

CAPITOLATO TECNICO A

Fornitura in locazione operativa di un sistema analitico per l'esecuzione di
RICERCA DI ANTICORPI DI TIPO IgG per virus Sars-cov2

INDICE DEL DOCUMENTO

Art. 1 - Oggetto	pag.	3
Art. 2 - Caratteristiche tecniche essenziali	pag.	3
Art. 3 - Descrizione del servizio	pag.	4
Art. 4 - Assistenza tecnica e manutenzione	pag.	5
Art. 5 - Condizioni di locazione	pag.	7

Art. 1 Oggetto

Il presente capitolato tecnico disciplina la locazione operativa di un sistema strumentale occorrente al Laboratorio di Prevenzione dell'ATS sito a Bergamo:

Fornitura in locazione operativa di un sistema analitico nuovo di fabbrica, per l'esecuzione di analisi per la ricerca di anticorpi IgG anti Sars-Cov2 per il Laboratorio di Prevenzione dell'ATS di Bergamo sito in via Borgo Palazzo n. 130 Pad. 13C Bleu, primo piano, Bergamo. Tale sistema analitico è costituito da:

SISTEMA D'ANALISI COMPLETO DI STRUMENTAZIONE CALBRATORI CONTROLLI E CONSUMABILI

IL SISTEMA ANALITICO DOVRÀ ESSERE OMNICOMPRESIVO PER TUTTO CIÒ CHE SERVE PER L'ESECUZIONE DELLA RICERCA DEGLI ANTICORPI IGG ANTI SARS COV2.

Dovrà altresì comprendere adeguata formazione, da effettuarsi presso il Laboratorio di Prevenzione dell'ATS di Bergamo, rivolta a tutto il personale destinato alla linea analitica, mediante corso di formazione/addestramento non inferiore **a 2 gg**, così come specificato nel successivo art. 3, al comma "modalità di formazione degli utilizzatori".

art. 2 Caratteristiche tecniche essenziali

Il sistema analitico in oggetto dovrà obbligatoriamente possedere i requisiti essenziali funzionali e tecnici indicati nel presente Capitolato tecnico ed essere conformi alle direttive europee ed alle norme tecniche vigenti.

Tutta la fornitura, compresa l'installazione, deve essere conforme alle vigenti disposizioni legislative in materia di sicurezza ed antinfortunistica e alle norme per la marcatura CE, nonché alla norma CEI EN 61010-1 2011 relativa alle prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio.

Le caratteristiche tecniche di seguito elencate costituiscono requisiti essenziali minimi per la partecipazione alla gara e, pertanto, dovranno essere posseduti tutti obbligatoriamente, costituendo essi la base per l'accettazione dell'offerta. Nel caso non venissero soddisfatti **tutti** i requisiti tecnici minimi richiesti, **l'offerta non sarà ammessa**.

Il soddisfacimento dei requisiti tecnici obbligatori deve essere esplicitamente dimostrato nell'offerta mediante **relazione tecnica** e specifiche tecniche dettagliate di tutti i componenti forniti e dei servizi proposti.

Le apparecchiature offerte devono essere nuove di fabbrica, costruite utilizzando parti nuove, di ultima generazione e devono rispondere alle caratteristiche tecniche di seguito dettagliate.

Il sistema analitico offerto deve possedere le seguenti caratteristiche obbligatorie pena l'esclusione:

sistema analitico automatizzato in chemiluminescenza per il dosaggio degli anticorpi anti sars-cov2 :

Parte Strumentale

- Sistema strumentale in chemiluminescenza.
- Cadenza analitica fino a 180/test ora
- Capacità di caricamento di almeno 100 campioni
- Disponibilità di reattivi necessari per dosaggi di tipo sierologico/immunologico anti Sars-cov2 con marchiatura CE (al momento del presente capitolato) in quantitativi sufficienti per il fabbisogno del laboratorio
- Possibilità di lavoro in modalità automatica e semiautomatica o a batch
- Possibilità di connessione al sistema informatico
- Disponibilità di un middleware per la gestione dei referti

Servizi

- Il sistema deve prevedere un servizio di full-risk comprensivo di manutenzione annuale e verifiche GLP (IQ/OQ) HW e SW per tutta la durata del noleggio.
- Il sistema deve comprendere tutta la fornitura dei consumabili necessari per l'esecuzione delle analisi, non specificati nell'offerta, in sconto merce.

Il sistema analitico proposto dovrà essere conforme alle seguenti normative/prescrizioni:

- marcatura CE;
- obblighi di cui all'articolo 23 comma 1 e 24 comma 1 del D. L.vo n. 81/2008;
- normativa Tecnica specifica riguardante le apparecchiature oggetto della gara;

A corredo, dovranno inoltre essere forniti la documentazione tecnica descrittiva e i manuali d'uso in lingua Italiana.

Si ribadisce che i requisiti descritti nel presente articolo sono ritenuti minimi ed indispensabili.

Art. 3 Descrizione del servizio

La gara ha per oggetto l'affidamento del servizio di locazione operativa per 12 mesi con **fornitura e posa in opera (comprensiva di tutti i servizi accessori descritti dal capitolato) di un sistema analitico, per l'esecuzione di analisi per la ricerca di anticorpi IgG anti Sars-Cov2 descritto nel punto precedente** - presso la sede del Laboratorio di Prevenzione dell'ATS di Bergamo sito in via Borgo Palazzo n. 130 Pad. 13C Bleu primo piano, Bergamo.

Full-risk

Per tutte le annualità di locazione operativa deve essere garantito un servizio full-risk comprensivo di manutenzione preventiva sulla strumentazione, **comprensiva di computer e software** a partire dalla data di positivo esito del collaudo della fornitura da parte del Laboratorio di Prevenzione dell'ATS di Bergamo.

La garanzia full-risk deve prevedere un numero di interventi illimitati in caso di malfunzionamento dello strumento ed includere: la manodopera, le spese di viaggio e qualsiasi altro relativo costo (es. indennità giornaliera, trasporti, ecc.). Il servizio deve anche comprendere la sostituzione delle parti difettose delle attrezzature fornite. È

obbligatorio che tutti i ricambi siano originali.

Per quanto attiene il sistema diagnostico per la ricerca di anticorpi anti Sars-cov2, l'Appaltatore dovrà garantire, per tutta la durata del contratto la qualifica GLP (IQ e OQ/PV) hardware e software. In conformità a quanto previsto dalla "Buona pratica di Laboratorio"(GLP) si richiede la qualificazione dell'installazione, dell'operatività (IQ, OQ) e verifica delle performance della strumentazione stessa (PV). I dati raccolti devono fornire la prova che il sistema sia installato correttamente e risponda ai criteri di qualità.

Assistenza telefonica messa a disposizione del cliente come indicato nel successivo punto 4.1

Tempo massimo d'intervento: come indicato nel successivo punto 4.

Modalità di formazione degli utilizzatori:

La formazione consiste in un Training per tutto il personale destinato alla linea analitica di **minimo 3 giorni di cui 2 da usufruirsi all'atto dell'installazione dell'apparecchiatura e 1, se necessario, successivamente, a richiesta dell'ATS, durante la vigenza del rapporto contrattuale. La formazione deve consentire la possibilità di eventuali approfondimenti necessari per l'operatività e sarà volta a chiarire i seguenti punti:**

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- gestione software
- modalità di comunicazione con il personale competente per eventuali richieste di intervento , manutenzione, assistenza tecnica, fornitura di materiale di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi

La formazione deve avvenire in tempi compatibili con le esigenze organizzative e gli obiettivi aziendali e comunque, all'atto dell'installazione dell'apparecchiatura con possibilità di eventuali approfondimenti necessari per l'operatività.

Forniture

Oltre a quanto specificatamente indicato nelle "condizioni di locazione", l'Aggiudicatario dovrà fornire, a propria cura e spese, se necessario, tutti i supporti impiantistici. A tal fine è indispensabile eseguire il sopralluogo in laboratorio.

Nella relazione tecnica dovranno essere indicate le criticità/esigenze riscontrate e le relative soluzioni tecniche/operative.

Art. 4 Assistenza tecnica e manutenzione

L'Appaltatore dovrà fornire assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria necessarie a garantire prestazioni ai massimi livelli funzionali del sistema diagnostico stesso, incluse parti di ricambio originali degli strumenti nonché prevedere un intervento di manutenzione ordinaria a seguito di richiesta telefonica, formalizzata anche a mezzo e-mail da parte del personale del Laboratorio, interventi di assistenza tecnica con risoluzione del problema nella tempistica successivamente descritta.

La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'attrezzatura è a completo carico della ditta aggiudicataria, come pure le verifiche, controlli, collaudi che dovranno essere effettuati a cadenze stabilite secondo la

normativa vigente. Per la manutenzione ordinaria, è richiesto un numero minimo di interventi all'anno pari ad uno fatto salvo l'eventuale proposta migliorativa della ditta offerta in sede di gara.

L'assistenza tecnica dovrà essere svolta secondo quanto specificato nel presente capitolato tecnico nell'apposita sezione.

4.1 SEGNALAZIONE GUASTI E O DISSERVIZI

Gli operatori ATS di Bergamo, con le modalità previste dal presente capitolato, dovranno essere in grado di segnalare autonomamente guasti e o disservizi riguardanti il sistema analitico fornito e i relativi servizi. A ogni segnalazione sarà tassativamente associato un identificativo univoco ("ticket"), ciò a valere anche nei casi in cui la segnalazione non comporti alcun intervento successivo per l'Appaltatore.

L'attività di accettazione delle segnalazioni di disservizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi da lunedì a venerdì per l'orario minimo compreso **fra le 8.30 e le 16.30 con** un numero telefonico dedicato e con personale qualificato.

La ditta dovrà fornire la disponibilità di un tecnico in grado di dare soluzioni telefoniche al cliente entro la stessa giornata e la possibilità di assistenza specialistica sul metodo di analisi (numero di specialisti sulla linea analitica presenti nella ditta).

In particolare l'Appaltatore dovrà garantire, a seguito di richiesta telefonica, formalizzata anche a mezzo e-mail o fax da parte del personale del Laboratorio, interventi di assistenza tecnica nella seguente tempistica:

-48 ore lavorative successive alla chiamata per interventi relativi a malfunzionamento o guasti bloccanti (*si intende per guasto bloccante la condizione di impossibilità di utilizzare lo strumento per l'evasione dell'attività analitica*).

Qualora la ditta non rispettasse i suddetti termini si applicheranno le penali previste nel Capitolato Speciale d'appalto.

I referenti ATS di Bergamo dovranno essere posti in grado di conoscere:

- lo stato di ogni ticket (a solo scopo esemplificativo: rilasciato ticket alle (ora, minuto), ticket preso in carico alle (ora, minuto), ticket risolto alle (ora, minuto);
- il tempo intercorso fra la segnalazione del guasto e o disservizio (rilascio ticket) e la loro risoluzione (chiusura del ticket), nonché la causa del guasto.

Per i suddetti fini l'appaltatore rilascerà apposita procedura preventivamente condivisa con i referenti ATS.

4.2 INTERVENTI ON-SITE

Per le attività di intervento on-site di ripristino del servizio, le strutture operative del Appaltatore dovranno operare secondo il seguente orario di copertura: 8.30 – 17.30 feriali.

4.3 RECAPITO DELL'APPALTATORE AI FINI DEL RICEVIMENTO CHIAMATE ASSISTENZA

L'Appaltatore dovrà rendere disponibile all'ATS di Bergamo, contestualmente al collaudo o durante la formazione, una o più modalità operative sicure che consentano, al personale indicato ed autorizzato dall'ATS di Bergamo, di:

- segnalare guasti e o disservizi;
- monitorare lo stato dei guasti e o disservizi segnalati;
- verificare gli SLA contrattualizzati.

La settimana lavorativa si intende definita con riferimento ai giorni da lunedì e venerdì compresi, 8 ore al giorno dalle 8.30 – 17.30 con esclusione pertanto del sabato e delle giornate festive.

Art. 5 Condizioni di locazione

5.1 TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO DELLA STRUMENTAZIONE

Le attività di consegna ed installazione delle apparecchiature si intendono comprensive di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, installazione, messa in esercizio, collaudo, asporto dell'imballaggio e formazione degli operatori.

La strumentazione dovrà essere consegnata e installata presso il Laboratorio di Prevenzione dell'ATS di Bergamo in via Borgo Palazzo n.130 padiglione 13 **C bleu al primo piano previo accordo con il Servizio Tecnico Patrimoniale.**

Considerato che tutti gli oneri derivanti dalle attività sopra citata sono a carico della ditta aggiudicataria, ai fini di una formulazione di offerta equa e remunerativa e anche al fine di verificare la fattibilità dell'installazione ed evitare qualsiasi motivo di eventuale successivo contenzioso, le ditte partecipanti dovranno effettuare un sopralluogo presso la struttura e il locale sopra indicato. In occasione del sopralluogo obbligatorio previsto nel disciplinare di gara, dovranno essere verificate le condizioni/requisiti ambientali, i dispositivi, le utenze e le forniture elettriche/gassose necessarie all'installazione, collaudo e funzionamento del sistema fornito.

Il sopralluogo dovrà essere espletato previo accordo telefonico con il personale incaricato del laboratorio dell'ATS di Bergamo (**Dr. Amboni Paolo, Dr.ssa Gemma Molinaritel. n. 035/2270660-665-663**) **unitamente ad un tecnico del Servizio Tecnico Patrimoniale dell'ATS di Bergamo e con il limite temporale della scadenza per la presentazione dell'offerta.**

La consegna dovrà avvenire entro 2 giorni consecutivi dalla data di comunicazione di efficacia del provvedimento di aggiudicazione. L'installazione dovrà avvenire entro i successivi 1 giorni lavorativi.

La messa in servizio, ovvero allacciamento elettrico, allacciamento idraulico, calibrazione strumento, prove di test, interfacciamento alla rete aziendale dovrà essere effettuato in massimo due giorni di fermo tecnico del Laboratorio di Prevenzione.

La formalizzazione del collaudo avverrà dopo adeguato periodo di prova e, comunque, entro 5 giorni lavorativi dall'installazione.

Qualora la ditta non rispettasse i suddetti termini si applicheranno le penali indicate nell'apposito articolo.

Costituiscono giusta causa di differimento dei termini di consegna i motivi di forza maggiore, debitamente comprovati e accertati dall'ATS contraente; in tale caso la comunicazione dell'evento deve essere effettuata, pena la decadenza, entro due giorni dal suo verificarsi, a mezzo PEC

Oltre a quanto specificatamente indicato in precedenza, l'Aggiudicatario dovrà fornire, a propria cura e spese, se necessario, tutti i supporti impiantistici, strutturali, elettrici, informatici, indispensabili al funzionamento della strumentazione e di cui si dovrà dare

conto in sede di partecipazione alla gara.

5.2 IMBALLO, CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO

Saranno compresi nel prezzo gli oneri derivanti da imballo, confezionamento, trasporto e installazione dei sistemi e dei prodotti forniti.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei materiali oggetto della locazione così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità ed eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi, all'esterno, dovranno riportare ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei materiali contenuti.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi di caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

In ogni caso l'ATS non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai materiali nel corso del trasporto verso il proprio laboratorio e sino al momento della effettiva accettazione e presa in carico dei materiali stessi.

5.3 ACCETTAZIONE E RISCONTRO

La fornitura oggetto del presente capitolato deve essere accettata dall'ATS. L'apparecchiatura si intenderà accettata solo ad esito positivo del collaudo effettuato in contraddittorio tra l'ATS e l'Appaltatore.

Per accettazione della fornitura si intende che questa corrisponda ai requisiti prescritti dal presente capitolato. L'Agenzia ordinante, sulla base degli accertamenti e delle prove effettuate, può accettare la fornitura o rifiutarla. Sono rifiutate le forniture difettose o non rispondenti alle prescrizioni tecniche contenute nel contratto o alle prove effettuate in sede di gara.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali del Servizio ricevente entro 8 giorni dalla consegna, e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla nel caso di mancata corrispondenza. Il controllo qualitativo della fornitura sarà effettuato dal Laboratorio di Prevenzione dell'ATS di Bergamo.

Il materiale consegnato ed accettato potrà essere rifiutato dall'Amministrazione appaltante non solamente entro gli otto giorni successivi, come prevede la consuetudine commerciale, ma anche successivamente a tale termine e questo per i casi in cui, quando si procederà all'effettivo utilizzo, la merce dovesse palesare qualche difetto non rilevato all'atto della consegna.

L'appaltatore dovrà procedere alla sostituzione e al contestuale ritiro di tutte quelle merci dichiarate non accettabili e quindi rifiutate. Tale sostituzione dovrà avvenire di norma entro 7 giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro le 48 ore.

In attesa del predetto ritiro, le merci rimarranno a disposizione dell'Appaltatore, senza alcuna responsabilità da parte dell'ATS per tutti gli eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti a carico delle stesse.

In caso di mancato ritiro entro i 30 giorni, la merce verrà rispedita all'Appaltatore in Porto Assegnato a mezzo corriere.

In caso di mancata rispondenza del Sistema Analitico ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

- restituzione della merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla, entro i termini indicati dal Laboratorio di Prevenzione (che comunque non dovranno essere superiori a 10 giorni lavorativi), con altra rispondente ai requisiti contrattuali;
- in caso di comprovata urgenza o di indisponibilità del fornitore ad ottemperare a quanto sopra disposto, **l'Agenzia** si riserva di procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento degli ulteriori danni, con restituzione della merce al fornitore senza chiederne la sostituzione.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera comunque la Ditta fornitrice dalla responsabilità per eventuali vizi o difetti non rilevabili al momento dell'accettazione dei beni, e rilevati all'atto dell'utilizzazione del prodotto ed imputabili al fornitore.

5.4 INSTALLAZIONE, COLLAUDO, CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO

5.4.1 Installazione e Collaudo

La componente strumentale dovrà essere consegnata, installata e collaudata, secondo le tempistiche già indicate nell'articolo precedente. Entro lo stesso termine previsto per il collaudo, ma dopo lo stesso, dovrà essere altresì effettuata e conclusa, da parte della ditta, la formazione destinata agli operatori ATS (2 gg.) e dovrà essere fornita la firma del certificato di conformità.

Sarà obbligo del fornitore presentare, entro 30 giorni dalla data di comunicazione di efficacia del provvedimento di aggiudicazione, la documentazione contenente tutte le specifiche per la corretta messa in opera della strumentazione.

L'accettazione della fornitura e la conseguente firma del verbale d'installazione da parte del personale autorizzato del laboratorio avverrà solo dopo la verifica completa della conformità delle specifiche riportate nel capitolato tecnico e nel precedente articolo 2 del presente capitolato tecnico nella sezione dedicata alla "formazione e applicazione".

Al termine dell'intervento di installazione, l'appaltatore rilascerà i certificati di conformità alle normative vigenti degli impianti e dell'apparecchiatura, i certificati di conformità strumentali e le schede di sicurezza di prodotti e reagenti chimici qualora forniti, garantendone il loro aggiornamento in tempo reale ai sensi della Normativa Europea Vigente.

Durante la fase di collaudo, il **Laboratorio di Prevenzione** può riservarsi di verificare specifiche caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura oggetto di gara.

L'Apparecchiatura al termine del collaudo, da effettuarsi entro 2 giorni lavorativi dall'installazione, dovrà risultare in condizioni idonee a garantire il corretto e completo funzionamento.

Successivamente, l'Appaltatore sarà tenuto a prestare le necessarie assistenze nel rigoroso rispetto delle condizioni e dei tempi dichiarati in offerta.

5.4.2 Controllo del funzionamento

L'ATS si riserva di procedere a verifiche dei livelli prestazionali dichiarati in sede di gara

del Sistema analitico aggiudicato.

Delle modalità e dei tempi di esecuzione di tali verifiche verrà data all'Appaltatore tempestiva comunicazione, con facoltà per lo stesso di assistervi, presenziando con propri rappresentanti appositamente incaricati.

Qualora dalle suddette verifiche emergano condizioni che risultino differire da quanto offerto dall'Appaltatore in sede di gara d'appalto, lo stesso Appaltatore sarà tenuto alla conseguente immediata modifica delle condizioni operative o di locazione per adeguarle a tutti gli indici qualitativi, quantitativi e di produzione postulati dalla documentazione di gara e dall'offerta, il tutto senza variazione alcuna delle condizioni economiche determinate al momento dell'aggiudicazione.

Il positivo riscontro di quanto sopra determinato non esclude la facoltà per l'ATS di rivalsa in relazione a possibili danni.

La non ottemperanza ai suddetti obblighi diverrà motivo di immediata risoluzione del rapporto per colpa dell'Appaltatore, con tutte le conseguenze al riguardo previste dal presente Capitolato tecnico.

5.4.3 SLA reporting

Con cadenza almeno annuale l'appaltatore dovrà fornire all'ATS di Bergamo una reportistica ("SLA Reporting"), con elementi di dettaglio e riassuntivi, sulle rilevazioni effettuate in termini di SLA consuntivati e di rispetto dei valori fissati.

5.4.4 Trasferimenti

Qualora nel corso di validità del contratto si rendessero necessari fino a un trasloco in altra sede e o trasferimenti dell'apparecchiatura nell'ambito della sede del Laboratorio, l'appaltatore dovrà prestare ogni necessario intervento, supporto ed assistenza, senza che questo determini costi suppletivi a carico di ATS.

5.4.5 Conclusione del contratto

Alla scadenza del contratto, la strumentazione verrà restituita alla società con oneri a carico della medesima.