
PROCEDURA TELEMATICA PER LA FORNITURA REAGENTI E SISTEMI ANALITICI CONTAGLOBULI PER LA DETERMINAZIONE DELL'EMOCROMO DELLE DONAZIONI – PER LE ESIGENZE DELL'AST MACERATA MEDIANTE RICHIESTA SUL MEPA

CAPITOLATO SPECIALE

1. Definizioni –

Il presente Capitolato intende disciplinare la fornitura reagenti e sistemi analitici contaglobuli per la determinazione dell'emocromo delle donazioni per le esigenze dell'AST Macerata di cui si riportano le caratteristiche di minima ritenute essenziali.

L'appalto è soggetto alle norme e condizioni descritte nel Disciplinare di Gara e nei relativi allegati.

2. Descrizione delle caratteristiche di Fornitura.

L'appalto è disciplinato in lotto unico per la motivazione descritta nel Disciplinare di gara.

Si riporta la descrizione delle caratteristiche di minima della fornitura riferite al lotto

1. Oggetto dell'appalto

L'appalto ha per oggetto la fornitura di sistemi analitici completi, strumentazioni reagenti e materiali per le determinazioni dell'emocromo completo di formula leucocitaria da eseguire sulle donazioni e C.Q degli emocomponenti.

La fornitura deve essere espletata per i Servizi Trasfusionali di Macerata e Civitanova Marche.

I suddetti sistemi completi saranno acquisiti in service e dovranno essere comprensivi:

1. della messa a disposizione della strumentazione, completa di tutti i relativi accessori di funzionamento ed uso;
2. della fornitura dei reattivi nel quantitativo adeguato all'effettuazione delle determinazioni stimate su base annua;
3. fornitura di controlli di qualità giornalieri su tre parametri: normale, patologico alto e patologico basso;
4. di un server dedicato da allocare nella sede del Centro Trasfusionale di Macerata e Civitanova Marche, completo di sistema e software di collegamento bidirezionale al sistema gestionale in uso.
5. fornitura di materiale di consumo per le stampanti;
6. dell'adeguamento della strumentazione, dei reagenti e dei software alle innovazioni e/o ai miglioramenti tecnologici che dovessero essere agli stessi apportati nel corso del contratto e/o richiesti dai servizi eroganti per palesi necessità condivise con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC);

7. dell'assistenza/manutenzione ordinaria e straordinaria full-risk dei software e degli hardware dedicati;
8. della sostituzione delle apparecchiature analitiche difettose e/o rotte;
9. della formazione tecnica al personale per il corretto uso, manutenzione e gestione dei controlli di qualità, apparecchiature, software e reagenti, sia in fase di avvio sia ogni qualvolta venga richiesto dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto e comunque almeno una volta all'anno per tutta la durata;
10. della formazione e addestramento del personale all'uso della strumentazione e Software utilizzato, nonché delle attività di aggiornamento che si renderanno necessarie, presso i due Servizi Trasfusionali, per palesi necessità condivise con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

2. Durata dell'appalto

Il contratto relativo alla fornitura in oggetto decorrerà dal primo giorno del mese successivo alla data del completamento del collaudo delle apparecchiature da effettuarsi con le modalità di cui al successivo art. 3 e seguenti ed avrà **durata di 36 mesi con possibilità di proroga contrattuale, ai sensi dell'art 120 c.1 lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023 e smi.**

L'Azienda Sanitaria, nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, si riserva l'insindacabile facoltà di attivare la proroga contrattuale, ai sensi dell'art 120 c. 10 del D.Lgs. 36/2023 e smi, per un ulteriore periodo di **24 mesi**, nel rispetto delle prestazioni contrattuali ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la Stazione Appaltante. Qualora intenda avvalersi di tale facoltà, invierà apposita comunicazione alla ditta fornitrice, mediante PEC ai recapiti comunicati dalla ditta aggiudicataria, entro la data di scadenza del primo periodo contrattuale.

Nel caso l'Azienda Sanitaria si avvalga della facoltà di rinnovare il contratto, il canone di locazione delle apparecchiature per il periodo di prosecuzione contrattuale, potrà essere oggetto di rinegoziazione, tenuto conto dell'ammortamento delle apparecchiature da parte del fornitore.

Al termine del periodo di vigenza contrattuale, il fornitore ritirerà le apparecchiature, a proprie spese, con modalità e tempi da concordare preventivamente con il Direttore dell'Esecuzione del contratto.

3. Caratteristiche Tecniche

La fornitura in oggetto dovrà prevedere **n. 2 contaglobuli** completi di tutti i relativi accessori di funzionamento ed uso, collegamenti ed eventuali materiali monouso, per l'esecuzione di complessive **n. 26000 determinazioni stimate annue**;

la fornitura di tutti i materiali di consumo, controlli, nel quantitativo adeguato all'effettuazione delle determinazioni stimate annue, come di seguito analiticamente riportato nella tabella:

Tabella Fabbisogno stimato annuo di determinazioni

Servizio Trasfusionale	N. Strumenti previsti	N. determinazioni emocromo stimati/anno
MACERATA	1	16000
CIVITANOVA MARCHE	1	10000

I quantitativi previsti tengono conto anche dei controlli e delle eventuali ripetizioni. I sistemi analitici completi offerti dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche di minima di seguito specificate nel presente articolo; le offerte relative a sistemi che non sono conformi alle caratteristiche di minima specificate nel presente articolo non saranno ammesse alla successiva fase di gara.

4. Strumentazioni

I sistemi offerti dovranno effettuare la determinazione dell'emocromo completo di formula leucocitaria con almeno 26 parametri:

Dovranno inoltre rispondere **obbligatoriamente** ai seguenti requisiti:

- profilo analitico: conta con differenziazione leucocitaria a cinque popolazioni;
- conteggio degli NRBC in percentuale e valore assoluto;
- Determinazione della VES;
- possibilità di analizzare i fluidi biologici diversi dal sangue intero;
- accesso continuo dei campioni con identificazione con lettore barcone integrato;
- cadenza analitica di almeno 60 campioni ora
- caricamento di almeno venti campioni contemporaneamente
- campionamento automatico da provetta primaria chiusa
- possibilità di analisi di campione prediluito e da provetta aperta
- interfacciamento a carico dell'azienda aggiudicataria con il sistema gestionale in uso in entrambi i Servizi Trasfusionali.

Tutte le apparecchiature dovranno possedere certificazione ISO 9000 e/o successivi nonché marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale, alle compatibilità contro i radiorischi.

- Minimizzazione del contatto fra operatore e liquidi biologici
- Impiego di reagenti non tossici
- Rispondenza alle norme CEE sulla sicurezza dell'operatore e alle norme generali di sicurezza.

5. Attività di formazione e aggiornamento degli operatori

Il fornitore dovrà provvedere all'addestramento formativo all'uso delle apparecchiature al personale qualificato operante presso i servizi utilizzatori.

La formazione dovrà essere volta a chiarire i seguenti punti:

- Uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- Uso dei software forniti;
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- Gestione operativa quotidiana;
- Modalità di comunicazione con il personale competente della ditta per eventuali richieste di chiarimento, di intervento, di manutenzione e assistenza e per ogni tipo di esigenza.

Il Fornitore dovrà garantire l'addestramento formativo del personale all'uso dei sistemi forniti anche nel caso di aggiornamenti tecnologici o per turn-over del personale.

In ogni caso tutte le attività previste nei piani di formazione ed addestramento sono da intendersi interamente a carico delle ditte aggiudicataria.

6. Consegna e Accettazione

La consegna, successiva all'aggiudicazione, dovrà essere effettuata a cura e spese della ditta aggiudicataria direttamente presso i locali indicati dall'Amministrazione appaltante, entro il termine max di 5 gg. dalla formulazione dei singoli ordinativi di fornitura esecutivi del contratto o secondo quanto definito in ciascun ordinativo di fornitura. Le consegne dovranno essere effettuate nei giorni feriali c/o i Servizi Trasfusionali di Macerata e Civitanova Marche (lunedì/venerdì; orario 9.00/12.00 invio c/sponda idraulica e transpallet). Qualora la ditta aggiudicataria non potesse provvedere alla consegna entro il termine sopra riportato, dovrà darne tempestiva comunicazione al RUP o al DEC motivandone le circostanze e chiedendo una dilazione temporale. La ditta dovrà accettare eventuali contestazioni, se al momento del collaudo/utilizzo i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati. Nel documento di trasporto e nella fattura dovrà essere riportato il numero di matricola del prodotto e per i dispositivi medici il numero di repertorio (art. 5 D.M. 20/07/07 s.m.i.). Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica di cui sopra, ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, saranno applicate le penali previste nel disciplinare.

Per l'intera durata contrattuale, il fornitore si impegna a consegnare i prodotti di gara. La eventuale sostituzione di prodotti con altri equivalenti dovrà essere espressamente accordata dal Direttore dell'Esecuzione Contrattuale.

7. Aggiornamento tecnologico

Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente l'Amministrazione sulla evoluzione tecnica dei prodotti/servizi oggetto del presente appalto e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi oggetto della medesima. Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, il Fornitore, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole del DEC, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

Tutte le condizioni che disciplinano la presente procedura sono riportate nel Disciplinare di gara.