente alla strumentazione un microscopio ottico in campo chiaro dotato di obiettivi ai seguenti ingrandimenti: 20x,40x,100x abbinato ad una telecamera digitale. Il microscopio, oltre a garantire un'elevata qualità, dev'essere dotato di adattatore per telecamera digitale che dovrà essere ad elevata risoluzione per l'acquisizione e digitalizzazione dei diversi quadri morfologici.

- garantire l'attività strumentale per il funzionamento in continuo 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno e determinazione da sangue intero di 22 parametri ematologici:
  - 24) conteggio totale dei globuli bianchi o leucociti;
  - 25) conteggio totale dei globuli rossi o eritrociti;
  - 26) conteggio eritroblasti;
  - 27) emoglobina totale;
  - 28) ematocrito;
  - 29) volume globulare medio;
  - 30) emoglobina media corpuscolare;
  - 31) concentrazione media di emoglobina corpuscolare;
  - 32) ampiezza della distribuzione volumetrica degli eritrociti (RDW);
  - 33) eritroblasti, con correzione automatica dei WBC;
  - 34) conteggio totale delle piastrine;
  - 35) volume medio piastrinico;
  - 36) linfociti espressi in valore percentuale;
  - 37) linfociti espressi in valore assoluto;
  - 38) monociti espressi in valore percentuale;
  - 39) monociti espressi in valore assoluto;
  - 40) neutrofili espressi in valore percentuale;
  - 41) neutrofili espressi in valore assoluto;
  - 42) eosinofili espressi in valore percentuale;
  - 43) eosinofili espressi in valore assoluto;
  - 44) basofili espressi in valore percentuale;
  - 45) basofili espressi in valore assoluto.
- Utilizzare per l'analisi un volume di sangue inferiore a 200 microlitri;
- fornire, in aggiunta ai parametri ematologici sopra descritti, flag quantitativi e qualitativi (morfologia e distribuzione);

- consentire la selezione dei campioni da strisciare sulla base di regole pre impostate.
- consentire la valutazione di tutti i risultati strumentali, compresi i grafici e le elaborazioni, e inoltre consentire l'intervento di validazione e modifica dei risultati da almeno due postazioni, oltre a quelle strumentali.

## **Presidio Ospedaliero di Jesolo**

### Sistema analitico integrato di chimica clinica e immunometria

Sistema analitico di tipo modulare, composto da uno o più analizzatori, di ultima generazione, fisicamente collegati tra loro, completamente automatici, per l'esecuzione dei test richiesti di biochimica e immunometria per routine ed urgenza, con una cadenza analitica complessiva di almeno 400 test/ora escluso ISE per la chimica clinica e 100 test/ora complessivi per l'immunometria.

Il sistema dovrà avere:

- Numero di test in linea: almeno 55, ISE esclusi, per ogni strumento di chimica clinica offerto.
- Numero di test in linea: almeno 25 per ogni strumento d'immunometria offerto;
- Caricamento continuo dei campioni;
- Accesso prioritario e separato per i campioni urgenti;
- Riconoscimento positivo dei campioni e riconoscimento positivo e predefinito dei reagenti;
- Accesso random e continuo dei campioni, prevedendo modalità di accesso prioritario per le emergenze/urgenze;
- Utilizzo di tubi primari di varia dimensione e coppette;
- Modulo di determinazione ISE per gli elettroliti;
- Trattamento di campioni di plasma, siero, urina, liquor e altri liquidi biologici;
- Dotato di comparti refrigerati per i reagenti;
- Sistema di rerun automatico dei campioni, quando necessario;
- Reagenti dotati di sistema di riconoscimento via barcode, gestibili dal software di sistema circa lo status (test eseguiti e disponibili, scadenza, stabilità a bordo);
- Allarme esaurimento reagenti e consumabili;
- Sistema di determinazione degli indici d'interferenza per la chimica clinica (emolisi, ittero, lipemia);
- Protocollo procedurale idoneo a ridurre il carry over tra campioni;
- Sensori di livello;
- Certificazione di qualità CE e ISO 9001 o equivalente;
- Sistema di separazione degli scarichi di lavaggio dai materiali biologici;

### Sistema analitico di Ematologia

Sistema composto da analizzatori di ultima generazione, completamente automatici, per routine ed urgenza con una cadenza complessiva di almeno 90 test/ora.

Il sistema dovrà:

- avere caratteristiche quantitative e valutazione interpretativa (stessa tecnologia) proposte per il laboratorio di San Donà di Piave;
- avere un sistema gestionale di settore capace di gestire e accentrare i flussi di lavoro e il software, oltre a permettere la validazione automatica dei campioni, dovrà permettere l'acquisizione dei quadri morfologici tramite digitalizzazione delle immagini da microscopio sia in Live View che trasmissione di file digitalizzati anche in remoto via rete informatica aziendale.
- Garantire l'attività strumentale per il funzionamento in continuo 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno e determinazione da sangue intero di 22 parametri ematologici:

- 1) conteggio totale dei globuli bianchi o leucociti;
  - 2) conteggio totale dei globuli rossi o eritrociti;
  - 3) conteggio eritroblasti;
  - 4) emoglobina totale;
  - 5) ematocrito;
  - 6) volume globulare medio;
  - 7) emoglobina media corpuscolare;
  - 8) concentrazione media di emoglobina corpuscolare;
  - 9) ampiezza della distribuzione volumetrica degli eritrociti (RDW);
  - 10) eritroblasti, con correzione automatica dei WBC;
  - 11) conteggio totale delle piastrine;
  - 12) volume medio piastrinico;
  - 13) linfociti espressi in valore percentuale;
  - 14) linfociti espressi in valore assoluto;
  - 15) monociti espressi in valore percentuale;
  - 16) monociti espressi in valore assoluto;
  - 17) neutrofili espressi in valore percentuale;
  - 18) neutrofili espressi in valore assoluto;
  - 19) eosinofili espressi in valore percentuale;
  - 20) eosinofili espressi in valore assoluto;
  - 21) basofili espressi in valore percentuale;
  - 22) basofili espressi in valore assoluto.
- utilizzare per l'analisi un volume di sangue inferiore a 200 microlitri;
  - fornire, in aggiunta ai parametri ematologici sopra descritti, flag quantitativi e qualitativi (morfologia e distribuzione);
  - consentire la selezione dei campioni da strisciare sulla base di regole pre impostate;
  - consentire la valutazione di tutti i risultati strumentali, compresi i grafici e le elaborazioni, e inoltre consentire l'intervento di validazione e modifica dei risultati da almeno 2 postazioni, oltre a quelle strumentali.

#### **ART. 4 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI REATTIVI**

Le tipologie e i quantitativi dei reattivi necessari all'esecuzione dei test oggetto della presente gara, sono elencati nella Tabella 1 allegato A.

Vincolante ai fini della fornitura è quanto descritto nella colonna "Analita", mentre non è vincolante ciò che viene indicato nella colonna "Categoria".

Per tutte tipologie di test, si richiedono principi analitici volti ad ottenere la massima efficacia clinica.

In particolare, si richiedono le seguenti caratteristiche obbligatorie:

##### **glucosio**

metodo: esochinasi.

##### **creatinina**

test enzimatico con calibrazione tracciabile al metodo di riferimento.

##### **ALT, AST, CPK, LAD, GGT, ALP, Amilasi totale**

metodi raccomandati IFCC o riferibili a raccomandazioni di società scientifiche.

**elettroliti:**

Na, K, Cl in potenziometria.

**digossina, fenobarbital, fenitoina, acido valproico, carbamazepina e teofillina:**

dosaggi con metodo immunometrico in chemiluminescenza.

**troponina I:**

immunodosaggio con adeguate caratteristiche di sensibilità analitica e di imprecisione alla concentrazione relativa al 99° percentile, con dichiarazione ed evidenze (risultati di lavori/studi pubblicati su riviste nazionali ed internazionali) della percentuale di soggetti "sani" nei quali la troponina è misurabile, secondo quanto raccomandato dalle seguenti linee-guida:

- 1) Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons ML, Chaitman BR, White HD: the Writing Group On behalf of the Joint ESC/ACCF/ AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. Circulation 2012;126:2020–35;
- 2) Apple FS, Jaffe AS, Collinson P, et al. IFCC educational materials on selected analytical and clinical applications of high sensitivity cardiac troponin assays. Clin Biochem DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2014.08.021.

**Bnp**

nella fornitura dei reagenti per la determinazione del BNP, le ditte dovranno specificare la matrice di elezione (siero/plasma) e l'eventuale anticoagulante di scelta.

**Ngal:**

metodo di dosaggio su campioni urinari.

<b>ART. 5</b>	<b>EMOCOAGULAZIONE</b>
---------------	------------------------

Caratteristiche del sistema per esami emocoagulativi

sistema analitico per l'effettuazione degli esami emocoagulativi, in grado di mantenere/migliorare l'elevata qualità della diagnostica dei laboratori tramite principi analitici, applicazioni strumentali analitiche ed informatiche volte a ottenere la massima sensibilità e specificità clinica e la massima efficacia nella segnalazione dei percorsi diagnostici di approfondimento.

Il sistema dovrà:

- essere completamente automatizzato e in grado di eseguire metodiche coagulative, cromogeniche e immunologiche;
- presso il laboratorio del presidio ospedaliero di San Donà di Piave, essere integrato nella piattaforma di automazione funzionale, con possibilità di caricamento campioni sia in automazione che fronte macchina.
- avere capacità lavorativa in continuo (ore 24 su 24 compresi il sabato e la domenica).
- essere in grado di gestire anche gli esami urgenti e quindi rendere possibile la loro refertazione secondo gli standard di prodotto del laboratorio.
- per i sistemi presso i laboratori di San Donà di Piave e Portogruaro, avere cadenza analitica non inferiore a 300 test/ora e per il sistema presso il laboratorio di Jesolo non inferiore a 100 test/ora.
- indicare la produttività operativa per i test di routine (PT, aPTT, Fib, ATIII, Dim.D presi singolarmente e come combinazioni PT/aPTT, PT/aPTT/Fib, PT/aPTT/ATIII, PT/aPTT/ATIII/DimD). Indicare inoltre il tempo di refertazione del primo test.
- consentire la ripetizione in automatico dei campioni con risultati al di fuori del range prestabilito dall'operatore e la ripetizione in automatico, con eventuali diluizioni successive, per i risultati al di fuori

degli intervalli di linearità.

- consentire il monitoraggio dei volumi dei reagenti a bordo, il caricamento e scaricamento dei campioni e dei reagenti senza interruzione della routine lavorativa, l'allocazione di più reagenti dello stesso dosaggio in contemporanea.
- prevedere l'utilizzo di reagenti muniti di barcode, con elevata stabilità dopo la ricostituzione e con confezionamento e scadenze adeguate al carico di lavoro.
- dichiarazione certificata di rilascio di un unico lotto della durata di almeno 12 mesi per tutti i reagenti
- Fibrinogeno: metodo di Clauss. D-Dimero: metodica automatizzata.
- consentire il collegamento, o con il sistema informatico gestionale del laboratorio o con il middleware, della strumentazione installata presso i laboratori di Portogruaro e Jesolo, con il middleware della strumentazione installata presso il laboratorio di San Donà di Piave.

#### Software per il monitoraggio della terapia anticoagulante orale

I tre sistemi emocoagulativi, che verranno installati presso le tre sedi di laboratorio, dovranno essere comprensivi della fornitura di un software dedicato, disponibile su piattaforma WEB, per la gestione, il monitoraggio e l'esecuzione della terapia anticoagulante orale.

#### caratteristiche indispensabili richieste:

- gestionale specifico per la gestione dei pazienti in terapia anticoagulante orale, interfacciabile con il gestionale principale (LIS), che consenta il trasferimento automatico, in tempo reale, nella cartella clinica del paziente, dei risultati degli esami provenienti dal laboratorio;
- accesso al programma in modalità SSL (Secure Sockets Layer);
- possibilità di accesso ai dati, tramite password, a livelli differenziati;
- capacità di gestire l'embricamento con eparina della terapia anticoagulante orale del paziente;
- gestione delle visite effettuate dal singolo paziente, con registrazione di eventi clinici rilevanti;
- possibilità di differenziare il dosaggio settimanale, su proposte terapeutiche di più settimane;
- possibilità di inserimento simultaneo della terapia, da due o più stazioni di lavoro;
- possibilità di gestire anche i pazienti in terapia con i nuovi farmaci anticoagulanti;
- gestione degli score specifici, per arruolamento dei pazienti ai farmaci anticoagulanti, con le regole di predizione clinica per la stima del rischio d'ictus e di sanguinamento: CHADS2, CHADS-VASc, HasBled;
- elaborazione delle statistiche dei dati preconfigurate;
- possibilità di trasferimento dei referti al server, in modalità SSL;
- rispetto delle norme per il trattamento del dato sensibile.
- trasferimento dati pazienti da archivio attuale a database del sistema.

#### caratteristiche auspicabili:

- algoritmo per la fase d'induzione della terapia, validato da studi clinici prospettici indipendenti;
- proposta automatica del dosaggio di farmaco, attraverso algoritmi validati da studi clinici prospettici indipendenti, a livello internazionale;
- trasmissione per via telematica dei piani terapeutici ai pazienti, in osservanza delle disposizioni della normativa vigente sulla privacy e del parere del garante, con servizio certificato da ente terzo;
- spazio web dedicato al paziente, accessibile tramite nome utente e password univoche per paziente.
- codifica delle patologie secondo i più moderni criteri di valutazione clinica;
- proposta automatica del range terapeutico legata alla diagnosi;
- numero verde per accesso al servizio dei pazienti e del Centro come supporto tecnico.
- modalità d'invio dei referti sia con fax che con e-mail
- possibilità di configurare una struttura adatta al decentramento della terapia, per i Centri Prescrittori
- software in grado di gestire l'ospedalizzazione del paziente.
- possibilità di organizzare gli appuntamenti (agenda) per fasce orarie, configurabili per ogni singolo centro prescrittore, con gestione della capacità di ogni singola fascia.

- elaborazione di statistiche per diagnosi, per farmaco e per complicanze, ed esportazione dei dati dell'archivio storico;
- range e target terapeutico associati alla diagnosi;
- possibilità di configurare classi di studio per fini statistici;
- indicatore specifico ("score") del rischio trombotico o emorragico per singolo paziente, utilizzato per migliorare il suggerimento degli algoritmi di proposta.
- ampia letteratura italiana ed internazionale a supporto.
- personalizzazione del referto.
- possibilità d'integrazione con software esterni per acquisizione anagrafiche, liste di lavoro, e trasferimento agende appuntamenti al centro unico di prenotazione
- possibilità di ricevere opportuni questionari anamnestici dei pazienti.
- possibilità di ricevere risultati anche da strumentazione point of care.
- accesso individuale dei pazienti ai propri dati, protetto da password.

<b>ART. 6</b>	<b>LOTTO 2 – SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DEL PH EMATICO.</b>
---------------	---

Il presente lotto di gara ha per oggetto l'acquisizione in "full service" di n. 4 sistemi diagnostici, di ultima generazione, per l'esecuzione del PH EMATICO e del LATTATO.

I sistemi analitici dovranno essere installati nelle seguenti unità operative ospedaliere:

Pronto Soccorso presidio ospedaliero di Jesolo;  
Laboratorio Analisi di Portogruaro;  
Laboratorio Analisi di San Donà di Piave;  
Anestesia-Rianimazione presidio ospedaliero di San Donà di Piave;

Tutti gli strumenti dovranno prevedere la dotazione annua di n. 13 (tredici) cassette di misura da 250 test circa cadauna, ed essere comprensivi della cartuccia per il controllo di qualità automatica e della cartuccia di lavaggio.

Dovrà essere inoltre previsto qualsiasi altro consumabile, (es. carta per referto e filtri), in quantità proporzionale a garantire l'esecuzione delle analisi e il corretto funzionamento degli strumenti.

#### Caratteristiche tecniche

Sono richieste le seguenti caratteristiche tecniche essenziali, per tutti gli strumenti richiesti (pena l'esclusione):

- possibilità di determinare i seguenti parametri:
  - pCO<sub>2</sub>;
  - PO<sub>2</sub>;
  - pH;
  - HCO<sub>3</sub> e parametri derivati;
  - Ossiemoglobina e frazioni emoglobiniche;
  - Na;
  - K;
  - CL,
  - Ca<sup>++</sup>;
  - Glucosio;
  - Lattato.

- fornitura del materiale per il Controllo di Qualità, diverso dal liquido di calibrazione, come da linee guida NCCLS, con utilizzo delle carte di Levey-Jennings per l'interpretazione;
- dotati di sistema di misurazione a cartuccia, senza necessità di validazione della stessa in modo manuale con utilizzo di materiale esterno. Il tempo per andare in "pronto" dopo la sostituzione della cartuccia deve essere immediato.
- dotati di sistema di campionamento all'interno della cartuccia di misura.
- costruiti con assenza di bombole a gas o di cartucce a gas.
- sicurezza dell'operatore garantita dalla completa assenza di aghi o di sistemi di campionamento che possano mettere in contatto l'utilizzatore, al momento dell'effettuazione dell'esame.
- controllo di qualità automatico, con utilizzo di cartuccia dedicata.
- capacità di gestione del coagulo tramite blocco dello stesso prima dell'entrata in circolo nella cartuccia.

I sistemi analitici in argomento dovranno essere collegati tra loro mediante il software gestionale "PoC", il quale, a sua volta, dovrà essere collegato al sistema informatico di laboratorio "LIS" in uso.

## ART. 7                    **HARDWARE E SOFTWARE**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, a corredo dei sistemi analitici offerti:

- almeno 12 postazioni nei tre presidi ospedalieri, composte da personal computer, monitor e stampante laser, la cui dotazione definitiva e adeguata ai carichi di lavoro, dovrà essere definita in sede di sopralluogo;
- almeno tre stampanti termiche di etichette e relativo materiale consumabile, compatibili con il gestionale LIS di laboratorio, una per ogni presidio ospedaliero;
- almeno tre lettori di codici a barre con sistema a "torretta", uno per ogni presidio ospedaliero;

### Middleware

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, a corredo dei sistemi analitici offerti, una piattaforma informatica (middleware) in grado di collegare e di integrare tutte le strumentazioni analitiche e i sistemi di automazione offerti in gara.

Tale piattaforma dovrà colloquiare con il LIS di Laboratorio (Concerto di Dedalus), tramite un collegamento bidirezionale (ove le specifiche di collegamento strumentale lo consentono), con possibilità di gestione strumentale tramite personal computer situati esternamente all'area di laboratorio, nell'ambito della rete intranet aziendale;

Il middleware richiesto dovrà inoltre avere le seguenti funzionalità:

- raccolta centralizzata di dati numerici, grafici e le segnalazioni di anomalie degli analizzatori;
- possibilità di connessione anche ad altra strumentazione analitica attualmente in uso nei laboratori (inclusi eventuali successivi up-grade delle stesse) ;
- estrazione di dati riepilogativi e statistici in formati elettronici modificabili, differenziati per test totali eseguiti, refertati, per calibrazioni, per controlli, non refertati (preferibilmente distinti tra ripetizioni, diluizioni, reflex ed esami non accettati); possibilità di esportabilità dei dati;
- validazione automatica dei risultati mediante regole avanzate, configurabili dal laboratorio, basate ad esempio su: reparto, dati anagrafici, delta-check, limiti di panico, segnalazioni morfologiche;
- centralizzazione dei risultati del Controllo di Qualità degli analizzatori, per monitorare in tempo reale l'allineamento degli strumenti;
- monitoraggio in tempo reale del TAT dei campioni;
- aggregazione dei risultati provenienti da diverse aree in un'unica scheda, per la valutazione contestuale dei risultati forniti dalla strumentazione dei diversi settori (esempio: grafici e risultati di ematologia);
- gestione della privacy;

- possibilità di gestione integrata dei dati ottenuti dalle piattaforme analitiche dell'area Corelab con i sistemi diagnostici specialistici;
- gestione in tempo reale, di routine e urgenze dell'area siero/plasma e sangue intero;
- esecuzione del check-in dei campioni in tempo reale;
- archivio storico pazienti, con visualizzazione di risultati numerici e grafici di tutte le precedenti analisi svolte;
- possibilità di validazione remota;

**I costi di connessione al LIS di Laboratorio, le licenze d'uso e i costi relativi a tutto l'hardware e software, necessari al funzionamento ottimale della piattaforma middleware richiesta, sono da intendersi totalmente a carico della ditta aggiudicataria e inclusi nel valore complessivo dell'appalto.**

**Tutte le connessioni di cui sopra dovranno rispettare gli standard previsti dall'azienda u.l.s.s. n. 10.**

#### Software per la gestione del magazzino.

Il software richiesto deve garantire la gestione integrata del "magazzino diagnostici" del laboratorio di San Donà di Piave con i "magazzini diagnostici" dei laboratori di Portogruaro e Jesolo, garantendo la massima riduzione complessiva delle scorte e delle aree di stoccaggio.

Il software deve permettere:

- lo scarico informatico dei diagnostici dalla postazione di stoccaggio, tramite il riconoscimento barcode;
- la gestione dei magazzini di stoccaggio dei prodotti diagnostici con la gestione di più magazzini e più livelli gerarchici tra magazzini, garantendo la gestione unica delle scorte stoccate nei laboratori analisi ed, eventualmente, nel magazzino diagnostici centralizzato dell'azienda;
- la gestione utenti ed autorizzazioni, la gestione di carico/scarico e di riordino scorte, con emissione automatizzata di ordini elettronici e cartacei verso il fornitore e acquisizione di DDT elettronici da sistemi esterni;
- la gestione delle non conformità, dei lotti e delle rispettive scadenze, con segnalazione dei prodotti scaduti;
- la gestione statistica, con elaborazioni contabili per consumato e per valore, per strumentazione, per test e definizione di budget per fornitore, per prodotto, settore, laboratorio, esame, provenienza, ecc.; andamento dell'ordinato in relazione al budget, export dati;
- La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'eventuale possibilità all'integrazione con il sistema contabile dell'Azienda (procedura NFS di Dedalus) per una gestione informatizzata degli ordini interni verso il Magazzino Diagnostici dell'Azienda, senza costi aggiuntivi;

## **ART. 8                    INFORMAZIONI TECNICHE E ORGANIZZATIVE**

### Gestionale di Laboratorio

Il gestionale di laboratorio in uso in azienda (LIS) è "Concerto" fornito dalla ditta Dedalus di Milano.

### Dispositivi per prelievo

Le tipologie provette sotto vuoto attualmente utilizzate per il prelievo di campioni biologici sono le seguenti:

- 13x100 mm.;
- 13x75 mm.;
- 15x100 mm.;
- 16x100 mm.

Le Imprese concorrenti dovranno garantire, per i sistemi analitici offerti, ove sia previsto, l'uso di provette primarie e delle tipologie di provette sopraelencate.

#### **ART. 9 DURATA DELLA FORNITURA**

La fornitura di cui al presente capitolato speciale avrà la durata di 36 mesi (trentasei) e potrà essere prorogata, per ulteriori 24 mesi (ventiquattro), previa verifica della sussistenza delle ragioni di convenienza e di pubblico interesse, comunque senza alcun aumento dei costi.

#### **ART. 10 QUANTITA' DELLA FORNITURA**

I quantitativi e le tipologie di esami oggetto del presente appalto, indicate in questo documento e nell'allegato 1, devono intendersi presunte, finalizzate all'individuazione della migliore offerta.

Le quantità oggetto della fornitura saranno determinate in fase di esecuzione del contratto, sulla base dell'effettivo fabbisogno aziendale, e potranno variare in più o in meno, entro il limite massimo del 20% (ventipercento), in funzione di nuove o diverse necessità cliniche, senza che per ciò il fornitore abbia a pretendere variazione rispetto al prezzo di aggiudicazione.

#### **ART. 11 AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI**

Durante il periodo contrattuale, qualora si verifichi una evoluzione tecnologica riguardante la strumentazione, il materiale diagnostico e/o i programmi operativi, la ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente proporre l'adeguamento, che dovrà comunque essere valutato ed autorizzato.

Se autorizzato, la ditta dovrà rendersi disponibile ad effettuare tali aggiornamenti/sostituzioni, senza aggravio dei costi, impegnandosi ad effettuare il collegamento con il sistema informativo gestionale dei laboratori di analisi, senza oneri aggiuntivi.

Analogamente, qualora la ditta aggiudicataria, durante il periodo contrattuale, dovesse porre in commercio prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, è facoltà dell'u.l.s.s. n. 10, concordare la loro sostituzione, ferme restando le medesime condizioni economiche e contrattuali stabilite nella gara.

Sarà comunque facoltà dell'u.l.s.s. n. 10 accettare o meno l'offerta di questi prodotti, dopo verifica della qualità degli stessi e dei vantaggi derivanti dal loro utilizzo, si in relazione alle esigenze organizzative dei laboratori di analisi, sia in termini di risparmio economico.

Nel caso in cui il prezzo di listino del prodotto aggiornato fosse inferiore a quello del prodotto aggiudicato, verrà operata una proporzionale riduzione del prezzo.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'aggiornamento tecnologico alle medesime condizioni contrattuali, anche nel caso di nuovi requisiti per norme sopravvenienti.

**ART. 12 FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE.**

La ditta aggiudicataria dovrà comprendere nella fornitura un idoneo numero di giornate di formazione del personale, in loco, per l'affiancamento e il supporto nella fase di avvio del sistema, per il quale dovrà essere presentato idoneo cronoprogramma.

Terminata la fase di avvio, la ditta dovrà rendersi disponibile a svolgere corsi di aggiornamento/formazione al personale medico e tecnico dell'unità operativa di laboratorio di analisi e patologia clinica, su richiesta del responsabile dello stesso, per un massimo di tre corsi/anno.

La ditta aggiudicataria, entro 15 giorni dalla richiesta, dovrà fornire una proposta di programma formativo, con date, tempi e contenuti. Tale programma dovrà poi essere concordato con il responsabile dell'esecuzione del contratto.

**ART. 13 CONSEGNA DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO.**

I reagenti ed il materiale di consumo dovranno essere consegnati presso i magazzini della Farmacia Ospedaliera dell'u.l.s.s. n. 10, entro 7 giorni dalla data di invio dell'ordine. La consegna dei beni dovrà essere corredata da un documento di accompagnamento riportante i riferimenti dell'ordine.

Negli ordinativi di fornitura, la farmacia ospedaliera comunicherà di volta in volta, secondo le necessità, il tipo e la quantità della merce da consegnare nelle ore e nei luoghi stabiliti, franco magazzino, scaricata a terra. Sono a carico della aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

I reagenti ed i materiali di consumo dovranno avere, al momento della consegna, una validità di almeno tre quarti del periodo indicato sulle confezioni.

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso e necessario alla consegna.

**ART. 14 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DEI SISTEMI.**

Si intendono, compresi nell'offerta, a totale carico della ditta aggiudicataria, il trasporto, l'installazione e la messa in funzione delle apparecchiature e tutti gli eventuali reagenti, calibratori, controlli e consumabili, necessari al collaudo degli strumenti.

L'installazione delle apparecchiature dovrà tenere conto che le unità operative di laboratorio analisi dei tre presidi ospedalieri sono in funzione 24 ore su 24 e non possono essere programmate interruzioni di attività che possano compromettere la continuità del servizio assistenziale. Pertanto, il piano di installazione dei sistemi analitici dovrà essere adeguato nei tempi e nei modi e presentato con apposito e dettagliato **cronoprogramma**.

Durante le fasi di installazione, da intendersi "chiavi in mano", la ditta aggiudicataria dovrà garantire gli adeguamenti e la risoluzione delle criticità relative ai collegamenti elettrici (alimentazione, comando dati), meccanici ed idraulici, compresi gli eventuali sistemi di deionizzazione dell'acqua esistenti nei laboratori, oltre agli interfacciamenti con il sistema informatico dell'u.l.s.s. n. 10.

Successivamente, tutti i sistemi diagnostici oggetto del presente appalto, dovranno essere sottoposti a collaudo in base alle normative vigenti, a cura della ditta aggiudicataria, prima della loro messa in funzione.

Le operazioni di installazione e collaudo dovranno avvenire entro 150 giorni solari dalla sottoscrizione del contratto, salvo diversi e documentati accordi con il responsabile dell'esecuzione del contratto, alla presenza di personale da esso incaricato e da un referente della ditta aggiudicataria.

Il collaudo deve essere documentato da specifico verbale, firmato dal direttore dell'esecuzione del contratto individuato dall'u.l.s.s. n. 10 e dagli incaricati della ditta aggiudicataria.

Alla scadenza del contratto la strumentazione messa a disposizione dovrà essere ritirata a cura e spese della ditta aggiudicataria d'intesa con il direttore dell'esecuzione del contratto.

<b>ART. 15</b>	<b>PERIODO DI PROVA</b>
----------------	-------------------------

L'u.l.s.s. n. 10 si riserva la possibilità di provare i sistemi analitici aggiudicati per un periodo massimo di sei mesi, a decorrere dalla data di positivo collaudo, al fine di valutare adeguatamente la loro rispondenza alle esigenze organizzative della stessa, nonché le caratteristiche qualitative dei prodotti agli stessi dedicati.

In tale periodo il direttore dell'unità operativa di laboratorio di patologia clinica, verificherà, altresì, la rispondenza della quantità di prodotti utilizzati al numero di trattamenti effettuati.

In caso di contestazioni, le verifiche dovranno essere svolte in contraddittorio con la ditta.

Qualora la quantità di materiale di consumo offerto non risultasse sufficiente per effettuare i trattamenti richiesti, l'u.l.s.s. n. 10, richiederà alla ditta aggiudicataria di modificare l'offerta, integrando, senza costi aggiuntivi, le quantità insufficienti.

Trascorso il periodo di prova, il direttore dell'unità operativa complessa di Laboratorio di Patologia Clinica, dovrà esprimere il proprio parere favorevole in merito.

Qualora, in tale periodo, venga verificata la non rispondenza ai requisiti richiesti dall'u.l.s.s. n. 10 e/o dichiarati dalla ditta aggiudicataria in sede di offerta, verrà valutata la revoca dell'aggiudicazione con il passaggio al secondo classificato, che dovrà parimenti sottostare al suddetto iter di prova.

<b>ART. 16</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE</b>
----------------	--

Per tutti i sistemi diagnostici offerti dovrà essere garantito, senza oneri aggiuntivi per l'u.l.s.s. n. 10, il collegamento al Sistema Informatico del Laboratorio (LIS).

Dovrà essere garantita la fornitura e la sostituzione di tutte le parti di ricambio e di tutte le attività e prestazioni necessarie al mantenimento dei sistemi analitici in piena efficienza e funzionalità, in particolare:

- la manutenzione full-risk per l'intero periodo contrattuale;
- la manutenzione preventiva, che dovrà essere eseguito dalla casa costruttrice, o da personale autorizzato dal costruttore secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore, comunque rispondenti all'attuale normativa vigente. Devono essere assicurate almeno tre visite per anno.  
la ditta aggiudicataria dovrà concordare preventivamente l'attività di manutenzione preventiva con il referenti dei laboratori e dovrà rilasciare, per ogni attività eseguita, rapporto dell'intervento eseguito;

- la manutenzione ordinaria, che dovrà essere eseguita dalla ditta costruttrice, o da ditta autorizzata dal costruttore secondo le indicazioni riportate sul manuale di service del produttore, comunque rispondenti alle normative e leggi vigenti in materia (D.Lgs 46/97, D.Lgs 332/2000, Direttiva 98/79/CE ecc.). Tutti gli interventi di manutenzione ordinaria sono a carico della ditta fornitrice compresi i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati durante tali interventi, per tutto il periodo contrattuale;
- la manutenzione straordinaria, su chiamata, per risolvere occasionali problemi tecnici. Tutti gli interventi di manutenzione straordinaria sono a carico della ditta aggiudicataria, compresi i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati. Per ogni intervento di manutenzione straordinaria eseguito, dovrà essere rilasciato un rapporto d'intervento attestante l'attività eseguita. Copia dei reports attestanti l'esito degli interventi e delle prove dev'essere consegnata all'unità operativa competente;
- il tempo di primo intervento in loco deve essere garantito entro 2 ore dall'apertura della chiamata di segnalazione del guasto, 7 giorni su 7 (anche festivi e prefestivi) dalle ore 7.00 alle ore 20.00;
- l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni, dovrà essere garantito entro le 18 ore lavorative successive alla segnalazione del guasto, 7 giorni su 7 (anche festivi e prefestivi)
- la disponibilità all'assistenza telefonica sui sistemi analitici, e sui sistemi software, deve essere assicurata 7 giorni su 7 (anche festivi e prefestivi) 24 ore su 24 e deve essere disponibile una connessione remota per la risoluzione delle diverse problematiche;
- nei casi accertati di irreparabilità e di fermo macchina oltre le 18 ore lavorative (dalle ore 7.00 alle ore 20.00) successive all'apertura della chiamata di assistenza, deve essere garantita la disponibilità di una apparecchiatura sostitutiva;
- la tipologia e le quantità giornaliere e annue di scarichi, prodotti da ogni singolo strumento, per ogni Laboratorio del dipartimento.

## **ART. 17 PENALI E CONTROVERSIE**

La ditta aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità nei seguenti casi:

- consegna non conforme per quantità e/o qualità dei sistemi diagnostici;
- ritardo nella consegna dei sistemi diagnostici;
- consegna non conforme per quantità e/o qualità dei reattivi;
- ritardo nella consegna dei reattivi;
- consegna non conforme dell'hardware e del software richiesto in capitolato;
- ritardo nei collegamenti fra i gestionali di laboratorio e aziendali;
- ritardo nella sostituzione di dispositivi difettosi e/o non conformi;
- non rispetto della tempistica prevista per manutenzione e assistenza tecnica.

Le penalità verranno applicate nel rispetto del tetto massimo del 10% dell'ammontare netto del contratto, come previsto dall'art. 145, comma 3, del D.P.R. 207/2010 (Regolamento attuativo del Codice dei Contratti Pubblici).

Gli eventuali inadempimenti contrattuali, che potranno dare luogo all'applicazione delle penali, verranno comunicati in forma scritta alla ditta aggiudicataria, la quale dovrà riscontrare in merito a quanto contestato entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla notifica.

Qualora dette giustificazioni non siano ritenute accoglibili, o non vi sia stata risposta, o ritardo nel ricevimento delle stesse, verranno applicate alla ditta aggiudicataria, per ognuna delle voci sopra elencate, una penale giornaliera da un minimo di euro 100 fino ad un massimo di euro 300.

L'ammontare delle penalità potrà essere addebitato e compensato:

- dai crediti della ditta, derivanti dal contratto in argomento o, qualora insufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che la ditta ha in corso con l'u.l.s.s. n. 10;
- dal deposito cauzionale (provvisorio o definitivo), con impegno alla sua eventuale integrazione.

È fatto salvo il risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti, la cui quantificazione avverrà tenendo conto di eventuali maggiori oneri derivanti dall'assegnazione della fornitura ad altre imprese, da oneri supplementari derivanti dalla mancata o ritardata esecuzione della fornitura, o dei maggiori costi derivanti dall'avvio di una nuova procedura d'acquisto.

Per tutte le controversie è competente il Foro di Venezia.

<b>ART. 18</b>	<b>NORME IN MATERIA DI SICUREZZA</b>
----------------	--------------------------------------

La ditta aggiudicataria deve porre in essere nei confronti dei propri dipendenti tutti i comportamenti previsti dalle normative vigenti in materia di sicurezza ed igiene del lavoro e diretti alla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali.

La ditta aggiudicataria dovrà ottemperare alle norme relative alla prevenzione degli infortuni dotando il personale dipendente di indumenti appositi e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alle attività di manutenzione svolte e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atti a garantire l'incolumità delle persone addette e dei terzi.

Essa è tenuta a provvedere all'informazione e alla formazione del personale addetto, nonché degli eventuali sostituti, sulle questioni riguardanti la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro. Il personale impiegato dovrà essere adeguatamente formato nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza ed igiene del lavoro, antincendio e pronto soccorso.

Infine, la ditta aggiudicataria, in considerazione del fatto che l'esecuzione di questo contratto comporta dei rischi interferenziali, dovrà rispettare le prescrizioni indicate nel documento unico di valutazione dei rischi interferenziali (D.U.V.R.I.), che costituirà parte integrante del contratto stesso.

Rispetto alle disposizioni di cui al D.Lgs n. 81/2008, i costi relativi alla sicurezza, afferenti all'esercizio dell'attività di impresa, dovranno essere riportati in dettaglio nell'offerta a pena di esclusione, contestualmente alla dichiarazione che gli stessi sono congrui per realizzare in totale sicurezza l'esecuzione del contratto.

I costi d'interferenza, non soggetti a ribasso, sono riportati in dettaglio nel relativo D.U.V.R.I., pubblicato nel sito web dell'u.l.s.s. n. 10.

La ditta partecipante, nel predisporre la propria offerta, dovrà tenere conto di quanto specificato nel D.U.V.R.I. e dovrà allegare alla stessa una dichiarazione di accettazione degli importi esplicitati, fatta salva la possibilità, prima della stipula del contratto, di proporre delle eventuali modifiche ed integrazioni al D.U.V.R.I. stesso, da concordare con il Servizio Prevenzione e Protezione dell'u.l.s.s. n. 10.

Ai sensi dell'art. 12 del D.P.R. n. 62 del 16 aprile 2013 e della Legge 136/2010 s.m.i., il personale dovrà essere munito di apposita tessera di riconoscimento che dovrà tenere conto della finalità delle citate normative.

<b>ART. 19</b>	<b>CORRISPETTIVI E REVISIONE PREZZI</b>
----------------	---

I corrispettivi che l'u.l.s.s. n. 10 è tenuta a versare sono quelli indicati negli accordi contrattuali. Tali prezzi, fatto salvo quanto previsto nei commi successivi, rimarranno fissi ed invariabili per il periodo di validità del contratto, compresa l'eventuale proroga contrattuale, e s'intenderanno comprensivi di ogni costo relativo alla fornitura, ad esclusione dell'i.v.a..

Per la revisione prezzi si applicano le disposizioni previste all'art.115 del D.Lgs. n.163/06 e successive modificazioni ed integrazioni, a partire dal secondo anno di vigenza contrattuale.

La revisione prezzi avviene su richiesta adeguatamente motivata della parte interessata con decorrenza, ove accettata, dal momento della richiesta stessa, previa apposita istruttoria condotta dall'u.l.s.s. n. 10..

In mancanza dei dati di riferimento per l'adeguamento dei prezzi, previsti dall'art.7, comma 4, lettera C) e comma 5, del D.Lgs. n.163/06, la percentuale di revisione non potrà essere superiore alla variazione percentuale media dell'incremento dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati (FOI) del solo anno precedente.

Restano salve tutte le condizioni migliorative eventualmente praticabili dalla Ditta aggiudicataria in caso di rinnovo del contratto. La Ditta aggiudicataria potrà proporre la fornitura di prodotti migliorativi in luogo di quelli aggiudicati, alle stesse condizioni di aggiudicazione, nessuna esclusa. L'accettazione di tale proposta è ad insindacabile giudizio dell'u.l.s.s. n. 10.

## ART. 20 COMUNICAZIONI

Le comunicazioni tra le ditte e l'u.l.s.s. n. 10 potranno avvenire esclusivamente utilizzando mezzi telematici così come disposto dal Dpcm 22 luglio 2011 nr.267 "Comunicazioni con strumenti informatici tra imprese e amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'articolo 5-bis del Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni."

Tutte le comunicazioni dovranno avvenire mediante l'utilizzo della posta elettronica certificata o della mail, indicate nella domanda di partecipazione, secondo le disposizioni di cui agli articoli 48 e 65, comma 1, lettera c-bis), del Codice dell'amministrazione digitale (rif. art 3. Dpcm 22 luglio 2011 nr.267).

Qualsiasi comunicazione e/o scambi di informazioni complementari sulla documentazione di gara, in qualsiasi fase della procedura, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs n. 163/06, saranno fornite mediante pubblicazione sul sito web aziendale o eventualmente, se del caso, mediante PEC.

## ART. 21 CONTROLLI QUALI - QUANTITATIVI

Il controllo **quantitativo** verrà effettuato all'atto dell'apertura dei colli consegnati, e la quantità sarà esclusivamente quella accertata al momento dell'apertura degli stessi, che potrà avvenire anche successivamente alla consegna, e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, salvo il diritto al contraddittorio.

Il controllo **qualitativo** sarà effettuato in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

Le analisi qualitative saranno effettuate, di norma, presso i servizi tecnico-sanitari dell'u.l.s.s. n. 10.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati, a cura dell'u.l.s.s., campioni di merce per l'accertamento delle caratteristiche richieste.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della ditta fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi dal presente capitolato. In tal caso i prodotti verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio. L'u.l.s.s. n. 10 si riserva comunque la possibilità di provvedere all'approvvigionamento dei prodotti da sostituire tramite altri fornitori o in altri modi che ravviserà più opportuni, rivalendosi dell'eventuali maggiori costi sulla cauzione definitiva.

Alla luce di quanto indicato nei commi precedenti, pertanto, la presa in consegna da parte dell'u.l.s.s. n. 10 dei prodotti forniti dalla ditta aggiudicataria non comporta l'accettazione definitiva delle forniture stesse e quindi non costituirà alcuna certificazione di rispondenza quantitativa e qualitativa dei prodotti.

#### **ART. 22 SMALTIMENTO DEI RIFIUTI**

Ai sensi dell'art. 38, comma 4, del D.Lgs 22/1997 e s.m.i., la ditta aggiudicataria è tenuta allo smaltimento degli imballaggi utilizzati per la consegna delle merci a propria cura e spese. Sarà inoltre a carico della stessa lo smaltimento delle eventuali colonne a scambio ionico o prodotti similari.

#### **ART. 23 MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI.**

Il decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55, in vigore dal 6 giugno 2013, ha fissato la decorrenza degli obblighi di utilizzo della fatturazione elettronica nei rapporti economici con la pubblica amministrazione, ai sensi della legge 244/2007, art. 1, commi da 209 a 214, successivamente parzialmente modificati con il decreto legge n. 66 del 24 aprile 2014, convertito con modificazioni dalla legge 213 giugno 2014, n. 89.

Le fatture dovranno essere emesse dal fornitore in conformità alle succitate disposizioni e le condizioni di pagamento della fornitura, in base a quanto previsto dal D.Lgs. n. 231/02 così come modificato dal D.Lgs. 192/12, l'u.l.s.s. n. 10 pagherà la corrispondente fattura entro 60 gg. Dalla data di ricevimento della fattura, previo collaudo positivo ove previsto.

L'u.l.s.s. n. 10 non darà corso alla liquidazione dei corrispettivi per consegne che non siano state preventivamente ordinate o programmate direttamente dall'ufficio preposto e la stessa può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.) Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa. Alla conclusione della controversia sarà dato corso ai pagamenti rimasti sospesi senza che la ditta abbia a pretendere maggiorazione per ritardato pagamento.

#### **ART. 24 STIPULAZIONE DEL CONTRATTO**

Il contratto verrà stipulato mediante scrittura privata, in "modalità elettronica".

#### **ART. 25 RIMBORSO SPESE DI PUBBLICAZIONE BANDO DI GARA**

Ai sensi dell'articolo 34 del decreto legge 18 ottobre 2012 n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012 n. 221, le spese per la pubblicazione dell'estratto del bando di gara e dell'avviso di aggiudicazione, di cui all'art. 66, comma 7, del decreto legislativo n. 163/2006, dovranno essere rimborsate all'u.l.s.s. n. 10 da parte delle ditte aggiudicatarie della presente procedura, entro il termine indicato dalla citata normativa.

L'u.l.s.s. n. 10 si riserva di comunicare alle ditte aggiudicatarie l'esatto importo dovuto a titolo di rimborso spese, comprensivo dei costi degli eventuali avvisi relativi a rinnovi e/o rettifiche al bando e le modalità di versamento.

## **ART. 26 BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE**

La ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'u.l.s.s. n. 10 un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati o in licenza d'uso, l'aggiudicatario si obbliga a manlevare e tenere indenne l'u.l.s.s. n. 10, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della medesima.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria, per le violazioni di cui al comma precedente, intentata nei confronti dell'u.l.s.s. n. 10, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione del contratto, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

## **ART. 27 RISOLUZIONE ANTICIPATA E RECESSO**

Dopo due contestazioni scritte che abbiano avuto esito sfavorevole al soggetto aggiudicatario, l'u.l.s.s. n. 10 si riserva la facoltà di risolvere il contratto con preavviso di quindici giorni, da comunicarsi mediante posta elettronica certificata (Dpcm 22 luglio 2011 nr.267) rimanendo salvo il diritto al risarcimento di eventuali danni.

La risoluzione del contratto non pregiudica in alcun modo la richiesta del risarcimento del danno e l'applicazione delle sanzioni previste dalla legge.

In seguito alla risoluzione del contratto l'Azienda U.L.S.S. n.13 si riserva di affidare il servizio alla ditta concorrente che segue in graduatoria.

L'u.l.s.s. n. 10, nel quantificare il danno, terrà conto anche dell'eventuale maggiore spesa che dovrà sostenere con il nuovo soggetto aggiudicatario per una durata contrattuale pari a quella del contratto oggetto di risoluzione.

Al fine di ristorare il danno subito, l'u.l.s.s. n. 10 incamererà la cauzione e, qualora questa non sia sufficiente, previa comunicazione dell'importo non risarcito, richiederà alla ditta l'erogazione dell'ulteriore somma. Finché la ditta non avrà versato la somma richiesta, saranno sospesi i pagamenti di fatture dovute e scadute per un importo corrispondente. Il versamento della somma richiesta, potrà essere effettuato tramite specifico bonifico o autorizzare l'u.l.s.s. n. 10 a trattenere la somma dovuta nei pagamenti sospesi sopra richiamati.

L'u.l.s.s. n. 10 potrà, con preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi al fornitore mediante posta elettronica certificata, recedere dal contratto, ai sensi dell'art. 1373 c.c., così come previsto dall'art. 21-sexies L. 241/90, senza che per questo la ditta aggiudicataria possa avanzare qualsiasi pretesa di compenso/indennizzo per i costi sostenuti, fatti salvi i corrispettivi per le prestazioni eseguite, nei casi sottoelencati:

- a) adesione ad una procedura di gara centralizzata a livello regionale;
- b) indicazioni regionali tali da modificare l'attuale assetto giuridico e territoriale delle UU.LL.SS.SS. del Veneto.

## **ART. 28 SUBAPPALTO**

È ammesso il subappalto in conformità a quanto previsto all'art. 118 D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri della ditta aggiudicataria, che rimane unico e solo responsabile nei confronti della stazione appaltante. L'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni:

- la ditta concorrente, all'atto della presentazione dell'offerta, deve indicare la parte di fornitura che intende eventualmente subappaltare;
- la ditta aggiudicataria deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate.

#### **ART. 29      APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO DI LEGALITA'**

La ditta aggiudicataria, si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 9 gennaio 2012, ai fini della prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

#### **ART. 30      FORO COMPETENTE**

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Venezia.

In ogni caso, nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la ditta aggiudicataria non potrà sospendere o interrompere la fornitura, pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità dell'u.l.s.s. di avvalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

#### **ART. 31      NORMA DI RINVIO**

Per quanto qui non espressamente previsto nel presente Capitolato Speciale, si fa rinvio alle "Condizioni generali di contratto dell'azienda u.l.s.s. n. 10 "Veneto Orientale", pubblicate sul sito aziendale al link "Gare", alla disciplina normativa e regolamentare vigente in materia di appalti pubblici e al Codice Civile.

Il direttore sostituto  
U.O.C. Provveditorato Economato Gestione della Logistica  
Dott.ssa Marzia Capitanio