



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 369 del 11/05/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: INDIZIONE Rdo SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE EX ART. 58 DEL D.LGS. N.50/2016 E SMI. PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI N. 1 CONTAGLOBULI E RELATIVI TEST PER L’ESECUZIONE DI EMOCROMI “PER LA SALA DONAZIONI” CON MESSA A DISPOSIZIONE DELLA STRUMENTAZIONE DA DESTINARE ALLA UOC IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DELL’AORN. “S. ANNA E S. SEBASTIANO” DI CASERTA.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 11/05/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: INDIZIONE RdO SUL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE EX ART. 58 DEL D.LGS. N.50/2016 E SMI. PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI N. 1 CONTAGLOBULI E RELATIVI TEST PER L’ESECUZIONE DI EMOCROMI “PER LA SALA DONAZIONI” CON MESSA A DISPOSIZIONE DELLA STRUMENTAZIONE DA DESTINARE ALLA UOC IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DELL’AORN. “S. ANNA E S. SEBASTIANO” DI CASERTA.

Direttore f.f.UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE:

- con nota Prot. gen. n. 26154 del 17/09/2021 (Allegato n. 1), il Direttore della UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Dott.ssa Sonia Raimondi, ha chiesto alla UOC Provveditorato – Economato la fornitura triennale, da aggiudicarsi secondo il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, di n. 1 Contaglobuli e relativi test per l’esecuzione di emocromi “*per la sala donazioni*” con messa a disposizione della strumentazione, trasmettendo al contempo il Capitolato tecnico (Allegato n. 2);
- con Prot. n. 27339 del 29/09/2021 (Allegato n. 3) il Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, Dott. Arnolfo Petruzzello, ha validato la fornitura in questione;
- la Direzione Sanitaria Aziendale, con mail del 01/10/2021 (Allegato n. 4) ha autorizzato l’acquisizione in parola, come emerge dalla documentazione di pertinenza;
- la UOC Farmacia Ospedaliera, con mail del 26/11/2021 (Allegato n. 5), ha trasmesso a questa UOC la suindicata richiesta, esprimendo “*parere favorevole*” alla fornitura in oggetto;
- con nota Prot. n. 18973/2021 (allegato n. 6) la So.Re.Sa. Spa., su richiesta di questa Azienda (prot. n. 34389/2021 – Allegato n. 7), ha autorizzato l’espletamento in autonomia della procedura di gara per la fornitura di che trattasi;

RILEVATO CHE l’importo a base d’asta della fornitura triennale ammonta a € 90.000,00 IVA esclusa;

CONSIDERATO CHE

- che il Direttore della UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Dott.ssa Sonia Raimondi, nel segnalare la scadenza dell’attuale contratto (contratto informatico n. 4600035141), ha richiesto la prosecuzione dello stesso nelle more dell’espletamento della nuova gara, evidenziando che “*tale strumentazione è necessaria per il reclutamento dei donatori di sangue*” (Allegato n. 8);

Deliberazione del Direttore Generale

- nel caso di specie, ricorre l'esigenza di assicurare la continuità assistenziale tramite la prosecuzione del rapporto contrattuale in corso con la predetta Ditta;
- allo stato non sussistono alternative efficaci che consentano di salvaguardare i L.E.A. normativamente posti e di evitare interruzioni assistenziali che occorre inderogabilmente garantire;
- pertanto è necessario disporre la prosecuzione del rapporto contrattuale sopra indicato sino all'aggiudicazione della nuova gara e, comunque, non oltre il 31/07/2022;

VISTI

- l'art. 15, comma 13, lettera d) del D.L. 95/2012, convertito in L. n.135/2012, il quale dispone che gli Enti del SSN sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa Consip e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa;
- l'art. 58 del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i., il quale dispone che per lo svolgimento delle procedure al di sotto della soglia comunitaria le stazioni appaltanti possono procedere attraverso un mercato elettronico che consenta acquisti telematici basati su un sistema che attua procedure di scelta del contraente interamente gestite per via elettronica. Il Ministero dell'economia e delle finanze, avvalendosi di Consip, mette a disposizione delle stazioni appaltanti il mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni;

RITENUTO per tutto quanto innanzi descritto di indire una procedura finalizzata all'affidamento, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i.) della fornitura triennale di n. 1 Contaglobuli e relativi test per l'esecuzione di emocromi "per la sala donazioni" con messa a disposizione della strumentazione, in conformità alle suddette specifiche tecniche, mediante Richiesta di Offerta (RdO) aperta agli operatori economici abilitati ai bandi "Forniture specifiche per la Sanità (Beni)";

ATTESTATO CHE la presente proposta di deliberazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

PROPONE

per i motivi espressi in premessa:

I - INDIRE per tutto quanto innanzi descritto una procedura finalizzata all'affidamento triennale, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i.) della fornitura triennale di n. 1 Contaglobuli e relativi test per l'esecuzione di emocromi "per la sala donazioni" con messa a disposizione della strumentazione, in conformità alle suddette specifiche tecniche, mediante Richiesta di Offerta (RdO) aperta agli operatori economici abilitati ai bandi "Forniture specifiche per la Sanità (Beni)"; tanto per l'importo complessivo a base d'asta di € 90.000,00 Iva esclusa;

II - APPROVARE la documentazione di gara (agli atti giacente) predisposta dalla UOC Provveditorato-Economato, sulla base del Capitolato tecnico;

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

III - DI PROSEGUIRE, attesa la motivazione espressa in premessa e qui richiamata e trascritta, il rapporto contrattuale in essere con la Ditta Horiba ABX Sas (Del. C.S. n. 282/2019); tanto sino all'aggiudicazione della nuova gara e, comunque, non oltre il 31/07/2022 per l'importo complessivo di € 5.092,47 Iva inclusa al 22% sul conto economico n. 5010105010;

IV – PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall'affidamento della procedura in questione verranno definiti in sede di aggiudicazione e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico – Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

V – PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs. n. 159/2011 e s.m.i, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

VI - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ed al Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, già Direttore della UOC Patologia Clinica.

Il funzionario estensore
Dott. Antonio Grieco

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato f.f. Dr.ssa Teresa Capobianco

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annetichiarico e del Direttore Amministrativo Dr.ssa Amalia Carrara sotti riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annetichiarico _____

Il Direttore Amministrativo Dr.ssa Amalia Carrara _____

DELIBERA

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

I - INDIRE per tutto quanto innanzi descritto una procedura finalizzata all'affidamento triennale, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i.) della fornitura triennale di n. 1 Contaglobuli e relativi test per l'esecuzione di emocromi "per la sala donazioni" con messa a disposizione della strumentazione, in conformità alle suddette specifiche tecniche, mediante Richiesta di Offerta (RdO) aperta agli operatori economici abilitati ai bandi "Forniture specifiche per la Sanità (Beni)"; tanto per l'importo complessivo presunto di € 90.000,00 oltre Iva al 22%;

II - APPROVARE la documentazione di gara (agli atti giacente) predisposta dalla UOC Provveditorato-Economato, sulla base del Capitolato tecnico;

III - DI PROSEGUIRE, attesa la motivazione espressa in premessa e qui richiamata e trascritta, il rapporto contrattuale in essere con la Ditta Horiba ABX Sas (Del. C.S. n. 282/2019); tanto sino all'aggiudicazione della nuova gara e, comunque, non oltre il 31/07/2022 per l'importo complessivo di € 5.092,47 Iva inclusa al 22% sul conto economico n. 5010105010;

IV - PRENDERE ATTO che i costi effettivi derivanti dall'affidamento della procedura in questione verranno definiti in sede di aggiudicazione e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico – Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

V - PREVEDERE la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs. n. 159/2011 e s.m.i, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

VI - TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Economico – Finanziaria, Farmacia Ospedaliera e Immunoematologia e Medicina Trasfusionale ed al Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, già Direttore della UOC Patologia Clinica.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

Deliberazione del Direttore Generale



Allegato 1

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Direttore: Dott.ssa Sonia A.Raimondi

Immunoematologia@ospedale.caserta.it

Tel. 0823.232046

Al Direttore Sanitario
 Al Direttore UOC Farmacia
 Al Direttore UOC Provveditorato

Si richiede gara per la fornitura triennale di un contaglobuli e relativi test per l'esecuzione degli emocromi "per la sala donazioni" e per i Centri di Raccolta Esterni con messa a disposizione della strumentazione, secondo il D.M 02/11/2015. Si precisa, inoltre, che la gara attuale scade a febbraio 2022.

Capitolato

LOTTO N° 1A: Fornitura triennale di N. 1 Contaglobuli e relativi test per l'esecuzione degli emocromi "PER LA SALA DONAZIONI" con messa a disposizione della strumentazione

Società costruttrice		
Modello dell'Apparecchiatura		
Anno di produzione del modello		
Descrizione: Contaglobuli destinati all'esecuzione degli emocromi nei Centri di Raccolta	caratteristiche tecniche minime	Caratteristiche tecniche offerte
Analizzatore emocromocitometrico.	a 18 parametri o superiore	
Reagenti pronti all'uso.	Si	
Reagenti non tossico-nocivi.	Si	
Software operativo e manuali in lingua italiana.	Si	
Procedura di calibrazione automatica.	Si	
Procedura automatica di verifica accuratezza e precisione.	Si	
Velocità operativa	di almeno 45 emocromi/ora da provetta aperta	



REGIONE CAMPANIA
 AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
 "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
 CASERTA

Monitor a colori	touch-screen	
Possibilità di esecuzione emocromo da provetta aperta	da prelievo venoso, capillare e da microprovetta.	
L'offerta deve comprendere: la fornitura di micro-provette capillari in edta, in quantità proporzionata ai test richiesti. La fornitura di controlli, calibratori e consumabili, necessari alla gestione dell'analizzatore per l'intera durata della fornitura, considerando la verifica giornaliera con 3 livelli di controllo/giorno. Idoneo carrello, di dimensioni contenute, per il sostegno dell'analizzatore e dei suoi accessori, da allocare in sala prelievo	SI	
Minima quantità di sangue aspirata necessaria all'esecuzione dell'emocromo	non superiore a 20µl	
Capacità di memorizzare on board un numero di campioni con relativi grafici	Non inferiore a 1000	
Archivio	QC per 3 livelli di controllo con grafici Levey-Jennings e caricabili tramite porta USB.	
Possibilità di interfacciamento a sistema gestionale con standard di trasmissione Ethernet.	SI	
Capacità di esportazione dati archivio anagrafica ed emocromo	su unità esterna Pen-Drive USB	
Identificazione anagrafica campione	completa di ID e NOME paziente, ID prelievo.	
Referto stampabile su carta comune formato A4	completo di grafici, anagrafica donatore, valori normali personalizzabili (uomo/donna), segnalazioni e commenti del medico.	
Utilizzo di lettore barcode e barcode reader per l'identificazione dei campioni	Si	
Tempo di Intervento (Ore Solari)	Entro 24 H	
Tempo di risoluzione del guasto	Entro 48 H lavorative	
Sede Di Assistenza Piu' Vicina	In Campania	
Numero Visite Programmate	≥ 2	



REGIONE CAMPANIA
 AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
 CASERTA

LOTTO N° 2 B Fornitura triennale di N. 1 Contaglobuli e relativi test per l'esecuzione degli emocromi "PER "L CENTRO TRASFUSIONALE E RACCOLTE ESTERNE" CON MESSA A DISPOSIZIONE DELLA STRUMENTAZIONE.

Società costruttrice		
Modello dell'Apparecchiatura		
Anno di produzione del modello		
Descrizione: 1 analizzatore contaglobuli per il centro trasfusionale	caratteristiche tecniche minime	Caratteristiche tecniche offerte
analizzatore emocromocitometrico	22 parametri o superiori	
Determinazione dell'emocromo completo di formula leucocitaria a cinque popolazioni e dei reticolociti in completa automazione.	SI	
Reagenti privi di cianuro e pronti all'uso.	SI	
Reagenti non tossico-nocivi.	SI	
Range di linearità di lettura esteso	almeno 100.000 WBC	
Soglie mobili autoadattanti per differenziazione leucocitaria e piastrinica/eritroide.	SI	
Dotato di campionatore automatico di almeno di 50 posizioni caricabili simultaneamente nell'area di carico, con l'utilizzo del quale raggiunge una cadenza analitica per l'esecuzione di emocromo completo con differenziazione leucocitaria	con capacità non inferiore a 80 campioni/ora.	
Campionamento manuale da provetta aperta e chiusa	SI	
Gestione automatizzata dei controlli di qualità	su almeno 3 livelli e con riconoscimento automatico da campionatore.	
Archivio dati capace di memorizzare referti di almeno 10000 campioni completi di relativi grafici.	SI	
Stampa a colori.	SI	
Gestione CQ e file di controllo con rappresentazioni statistiche.	SI	
Possibilità di collegamento bidirezionale con Host Computer in modalità HOST QUERY.	SI	
Tempo di Intervento (Ore Solari)	Entro 24 H	
Tempo di risoluzione del guasto	Entro 48 H lavorative	
Sede Di Assistenza Piu' Vicina	In Campania	
Numero Visite Programmate	≥ 2	



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

SISTEMA 1

Gestione ottimale dei reagenti e dei reflui in unico contenitore tipo cartuccia chiuso ermeticamente.	Punti 6
Stampante integrata interna all'analizzatore e stampante esterna	Punti 6
Peso dell'analizzatore inferiore a 20 Kg	Punti 3

SISTEMA 2

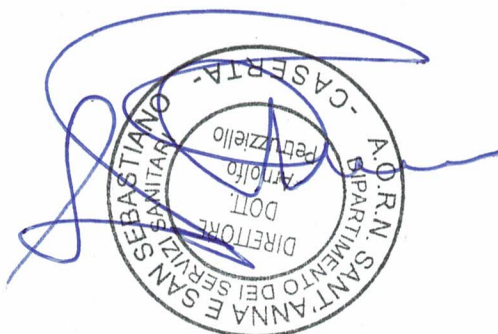
Utilizzo di metodo ottico per la determinazione della formula leucocitaria.	Punti 4
Determinazione su uno o più canali del conteggio delle 5 popolazioni WBC	Punti 6
Possibilità di eseguire lisi eritrocitaria estesa per eliminazione eventuali interferenze dalla formula leucocitaria, determinate da RBC resistenti.	Punti 3
Differenziazione PLT/RBC con metodo ottico	Punti 4
Numero di reagenti necessari all'esecuzione dell'emocromo inferiore a 6	Punti 6
Minor volume di campione aspirato necessario all'esecuzione di un emocromo completo di formula leucocitaria.	Punti 8
Gestione e monitoraggio computerizzato consumo reagenti	Punti 8
Regole personalizzabili per annotazioni automatiche su referto	Punti 8
Ripetizione completamente automatica dei campioni in presenza di flag e valori fuori range sulla base di regole liberamente impostabili dall'operatore.	Punti 8

Importo annuo a base d'asta € 30.000,00 + IVA

Caserta, 17/09/2021

A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
CASERTA
U.O.C. Centro
Trasferribile
Direttore Dott.ssa Sonia Anna Palmieri

Direttore Dipartimento dei Servizi Sanitari



CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

Art.1- Oggetto

L'appalto ha per oggetto la fornitura in uso gratuito comprensivo della somministrazione di materiale di consumo di n° 2 sistemi contaglobuli per le esigenze della UOC SIMT/LIT dell'AORN.

Le caratteristiche tecniche riportate nel presente Capitolato speciale e relativo allegato, sono da ritenersi minime. Inoltre i servizi inclusi nel prezzo, disciplinati secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono:

- consegna ed installazione;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di assistenza Full-Risk per tutta la durata del contratto a partire dalla data di collaudo con esito positivo di tutte le singole apparecchiature e relativi accessori;

Le apparecchiature ed i relativi accessori offerti devono essere nuove di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato (intendendo per tale l'ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell'ordinativo), e "pronte all'uso" fino al definitivo posizionamento.

La fornitura è da intendersi "chiavi in mano", ovvero, ove necessario, è richiesto che siano incluse tutte le eventuali opere propedeutiche all'installazione del sistema, le applicazioni software e tutto quanto necessario per garantirne la corretta funzionalità.

Le specifiche tecniche minime delle apparecchiature richieste si intendono "o equivalente".

Sistema A: Fornitura in uso gratuito triennale di N. 1 Contaglobuli e relativi test per l'esecuzione degli emocromi "PER LA SALA DONAZIONI" con messa a disposizione della strumentazione

Società costruttrice		
Modello dell'Apparecchiatura		
Anno di produzione del modello		
Descrizione: Contaglobuli destinati all'esecuzione degli emocromi nei Centri di Raccolta	caratteristiche tecniche minime	Caratteristiche tecniche offerte
Analizzatore emocromocitometrico.	a 18 parametri o superiore	
Reagenti pronti all'uso.	Si	
Reagenti non tossico-nocivi.	Si	
Software operativo e manuali in lingua italiana.	Si	
Procedura di calibrazione automatica.	Si	
Procedura automatica di verifica accuratezza e precisione.	Si	
Velocità operativa	di almeno 45 emocromi/ora da provetta aperta	
Monitor a colori	touch-screen	
Possibilità di esecuzione emocromo da provetta aperta	da prelievo venoso, capillare e da microprovetta.	
L'offerta deve comprendere: la fornitura di micro-provette capillari in edta, in quantità proporzionata ai test richiesti. La fornitura di controlli, calibratori e consumabili, necessari alla gestione dell'analizzatore per l'intera durata della fornitura, considerando la verifica giornaliera con 3 livelli di controllo/giorno. Idoneo carrello, di dimensioni contenute, per il sostegno dell'analizzatore e dei suoi accessori, da allocare in sala prelievo	SI	
Minima quantità di sangue aspirata necessaria all'esecuzione dell'emocromo	non superiore a 20µl	
Capacità di memorizzare on board un numero di campioni con relativi grafici	Non inferiore a 1000	
Archivio	QC per 3 livelli di controllo con grafici Levey-Jennings e caricabili tramite porta USB.	
Possibilità di interfacciamento a sistema gestionale con standard di trasmissione Ethernet.	SI	
Capacità di esportazione dati archivio anagrafica ed emocromo	su unità esterna Pen-Drive USB	
Identificazione anagrafica campione	completa di ID e NOME paziente, ID prelievo.	

Referto stampabile su carta comune formato A4	completo di grafici, anagrafica donatore, valori normali personalizzabili (uomo/donna), segnalazioni e commenti del medico.	
Utilizzo di lettore barcode e barcode reader per l'identificazione dei campioni	Si	
Tempo di Intervento (Ore Solari)	Entro 24 H	
Tempo di risoluzione del guasto	Entro 48 H lavorative	
Sede Di Assistenza Piu' Vicina	In Campania	
Numero Visite Programmate	≥ 2	

Sistema B: Fornitura in uso gratuito triennale di N. 1 Contaglobuli e relativi test per l'esecuzione degli emocromi "PER "IL CENTRO TRASFUSIONALE E RACCOLTE ESTERNE" CON MESSA A DISPOSIZIONE DELLA STRUMENTAZIONE.

Società costruttrice		
Modello dell'Apparecchiatura		
Anno di produzione del modello		
Descrizione: 1 analizzatore contaglobuli per il centro trasfusionale	caratteristiche tecniche minime	Caratteristiche tecniche offerte
analizzatore emocromocitometrico	22 parametri o superiori	
Determinazione dell'emocromo completo di formula leucocitaria a cinque popolazioni e dei reticolociti in completa automazione.	Si	
Reagenti privi di cianuro e pronti all'uso.	Si	
Reagenti non tossico-nocivi.	Si	
Range di linearità di lettura esteso	almeno 100.000 WBC	
Soglie mobili autoadattanti per differenziazione leucocitaria e piastrinica/eritroide.	SI	
Dotato di campionatore automatico di almeno di 50 posizioni caricabili simultaneamente nell'area di carico, con l'utilizzo del quale raggiunge una cadenza analitica per l'esecuzione di emocromo completo con differenziazione leucocitaria	con capacità non inferiore a 80 campioni/ora.	
Campionamento manuale da provetta aperta e chiusa	SI	
Gestione automatizzata dei controlli di qualità	su almeno 3 livelli e con riconoscimento automatico da campionatore.	

Archivio dati capace di memorizzare referti di almeno 10000 campioni completi di relativi grafici.	Si	
Stampa a colori.	Si	
Gestione CQ e file di controllo con rappresentazioni statistiche.	Si	
Possibilita di collegamento bidirezionale con Host Computer in modalit� HOST QUERY.	Si	
Tempo di Intervento (Ore Solari)	Entro 24 H	
Tempo di risoluzione del guasto	Entro 48 H lavorative	
Sede Di Assistenza Piu' Vicina	In Campania	
Numero Visite Programmate	≥ 2	

Importo annuo a base d'asta € 30.000,00 + IVA

Art. 2 - Condizioni di fornitura

L'Aggiudicatario   tenuto ad effettuare la fornitura dei beni oggetto dell'appalto secondo le modalit  e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Inoltre, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo.

La consegna della fornitura, completa di ogni accessorio, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("pronto all'uso").

L'Aggiudicatario si impegna a:

- consegnare le apparecchiature e relativi accessori all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- fornire i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena installazione;
- consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di garanzia.

Data l'impossibilit  di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del Responsabile del Contratto o suo delegato non costituisce attestazione della regolarit  della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potr  essere contestata al Fornitore la non conformit  dei prodotti

consegnati rispetto a quelli aggiudicati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

I punti di installazione saranno indicati dal DEC Direttore Esecuzione del contratto.

Inoltre, il Fornitore si impegna a garantire su tutte le parti di ricambio originali e l'eventuale materiale esclusivo e dedicato prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali progressivamente vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

Fornitura di reagenti, materiale di consumo e altro

Nell'appalto è inclusa la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e tutti i materiali di consumo necessari per l'esecuzione del numero di esami.

I prodotti e i **relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi** in lingua italiana devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio. Con precipuo riguardo alle modalità di confezionamento, si precisa che esse dovranno garantire la buona conservazione del prodotto durante il trasporto, riportare a caratteri ben leggibili la descrizione del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento.

Ciascun articolo offerto e fornito dovrà essere conforme ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. n.46/97, recante norme in "Attuazione della direttiva 93/42 CE concernente i Dispositivi Medici", al D.Lgs. n.507/1992 (attuazione della direttiva 90/385/CEE) per i dispositivi impiantabili attivi ed al D.Lgs. n.332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE) per i dispositivi medico – diagnostici in vitro

Art. 3 - Termini di consegna

La consegna della fornitura si intende "porto franco" e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio (l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.).

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all'ordinativo di fornitura. All'atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

La consegna di tutti i beni aggiudicati dovrà concludersi tassativamente entro 20 giorni solari e consecutivi dall'invio dell'ordine.

L'installazione dovrà avvenire entro 5 giorni solari dalla consegna. E' cura dell'Aggiudicatario la preventiva verifica.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore e sottoscritto in contraddittorio tra il Responsabile del contratto o suo delegato ed il Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- data e numero dei D.d.T.;
- data di consegna;
- data dell'avvenuta installazione;
- elenco dei beni con relativi S/N dell'apparecchiatura ed i possibili relativi accessori (compreso teche).

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 7.

Art. 4 - Collaudo

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire preferibilmente al termine delle operazioni di installazione e comunque non oltre 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

La Commissione di collaudo, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "*verbale di collaudo*".

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato e deliberato e "pronto all'uso";
- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese ad esempio le password di sistema.

Potranno essere redatti uno o più verbali di collaudo parziali relativi ad una o più apparecchiature, ciononostante, la fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il *collaudo* di tutti i beni aggiudicati avrà avuto esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati ed eventualmente sostituire l'apparecchiatura e/o relativi accessori con beni aventi identiche caratteristiche tecniche e funzionali.

Ove l'apparecchiatura e relativi accessori o parti di essa non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni

e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

Se entro tale termine l'apparecchiatura o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla sostituzione della stessa. Resta salvo il diritto da parte della AORN, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura del sito interessato.

Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dall'Amministrazione contraente, successivo ai 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

L'AORN applicherà le penali di cui all'art.8, fatto salvo il maggior danno.

Il Fornitore dovrà effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.). Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Libro Macchina" per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, che dovrà pertanto contenere la seguente documentazione, ove applicabile:

- Rapporto di consegna/accettazione;
- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
- Manuale d'uso;
- Manuale di service;
- Chiavi hardware e software previste dall'apparecchiatura nella configurazione fornita;
- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
- Verbale di dismissione;

oltre che fornire indicazione sulle modalità di comunicazione con il Fornitore.

E' fatto obbligo di non utilizzare per uso clinico le apparecchiature installate prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo, in caso contrario l'apparecchiatura utilizzata (con relativi accessori) è da intendersi collaudata con esito positivo alla data del primo utilizzo clinico.

L'inizio del periodo di assistenza e manutenzione full-risk decorre dal collaudo positivo dell'intera fornitura ed autorizza l'avvio dell'iter di liquidazione dei corrispettivi.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 8.

Art. 5 - Formazione del Personale

L'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato delle apparecchiature al personale indicato dall'Amministrazione contraente. Il suddetto corso dovrà svolgersi in lingua italiana in conformità al D.lgs. 9 Aprile 2008 n. 81.

Dovrà essere effettuato un corso collaudato dimensionato su un numero stimato in 5 (cinque) persone da formare in un'unica seduta. I nominativi delle persone da formare potranno essere comunicati al Fornitore anche all'inizio della seduta di formazione.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante;
- Le procedure per la risoluzione degli guasti più frequenti.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale a termine delle operazioni ovvero riportato nel verbale parziale di collaudo relativa a ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da entrambi le parti, da redigere e consegnare a cura del Fornitore entro 10 giorni a partire dalla data di conclusione dell'attività.

Si fa presente che in caso di aggiornamento della tecnologia (HW e/o SW), il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per la AORN entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento salvo diversa disposizione.

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 7.

Art. 6 - Servizio di assistenza tecnica

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

c) Assistenza tecnica

L'assistenza tecnica è full-risk, con intervento garantito in massimo **ventiquattro (24) ore feriali lavorative**, comprese le spese del personale, delle trasferte, dei ricambi ecc., senza alcuna franchigia, ad eccezione dei materiali di consumo, comprensivo di manutenzione preventiva (calibrata in modo da garantire adeguata sicurezza ed efficienza funzionale), comprendente almeno due visite annuali.

Nel caso in cui il fermo macchina si dovesse prolungare oltre le **48** ore naturali e consecutive, il fornitore dovrà mettere a disposizione della UOC utilizzatrice un'apparecchiatura sostitutiva con le identiche caratteristiche tecniche e funzionali di quella principale in uso, sino al ripristino della funzionalità stessa.

Per **fermo macchina** si intende il periodo durante il quale la funzione globale e/o il servizio offerto non sono garantiti per malfunzionamenti e/o manutenzione programmata delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte.

L'attività di assistenza e manutenzione comprende anche le attività di verifica di sicurezza elettrica secondo le normative tecniche di riferimento ed in particolare CEI 62.5, CEI 62.51, CEI 62.122 e CEI 62.128 e le loro successive modifiche e integrazioni.

Per le apparecchiature e relativi accessori offerte è inclusa la manutenzione per tutti vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per tutta la durata del contratto a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

Durante tutto il periodo contrattuale dovrà essere effettuato quanto segue:

1. Manutenzione preventiva (2 visite annue o secondo manuale d'uso e manutenzione);
2. Manutenzione correttiva;
3. Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento delle apparecchiature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, la AORN può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di garanzia, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature e relativi accessori.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

Manutenzione preventiva:

La risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo eventuale materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà redigere e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con il DEC ed il Responsabile della U.O. di destinazione.

Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura e relativi accessori necessario per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti);
- Verifica di sicurezza elettrica.

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso.

6.2.2 Manutenzione correttiva:

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato alle apparecchiature e relativi accessori.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro **24 (ventiquattro)** ore solari dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà concludersi entro **72 (settantadue)** ore solari a partire dalla richiesta di intervento stessa.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax dedicati);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti.

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto delle apparecchiature e relativi accessori (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura e dei materiali di consumo necessari.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso delle apparecchiature da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dia evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Il Fornitore deve intervenire entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro 72 ore (incluso il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto). Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a 72 (settantadue) ore, il Fornitore è obbligato a fornire apparecchiature (e/o accessorio) muletto (temporaneamente sostitutive) per il periodo necessario al ripristino, onde garantire la continuità assistenziale. Inoltre dovrà addurre comprovata evidenza documentale a supporto delle motivazioni per il mancato ripristino. Con la consegna dell'apparecchiatura (o accessorio) muletto, l'intervento si considera risolto dal punto di vista delle applicazioni delle penali. In ogni caso l'Aggiudicatario è tenuto a riconsegnare l'apparecchiatura (o accessorio) entro 60 giorni dall'intervento, salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali previste per la manutenzione correttiva. L'apparecchiatura sostitutiva deve avere caratteristiche prestazionali simili, equivalenti o superiori a quelle dell'apparecchiatura (o accessorio) oggetto dell'intervento. L'apparecchiatura sostitutiva dovrà essere fornita in modo gratuito, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione.

6.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di installazione e collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura delle parti di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

Le parti di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di

componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di assistenza tecnica “full-risk” durante il periodo di garanzia.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbrikante delle apparecchiature e/o del Fabbrikante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non è più in grado di garantire la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità delle parti di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile del contratto l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione”.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile

○ Ubicazione

- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali previste dal presente capitolato relativamente al fermo macchina

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 7.

Art. 7 - Livelli di Servizio e Penali

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente CSA.

Le penali saranno applicate singolarmente e cumulativamente da parte della AORN e, previa contestazione delle mancanze riscontrate.

Saranno applicate le penali di seguito indicate:

- a) in caso di inadempienza relativa ai termini di consegna e di installazione di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- b) in caso di esito non positivo del collaudo nei termini indicati all'art. 5, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo allo stesso imputabile, una penale giornaliera pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- c) in caso di inadempienza relativa alla mancata attività di formazione entro i termini di cui all'art. 5, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno.

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

SISTEMA 1

PARAMETRO	CRITERI DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE PUNTEGGIO
Gestione ottimale dei reagenti e dei reflui in un unico contenitore tipo cartuccia chiuso ermeticamente	Discrezionale Sarà oggetto di valutazione la modalità, la praticità e la sicurezza di gestione dei reagenti e dei fluidi reflui	Max Punti 6
Stampante integrata interna all'analizzatore e stampante esterna	Tabellare SI PUNTI 6 NO PUNTI 0	Punti 6
Peso dell'analizzatore inferiore a 20 Kg	Proporzionale Al sistema con il peso minore sarà attribuito il massimo punteggio ed in modo inversamente proporzionale agli altri partecipanti	Max punti 3

SISTEMA 2

PARAMETRO	CRITERI DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE PUNTEGGIO
Utilizzo di metodo ottico per la determinazione della formula leucocitaria.	Tabellare SI PUNTI 4 NO PUNTI 0	Punti 4
Determinazione diretta, contemporanea e su unico canale, del conteggio delle 5 popolazioni WBC	Tabellare SI PUNTI 6 NO PUNTI 0	Punti 6
Possibilità di eseguire lisi eritrocitaria estesa per eliminazione eventuali interferenze dalla formula leucocitaria, determinate da RBC resistenti.	Tabellare SI PUNTI 3 NO PUNTI 0	Punti 3
Differenziazione PLT/RBC con metodo ottico.	Tabellare SI PUNTI 4 NO PUNTI 0	Punti 4
Numero di reagenti necessari all'esecuzione dell'emocromo inferiore a 6.	Proporzionale Al numero di reagenti più basso sarà attribuito il massimo punteggio ed in modo inversamente proporzionale agli altri partecipanti	Max Punti 6
Minor volume di campione aspirato necessario all'esecuzione di un emocromo completo di formula leucocitaria	Proporzionale Alla società che avrà proposto un sistema Minor volume di campione aspirato più basso, sarà attribuito il massimo punteggio ed in modo inversamente proporzionale agli altri partecipanti	Punti 8
Gestione e monitoraggio computerizzato consumo reagenti.	Tabellare SI PUNTI 8 NO PUNTI 0	Punti 8
Regole personalizzabili per annotazioni automatiche su referto	Tabellare SI PUNTI 8 NO PUNTI 0	Punti 8
Ripetizione completamente automatica dei campioni in presenza di flag e valori fuori range sulla base di regole liberamente impostabili dall'operatore	Tabellare SI PUNTI 8 NO PUNTI 0	Punti 8



Allegato 3

30.09
 si espone per
 Direttore Sanitario

REGIONE CAMPANIA

dott.ssa Angela ANNECCHIARICO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

CASERTA

29/9/2021
 Si espone per



UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Direttore: Dott.ssa Sonia A. Raimondi

immunoematologia@ospedale.caserta.it

Tel. 0823.232046

27.09
 MRE C.A.
 Direzione Dipartimento
 per obbligo parere

Il Direttore Sanitario
 dott.ssa Angela ANNECCHIARICO

Al Direttore Sanitario
 Al Direttore UOC Farmacia
 Al Direttore UOC Provveditorato

Si richiede gara per la fornitura triennale di un contaglobuli e relativi test per l'esecuzione degli emocromi "per la sala donazioni" e per i Centri di Raccolta Esterni con messa a disposizione della strumentazione, secondo il D.M 02/11/2015. Si precisa, inoltre, che la gara attuale scade a febbraio 2022.

Capitolato

LOTTO N° 1A: Fornitura triennale di N. 1 Contaglobuli e relativi test per l'esecuzione degli emocromi "PER LA SALA DONAZIONI" con messa a disposizione della strumentazione

Società costruttrice		
Modello dell'Apparecchiatura		
Anno di produzione del modello		
Descrizione: Contaglobuli destinati all'esecuzione degli emocromi nei Centri di Raccolta	caratteristiche tecniche minime	Caratteristiche tecniche offerte
Analizzatore emocromocitometrico.	a 18 parametri o superiore	
Reagenti pronti all'uso.	Si	
Reagenti non tossico-nocivi.	Si	
Software operativo e manuali in lingua italiana.	Si	
Procedura di calibrazione automatica.	Si	
Procedura automatica di verifica accuratezza e precisione.	Si	
Velocità operativa	di almeno 45 emocromi/ora da provetta aperta	

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0027210/i del 28/09/2021 14.19 Registrato da: Direzione Sanitaria



Allegato 4

30.09
 si espone per
 Direttore Sanitario
 dott.ssa Angela ANNECCHIARICO

REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
 "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
 CASERTA

29/9/2021
 Si espone per
 Direttore



UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Direttore: Dott.ssa Sonia A. Raimondi

immunoematologia@ospedale.caserta.it

Tel. 0823.232046

27.09
 MRE C.A.
 Direzione Dipartimento
 per obbligo paese

Il Direttore Sanitario
 dott.ssa Angela ANNECCHIARICO

Al Direttore Sanitario
 Al Direttore UOC Farmacia
 Al Direttore UOC Provveditorato

Si richiede gara per la fornitura triennale di un contaglobuli e relativi test per l'esecuzione degli emocromi "per la sala donazioni" e per i Centri di Raccolta Esterni con messa a disposizione della strumentazione, secondo il D.M 02/11/2015. Si precisa, inoltre, che la gara attuale scade a febbraio 2022.

Capitolato

LOTTO N° 1A: Fornitura triennale di N. 1 Contaglobuli e relativi test per l'esecuzione degli emocromi "PER LA SALA DONAZIONI" con messa a disposizione della strumentazione

Società costruttrice		
Modello dell'Apparecchiatura		
Anno di produzione del modello		
Descrizione: Contaglobuli destinati all'esecuzione degli emocromi nei Centri di Raccolta	caratteristiche tecniche minime	Caratteristiche tecniche offerte
Analizzatore emocromocitometrico.	a 18 parametri o superiore	
Reagenti pronti all'uso.	Si	
Reagenti non tossico-nocivi.	Si	
Software operativo e manuali in lingua italiana.	Si	
Procedura di calibrazione automatica.	Si	
Procedura automatica di verifica accuratezza e precisione.	Si	
Velocità operativa	di almeno 45 emocromi/ora da provetta aperta	

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0027210/i del 28/09/2021 14.19 Registrato da: Direzione Sanitaria

invio parere favorevole contaglobuli - immunoematologia

Da accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

A provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data venerdì 26 novembre 2021 - 14:41

come da VS mail di ieri 25.11.ca si invia parere favorevole.

UOC Farmacia

PARERE FAVOREVOLE.pdf

Al Direttore Generale
A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

e al Referente Aziendale
per il processo autorizzativo

Oggetto: Legge Regionale n. 4 del 15.03.2011. Decreti Commissariali n.58/2011 e n. 11/2012. Richiesta di autorizzazione per espletamento in autonomia procedura di gara d'appalto per la fornitura di "FORNITURA TRIENNALE DI CONTAGLOBULI E RELATIVI TEST PER L'ESECUZIONE DEGLI EMOCROMI"

A riscontro della nota di codesta Azienda prot. 34389/U DEL 34389 (prot. SoReSa/0018663/2021 del 13/12/2021) Si rappresenta che, la So.Re.Sa S.p.A. ha in programmazione per l'anno 2022 l'indizione di una procedura centralizzata per l'affidamento della fornitura di sistemi e materiali di consumo per medicina trasfusionale. Tanto premesso, si autorizza l'espletamento diretto di autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto d'appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate.

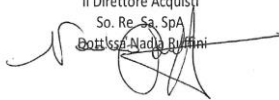
Si precisa, altresì, che la responsabilità circa le modalità di scelta del contraente, il criterio di aggiudicazione, la tipologia e le condizioni economiche dell'acquisto, i criteri di affidamento e il finanziamento della spesa occorrente ricade esclusivamente in capo alla stazione appaltante.

Si rammenta che, ai sensi dell'art. 15 comma 13 lett. d) del D.L. 95/2012, gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa.

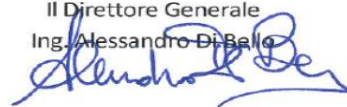
La presente autorizzazione ha valore di 6 mesi dalla ricezione della stessa e si comunica, inoltre, che occorrerà inviare alla scrivente Stazione Appaltante copia del provvedimento definitivo di aggiudicazione entro 10 giorni dall'intervenuta esecutività dello stesso.

Distinti saluti.

Il Direttore Acquisti
So. Re. Sa. SpA
Botticella Nadia Ruffini



Il Direttore Generale
Ing. Alessandro Di Ballo





Allegato 7

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

ALLA C.A. DELLA SO.RE.SA. SPA

Oggetto: Legge Regionale n.4 del 15.03.2011. Decreti commissariali n.58/2011 e n.11/2012.

Richiesta di autorizzazione per espletamento in autonomia procedura di gara d'appalto.

Ai sensi della normativa richiamata in oggetto, si chiede espressa autorizzazione per l'espletamento in autonomia della seguente procedura di gara d'appalto: Fornitura triennale di contaglobuli e relativi test per l'esecuzione degli emocromi per l'AORN S. Anna e S. Sebastiano di Caserta.

OGGETTO	Fornitura triennale di contaglobuli e relativi test per l'esecuzione degli emocromi
VALORE STIMATO DELL'APPALTO	€ 90.000,00
METODO DI DETERMINAZIONE BASE ASTA	Prezzi medi di mercato
SUDDIVISIONE IN LOTTI	No
NUMERO DEI LOTTI	
CPV PREVALENTE	33000000-0 – Apparecchiature mediche
PROCEDURA DI SCELTA DEL CONTRAENTE	Procedura negoziata telematica
MOTIVAZIONE PER ATTIVAZIONE PROCEDURA NEGOZIATA (EX ART.36 o 63 D.lgs. 50/2016)	art. 58 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.
TIPOLOGIA DI ACQUISTO	Acquisto diretto
DURATA CONTRATTO (in mesi)	36
OPZIONI, PROROGHE E RINNOVI INCLUSE NEL VALORE STIMATO (ove previsto)	no
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	Prezzo più basso per prodotto conforme
ACQUISTO INSERITO IN PROGRAMMAZIONE ANNUALE	si
MOTIVAZIONE DEL MANCATO INSERIMENTO IN PROGRAMMAZIONE	

Caserta, 22.11.2021

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato
ed Economato
dott.ssa Teresa Capobianco

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Angela Annecchiarico

Il Direttore Amministrativo
avv. Amelia Carrara

Il Direttore Generale
Gaetano Gubiosa

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

SISTEMA 1

PARAMETRO	CRITERI DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE PUNTEGGIO
Gestione ottimale dei reagenti e dei reflui in un unico contenitore tipo cartuccia chiuso ermeticamente	Discrezionale Sarà oggetto di valutazione la modalità, la praticità e la sicurezza di gestione dei reagenti e dei fluidi reflui	Max Punti 6
Stampante integrata interna all'analizzatore e stampante esterna	Tabellare SI PUNTI 6 NO PUNTI 0	Punti 6
Peso dell'analizzatore inferiore a 20 Kg	Proporzionale Al sistema con il peso minore sarà attribuito il massimo punteggio ed in modo inversamente proporzionale agli altri partecipanti	Max punti 3

SISTEMA 2

PARAMETRO	CRITERI DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	VALORE PUNTEGGIO
Utilizzo di metodo ottico per la determinazione della formula leucocitaria.	Tabellare SI PUNTI 4 NO PUNTI 0	Punti 4
Determinazione diretta, contemporanea e su unico canale, del conteggio delle 5 popolazioni WBC	Tabellare SI PUNTI 6 NO PUNTI 0	Punti 6
Possibilità di eseguire lisi eritrocitaria estesa per eliminazione eventuali interferenze dalla formula leucocitaria, determinate da RBC resistenti.	Tabellare SI PUNTI 3 NO PUNTI 0	Punti 3
Differenziazione PLT/RBC con metodo ottico.	Tabellare SI PUNTI 4 NO PUNTI 0	Punti 4
Numero di reagenti necessari all'esecuzione dell'emocromo inferiore a 6.	Proporzionale Al numero di reagenti più basso sarà attribuito il massimo punteggio ed in modo inversamente proporzionale agli altri partecipanti	Max Punti 6
Minor volume di campione aspirato necessario all'esecuzione di un emocromo completo di formula leucocitaria	Proporzionale Alla società che avrà proposto un sistema Minor volume di campione aspirato più basso, sarà attribuito il massimo punteggio ed in modo inversamente proporzionale agli altri partecipanti	Punti 8
Gestione e monitoraggio computerizzato consumo reagenti.	Tabellare SI PUNTI 8 NO PUNTI 0	Punti 8
Regole personalizzabili per annotazioni automatiche su referto	Tabellare SI PUNTI 8 NO PUNTI 0	Punti 8
Ripetizione completamente automatica dei campioni in presenza di flag e valori fuori range sulla base di regole liberamente impostabili dall'operatore	Tabellare SI PUNTI 8 NO PUNTI 0	Punti 8

proroga contratto 4600035141-Horiba contaglobuli

Da immunoematologia <immunoematologia@ospedale.caserta.it>**A provveditorato** <provveditorato@ospedale.caserta.it>**Data** martedì 26 aprile 2022 - 10:48

All'Att.ne Direttore UOC Provveditorato

In considerazione della scadenza al 30/04/2022 del contratto 4600035141 della ditta Horiba, e considerando che tale strumentazione è necessaria per il reclutamento dei donatori di sangue; si richiede alla S.V. una proroga del suddetto contratto e noleggio strumentazione nelle more dell'espletamento della nuova gara.

Cordiali saluti

Dott.ssa S.Raimondi