

**PROCEDURA NEGOZIATA IN ECONOMIA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SOFTWARE GESTIONALE PER LO SCREENING NEONATALE ESTESO DELLE MALATTIE METABOLICHE DA DESTINARE ALLA U.O. MALATTIE DEL METABOLISMO E SCREENING NEONATALE PRESSO IL P.O. MICROCITEMICO DELLA ASL DI CAGLIARI. IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO € 50.000,00. RIF. T. PADERAS**

## **CAPITOLATO TECNICO**

### **1. PREMESSA**

Il presente documento di gara disciplina, unitamente a quant’altro disposto in merito dal Disciplinare di Negoziazione e dai suoi allegati, gli aspetti tecnici e le altre prestazioni minime a base di offerta, relative alla selezione di idoneo operatore economico al quale eventualmente affidare l’appalto relativo alla fornitura, in un unico lotto, di un software gestionale per lo screening neonatale esteso delle malattie metaboliche da destinare alla U.O. malattie del metabolismo e screening neonatale del P.O. Microcitemico.

### **2. ELENCO DEI BENI E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIMALI A PENA DI ESCLUSIONE**

Qui di seguito vengono specificate le caratteristiche tecniche minime e la configurazione minima richieste, nonché i relativi quantitativi per la fornitura in oggetto. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima si intendono le specifiche e la configurazione di base, minime ed essenziali, della fornitura in gara, che dovranno essere possedute necessariamente dal bene richiesto e da tutti i dispositivi offerti dai concorrenti, a pena di esclusione dalla gara stessa.

Il bene fornito alla ASL di Cagliari dovrà essere di ultima generazione e di elevato livello tecnologico, conforme agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. L’aggiudicatario dovrà, pertanto, garantire la conformità rispetto alle normative CEI, alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute ed, in generale, alle vigenti disposizioni di legge o di regolamento ed alle prescrizioni tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dell’apparecchiatura stessa, ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Le apparecchiature e/o attrezzature dovranno aver ottenuto la marcatura CE – Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE- conformità norme di sicurezza europee, ed altre in quanto applicabili.

Tutti i beni forniti, anche laddove non esplicitamente riportato, devono essere a norma per quanto riguarda i materiali, le caratteristiche tecniche, prestazionali, di finitura e di sicurezza, conformi alle norme UNI vigenti, alle Direttive CEE ed al D.Lgs. 81/2008.

Tutti i beni forniti, pertanto, dovranno essere corredati, all’atto della consegna, della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

I beni consegnati devono essere garantiti come esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per ogni uso razionale, ed il compratore sollevato da qualsiasi responsabilità verso terzi derivanti da tali imperfezioni.

I beni offerti dovranno essere consegnati completi di ogni elemento accessorio e/o requisito necessario a garantire il corretto funzionamento degli stessi e dei dispositivi accessori installati e/o richiesti.

L’aggiudicatario, inoltre, dovrà aver consegnato, già in fase di provvisoria aggiudicazione/precollaudo, una copia completa dei manuali tecnici (manuale d’uso e manuale di servizio), seguendo quanto prescritto, a tal proposito e a pena esclusione, dal Disciplinare di Negoziazione.

## **2.1 Caratteristiche Tecniche e Quantitativi Dei Beni**

La schematizzazione indicata negli elenchi e nelle tabelle che seguono dovrà tassativamente e pedissequamente essere riportata nella compilazione dell'offerta.

Ove non diversamente ed espressamente indicato, il rispetto di eventuali valori numerici sotto riportati, dovrà intendersi tassativo a pena di esclusione.

### **CARATTERISTICHE GENERALI E FINALITÀ**

1. L'applicativo dovrà informatizzare il processo di gestione dello screening neonatale esteso in Sardegna ove operano 17 Punti Nascita.
2. Il Laboratorio di Screening Neonatale di riferimento è ubicato presso la UO Malattie del Metabolismo e Screening Neonatale del PO Microcitemico, Cagliari.

### **MODALITA' DI GESTIONE DEGLI UTENTI**

1. L'applicativo dovrà utilizzare gli standard di sicurezza definiti in aderenza alla normativa sulla privacy legge n.196/2003;
2. L'applicativo dovrà prevedere uno strumento per la gestione dei diversi profili utente;
3. Ogni operatore dovrà poter vedere esclusivamente i dati legati al suo profilo, definito dall'amministratore del sistema;

### **MODALITA' DI GESTIONE A PIÙ LIVELLI**

Dovrà essere prevista una gestione a più livelli che preveda

1. Gestione Punto Nascita
2. Gestione Laboratorio di Screening Neonatale

## **STRUTTURA**

### **A. DATABASE**

#### **Scheda Neonato**

Nella scheda del neonato dovranno essere previsti i seguenti campi compilabili dall'utente ed alcuni di essi dovranno poter essere configurabili come "obbligatori":

- Ospedale di provenienza prelievo - Città
- Codice Punto Nascita
- Cognome Neonato
- Nome Neonato
- Sesso
- Data nascita
- Ora Nascita
- Peso alla nascita
- Settimana Gestazionale
- APGAR
- Data prelievo
- Ora Prelievo
- Alimentazione - materna -artificiale - parenterale
- Data inizio alimentazione
- Cognome e nome esercente potestà parentale
- Telefono
- Indirizzo
- Terapie neonato (campo libero)
- Patologie neonato (campo libero)

- Terapie materne
- Patologie materne
- Rilascio consenso informato (S/N)
- Note Neonato (campo di minimo 150 caratteri)
- Note Prelievo (campo di minimo 150 caratteri)

**Codice identificativo del Neonato**

- Il software dovrà generare un codice neonato che identifichi quel neonato in modo univoco; questo non potrà essere il codice fiscale (in quanto è consentito il cambio del nome del neonato successivamente al parto)
- Va altresì previsto che un neonato possa cambiare Cognome e Nome (per es. in caso di adozione) e comunque anche in questa situazione la scheda di quel neonato dovrà essere rintracciabile con le funzioni di ricerca del software

**Scheda campione (prelievo ematico)**

Nella scheda relativa al campione dovranno essere previsti i seguenti campi compilabili dall'utente:

- Data arrivo del campione al laboratorio
- Campo nel quale si possa evidenziare che trattasi di un prelievo non adeguato (da compilare esclusivamente da parte del Laboratorio dopo la valutazione della non idoneità del prelievo)
- Esami di screening richiesti
- Data esecuzione esame
- Risultati esami
- Coordinate identificative conservazione campione

**Codice identificativo Campione**

Il campione ematico dovrà essere identificato mediante un codice: dovrà essere utilizzato il codice prestampato sul cartoncino prelievo che verrà letto con un barcode o inserito manualmente. Tale campo dovrà essere alfanumerico

Ad ogni neonato dovrà essere possibile associare più prelievi per cui più codici campioni

## **B. GESTIONE PUNTO NASCITA**

**Inserimento dati neonato**

L'inserimento delle informazioni relative al neonato saranno eseguite dal Punto Nascita tramite la creazione di una nuova scheda neonato o ricerca di una scheda esistente nel caso di richiami (vedi Gestione richiami). La ricerca di una scheda esistente dovrà essere eseguita per Cognome e Nome del Neonato. Durante il salvataggio della scheda il sistema dovrà richiedere il completamento dei campi obbligatori.

**Esami richiesti**

Dovrà essere possibile selezionare da apposito menu la data prelievo e gli esami richiesti al laboratorio di screening.

Nel caso di una ripetizione dello stesso esame vi dovrà essere possibilità di evidenziare questo dato.

**Codice Campione**

Compilata la scheda dovrà essere possibile associare alla anagrafica il cartoncino con il campione del neonato, tramite la lettura del codice a barre (presente nel cartoncino stesso). Ogni cartoncino (e dunque ogni prelievo) è identificato da apposito codice a barre prestampato.

Questo codice dovrà essere letto con lettore di codice a barre o inserito manualmente dal Punto Nascita. Dovrà essere utilizzato esclusivamente il codice a barre del cartoncino prelievo senza necessità di stampare una etichetta con codice a barre da applicare in fase successiva al campione

**Modifica dati – Cancellazione dati**

Al Punto Nascita dovrà essere consentita la modifica dei dati inseriti fino alla validazione e all'invio della richiesta al Laboratorio di screening. Lo stesso dicasi per la cancellazione della scheda anagrafica in toto (nel caso in cui il prelievo non venga più eseguito)

**Fasi successive**

Validazione dati inseriti per renderli accessibili al laboratorio di screening e stampa del tabulato da allegare ai campioni al momento dell'invio.

Tali funzionalità dovranno essere abilitate o inibite a seconda dello stato di avanzamento della richiesta e del ruolo dell'utente (Laboratorio o Punto nascita).

Al Laboratorio dovrà essere permessa la visibilità totale delle informazioni presenti nel sistema, mentre ogni Punto Nascita potrà gestire solo le informazioni relative a neonati direttamente inseriti.

L'inserimento delle schede dovrà essere consentito anche al Laboratorio stesso (questo in riferimento ai Punti Nascita non forniti di collegamento internet).

## **C. LABORATORIO DI SCREENING NEONATALE**

**Check-in campioni**

Ogni campione in arrivo dovrà essere accettato dal laboratorio con

- Controllo corrispondenza tra codice del database e codice campione utilizzando il barcode del cartoncino prelievo e lettore di codice a barre
- Verifica corrispondenza tra dati inseriti nel database e quelli scritti sul cartoncino
- Valutazione qualità del prelievo (prelievo non adatto/ ripetizione prelievo)
- Eventuale aggiornamento della scheda neonato con possibilità di inserire ulteriori informazioni da parte del laboratorio nel campo note neonato e prelievo

**Gestione Campioni provenienti da Punti nascita non attrezzati per invio web**

Il sistema dovrà prevedere la possibilità di operare anche in quelle situazioni in cui non sia presente una connessione internet. In questi casi le informazioni devono essere riportate manualmente sul cartoncino in maniera integrale e poi, alla ricezione dello stesso, il Laboratorio di Screening provvederà alla creazione di una nuova scheda e all'inserimento dei dati (con relativa associazione del codice a barre cartoncino) indicando il punto nascita di origine. In questo caso il laboratorio si sostituisce in tutto al Punto Nascita.

**Coordinate conservazione campione**

Il sistema dovrà generare delle coordinate che permettano di identificare in modo univoco la collocazione fisica di quel campione per la conservazione in tempi successivi.

**Stampa foglio di lavoro**

Creazione e stampa foglio di lavoro personalizzabili in base alle metodiche di laboratorio utilizzate.

Nel momento della creazione del foglio di lavoro verrà assunto che quella è la data dell'esecuzione dell'esame.

**Trasferimento dei risultati**

Dovrà essere previsto un trasferimento diretto dei risultati dalla strumentazione analitica al software gestionale tramite interfaccia automatica o manualmente tramite file xls o txt generati dal software analitico.

**Analisi dei risultati**

I nominativi dei neonati con test di screening non negativi dovranno essere selezionati per la ripetizione su stesso campione o per il richiamo immediato del neonato.

L'operatore dovrà poter impostare le variabili per cui sarà possibile selezionare i campioni negativi, quelli che da avviare alla ripetizione sullo stesso campione e quelli in cui sarà necessario un richiamo immediato, in base ai valori del test analitico e in base al tipo di esame (1° esame o ripetizione)

### **Gestione Richiami**

Ad ogni scheda neonato si dovrà poter associare infiniti campioni

Dovrà essere possibile una comunicazione via software tra il Laboratorio e il Centro Nascita: questo dovrà ricevere comunicazione via web della necessita urgente del richiamo

La richiesta deve generare un allarme al Punto nascita per una rapida presa in carico dell'evento.

Il laboratorio di screening analisi dovrà essere avvisato della presa in carico da parte del Punto Nascita della richiesta nel momento della lettura del messaggio

Il nuovo cartoncino utilizzato per il secondo prelievo dovrà essere associato alla preesistente scheda anagrafica del neonato tramite lettura del codice a barre posto sul cartoncino stesso.

### **Refertazione**

Possibilità di personalizzazione del referto: questo dovrà essere singolo per i risultati positivi o dubbi che impongono la ripetizione del prelievo o multiplo, per più neonati ma per ogni Centro Nascita per i risultati negativi.

Anche il tipo di risposta dovrà essere personalizzabile: questa potrà essere sintetica (screening Negativo/Positivo) o estesa specificando in dettaglio le malattie di cui è stato eseguito lo screening neonatale

### **Reportistica**

Dovrà essere personalizzabile dall'utente; esportazione in formati xls, doc, pdf e txt, con tracciati record da concordare; visibilità dei dati legata al ruolo ed al livello dell'utente stesso. L'applicazione deve mettere a disposizione una serie di liste o elenchi predefiniti, ordinabili e filtrabili in maniera libera

**Per il laboratorio** deve essere prevista una visibilità globale che preveda

Liste dei campioni non idonei

Liste delle richieste pendenti

Liste delle richieste complete

Liste degli esami positivi

Liste dei richiamati

### **Gestione archiviazione risultati laboratorio**

I dati completi degli esami di laboratorio dovranno essere importati dal sistema e archiviati, mantenendo il collegamento con il codice della scheda neonato e del codice prelievo relativo; tutti queste dati dovranno essere interrogati tramite avanzate statistiche.

## **D. CARATTERISTICHE SPECIFICHE**

### **Nessuna installazione lato client**

L'applicazione deve essere accessibile da un qualunque browser web-based senza richiedere nessuna installazione software lato client.

### **Connessione https**

La sicurezza deve essere garantita da una connessione https.

### **Gestione ruoli**

Possibilità di legare la visualizzazione e/o modifica di dati ad un determinato ruolo; il punto nascita potrà visualizzare ad esempio solo l'esito dell'esame e non il dettaglio analitico dei test

### **Gestione Allarmi**

Il sistema deve implementare la possibilità di generare in automatico delle notifiche a seguito di particolari eventi scatenanti quali:

- Ritardo nella consegna dei campioni da parte del Corriere
- Ritardo nella esecuzione di un secondo prelievo ad un neonato

Tali notifiche devono richiedere un'azione da parte del Centro Nascita che ne confermi l'avvenuta lettura con relativa segnalazione al Laboratorio di screening

Nel caso dei richiami deve essere possibile accedere direttamente alla scheda neonato dalla notifica per un rapido recupero delle informazioni anagrafiche.

### **Tracciabilità degli esami**

Tutte le operazioni principali devono essere registrate nel sistema per una completa tracciabilità del campione. In particolare si dovranno conoscere le date di:

Data Prelievo del campione

Data Invio al laboratorio

Data Arrivo e accettazione del campione al laboratorio/riciesta di nuovo campione perchè non idoneo

Data Lavorazione in Laboratorio fino alla refertazione

Data Eventuale richiesta 2° campione al Punto Nascita

Presa in carico e gestione dei positivi

### **Modulo Statistiche**

Devono essere disponibili una serie di interrogazioni statistiche per la quasi totalità delle informazioni presenti nella scheda neonato. Le statistiche devono essere modificabili dall'utente agendo direttamente su filtri e sulle informazioni da visualizzare

Deve essere possibile la visualizzazione di grafici e l'esportazione dei dati nei formati Microsoft Office.

Il modulo statistiche deve essere fruibile solo agli utenti del laboratorio di screening.

Liste filtrate in base a:

- Punto nascita
- Intervallo di Date
- Tipo di esame
- Tipo di risultato (negativo, positivo, dubbio)
- Tipo di campione (sufficiente, insufficiente -> da ripetere)
- Stato della richiesta

Sistema di statistiche BI style (navigazione drill down, drill up); interrogazioni e confronti dinamici per tutte le informazioni anagrafiche del neonato e dei dati del cartellino; grafici; esportazione dati nei formati MS Office; integrazione con programmi di posta per invio diretto di allegati

### **Gestione archiviazione fisica cartoncini**

Tramite Cognome e Nome Neonato dovrà essere possibile identificare il/i codice/i esame/i associato al neonato e il codice esame dovrà essere collegato a informazioni relative alla scatola (numero) e alle coordinate (magazzino, posizione (x,y,z); apposite funzioni di ricerca devono permettere di recuperare l'elenco dei cartoncini contenuti in una o più scatole, o viceversa dalla scheda neonato visualizzare l'elenco dei cartoncini e delle relative scatole.

### **Messaggistica integrata**

Deve essere previsto un sistema di messaggistica integrato caratterizzato da messaggi informativi e /o bloccanti (che richiedono cioè una data azione per procedere); sistema di alert automatico configurabile in base al verificarsi di particolari eventi, quali ad esempio segnalazioni dei cartoncini inviati da più di 3 giorni e non ancora ricevuti.

Il software deve permettere lo scambio di segnalazioni o avvisi tra le diverse strutture al fine di migliorare il coordinamento strategico fra Punto Nascita e Laboratorio.

I messaggi possono essere inviati dal laboratorio ad uno o ad un gruppo di punti nascita, mentre per i punti nascita deve avvenire solo con il laboratorio.

## **E. CARATTERISTICHE TECNICHE**

Il software dovrà essere fornito con multilicenze (17 Punti Nascita in Sardegna)  
L'applicazione web utilizzabile tramite i più diffusi browser (IE, Firefox, Safari, Chrome)  
L'accesso avverrà tramite digitazione di un indirizzo web (url) stabilito dal sistema informativo aziendale.  
L'applicazione non deve richiedere nessuna installazione sui computer dei Punti Nascita  
I report che l'applicazione genera dovranno essere in formato PDF per consentire sia l'archiviazione digitale che la stampa.  
Alcune informazioni presenti nell'applicazione potranno essere esportati in formato Microsoft Office Excel o file di testo (csv).

### **Requisiti tecnici**

Si richiede che l'applicazione possa funzionare in ambiente virtualizzato e in particolare in quello messo a disposizione dal sistema informativo aziendale (VMWARE).

Tale richiesta è giustificata dalla necessità di gestire adeguatamente sia il carico di richieste che possibili situazioni di fail-over.

Si richiede che l'applicazione soddisfi i seguenti requisiti:

- S.O.: Microsoft Windows 2003/2008 o sup. - WebServer: IIS 6 APACHE o sup. - DBMS: SqlServer 2008 / ORACLE / MYSQL o sup.

### **Sincronizzazione NTP**

Il sistema deve implementare la sincronizzazione dell'orologio tramite protocollo Network Time Protocol.

## **F. SICUREZZA E PROTEZIONE DEI DATI**

Dovendo trattare informazioni sensibili di carattere sanitario è importante strutturare il sistema in modo adeguato per evitare perdita di informazioni e per assicurare che tali informazioni siano utilizzate esclusivamente nell'ambito delle strutture che concorrono nella loro gestione.

### **Sicurezza**

Dato che l'applicazione sarà utilizzata in ambito Internet utilizzando un comune browser per consentire una adeguata protezione delle informazioni che sono veicolate fra i punti nascita e l'ASL Cagliari è richiesto che l'applicazione sfrutti una connessione crittografata HTTPS basata su un certificato SSL: l'azienda provvederà all'acquisto e il mantenimento di tale certificato (da ente autorizzato all'emissione) installato sulla macchina dove risiede il web-server che dovrà essere opportunamente configurato (saranno abilitate le connessioni in ingresso alla porta https 443); in questo modo chiunque accede all'applicazione web instaura una connessione protetta e crittografata.

### **Protezione dei Dati**

Si richiede di specificare le soluzioni in ambito di protezione dei dati ovvero:

Gli strumenti utilizzati per il backup e il recovery

Gli strumenti utilizzati per la manutenzione dei database

## **G. DOCUMENTAZIONE E MANUALE UTENTE**

E' richiesta la stesura di una documentazione del software per l'installazione, la gestione e la manutenzione dell'applicazione lato server. La documentazione dovrà essere corredata delle procedure di ripristino, di gestione errori e manutenzione dei dati. Dovrà inoltre essere corredata delle informazioni riguardanti la strutture dati utilizzate e la struttura del database. Dovrà altresì essere fornito un manuale utente dedicato alle procedure di competenza del Punto Nascita e alle procedure di competenza del Laboratorio di Screening Neonatale

## H. FORMAZIONE

Formazione del Personale:

Dovrà essere prevista presso la sede di Cagliari almeno 1 (una) giornata di formazione per il Personale presso il Laboratorio di Screening Neonatale.

Dovranno invece essere previste almeno 2 (due) giornate di formazione dedicate al Personale operante presso i Punti Nascita: In particolare le date dovranno essere concordate con i responsabili dei Punti Nascita e del Laboratorio di Screening Neonatale e dovranno essere temporalmente distanziate al fine di permettere una prima fase di apprendimento, seguita dalla presa in carico del software presso la propria sede di lavoro (che permetta una approfondita fase di esercitazione), seguita da una seconda giornata di formazione nella quale dovranno essere approfonditi specifici aspetti su richiesta dei partecipanti.

Le due giornate di formazione strutturate come specificato si dovranno tenere presso una sede di Cagliari e una sede di Sassari per un totale di almeno 4 giornate di formazione.

Gli oneri logistici (relativi alla sede) delle giornate di formazione saranno a carico dei Punti Nascita o della ASL di appartenenza.

## I. ASSISTENZA

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Servizio di Assistenza per un periodo di 12 (dodici) mesi dalla data di collaudo della Fornitura al fine di affrontare e risolvere gratuitamente eventuali malfunzionamenti del prodotto e al fine di assistere l'utente indirizzandolo con le più opportune attività atte al superamento del malfunzionamento stesso, fino ad eventuale sostituzione gratuita di componenti del prodotto o aggiornamento gratuito, anche con eventuale intervento in loco del personale tecnico del Fornitore.

Il servizio di Assistenza dovrà essere in grado di garantire la immediata presa in carico delle chiamate mediante un Help desk dedicato.

## L. PRESENTAZIONE DEL SOFTWARE

Ciascuna ditta dovrà provvedere ad una presentazione del prodotto offerto presso al sede della ASL Cagliari come precisato nel Disciplinare di Negoziazione.

### **Criteri/Parametri Di Valutazione Caratteristiche Migliorative (Qualità)**

Le sole offerte tecniche ritenute conformi rispetto ai requisiti a pena di esclusione e di cui al punto precedente, saranno sottoposte a successiva valutazione con attribuzione del conseguente punteggio, inerente gli aspetti qualitativi dell'offerta, secondo i parametri e le modalità di seguito indicati.

Il punteggio disponibile per ciascun criterio/parametro di valutazione verrà attribuito a ciascuna offerta in proporzione alle prestazioni ed alle caratteristiche rilevate, con riferimento ad ogni singolo criterio/parametro, dall'esame della documentazione tecnica prodotta dai partecipanti e dall'esame/verifica svolto sulla campionatura. Il punteggio massimo disponibile per ogni criterio/parametro di valutazione verrà attribuito al partecipante che proporrà le migliori condizioni/prestazioni di offerta con riguardo all'aspetto tecnico oggetto di valutazione. Agli altri concorrenti verrà attribuito un punteggio proporzionalmente inferiore.

Si precisa che verrà assegnato un punteggio di merito pari a "zero" a quelle parti delle offerte dei concorrenti che, laddove il Capitolato richieda una prestazione minima ed essenziale espressa mediante un valore numerico (determinato o determinabile), si limitino a soddisfare esclusivamente tale requisito minimo di base.

Si fa inoltre presente che al fine dell'assegnazione del punteggio di merito di cui alle precedenti tabelle, è essenziale che i concorrenti rappresentino e dimostrino con estrema precisione e chiarezza (mediante schemi tecnici, fotografie e quant'altro) nella propria offerta tecnica, le caratteristiche dei propri beni che ritengono rilevanti al fine del conseguimento dei punteggi previsti per ciascun sub parametro.

pag. 8



**PUNTEGGI TECNICI**
**Criteri di Attribuzione del Punteggio**
**PUNTEGGIO TECNICO (massimo 60 punti disponibili)**

I criteri di valutazione del progetto tecnico sono enunciati in Sub-criteri di valutazione e relativi sub-punteggi, come di seguito indicati:

<b>Criteri di valutazione e relativo peso ponderale</b>	<b>Sub-criteri di valutazione</b>	<b>Sub-peso ponderale</b>
Criterio 1- Caratteristiche migliorative basate su parametri quantificabili e desumibili dalla documentazione tecnica	1.1- Possibilità di scegliere quali campi dati rendere obbligatori direttamente da parte dell'utente (laboratorio di screening)	6
	1.2- Gestione puncher touchscreen: in fase di punzonatura del campione possibilità di identificare il pozzetto in cui inserire il campione mediante tecnologia touchscreen	5
	1.3- In caso di prelievo non idoneo gestione automatica della richiesta di ripetizione prelievo al Centro Nascita	6
	1.4- Possibilità di collegamento dei Centri Nascita operanti in Sardegna con Laboratorio Screening Neonatale operante al di fuori della Sardegna	4
	1.5- Possibilità, tramite collegamento integrato con il sito web del corriere incaricato delle spedizioni, di ricevere informazioni sul tracking della spedizione dei campioni al laboratorio	3
	1.6- Fornitura lettore barcode ai Punti Nascita	2
	1.7- Numero di licenze illimitate	4
	<b>PUNTI</b>	<b>30</b>
Criterio 2 - Condizioni di garanzia, assistenza e manutenzione, servizi di customer care desumibili dalla documentazione tecnica	2.1 - Ulteriori prestazioni aggiuntive e migliorative rispetto a quelle richieste nel capitolato, in relazione alla loro attinenza allo specifico oggetto dell'appalto ed alla loro funzionalità ed utilità al fine della migliore erogazione dei servizi in gara, tra cui garanzia e assistenza integrativa rispetto al primo anno	5
	<b>PUNTI</b>	<b>5</b>
Criterio 3- Caratteristiche funzionali oggetto di valutazione nel corso della prova funzionale	3.1- Facilità e intuibilità dei comandi e della gestione dei menu operativi	15
	3.2- Archiviazione fisica dei cartoncini: facilità e flessibilità della generazione di informazioni (numeriche o di altro tipo) per la rintracciabilità fisica del campione in archivio specificando il Cognome e Nome del Neonato	5
	3.3- Integrazione con il sistema informativo aziendale esistente	5
	<b>PUNTI</b>	<b>25</b>
<b>PUNTEGGIO TOTALE</b>		<b>60</b>

Tutte le caratteristiche tecniche richieste dovranno essere facilmente desumibili dalla documentazione tecnica presentata.

### **PREZZO – Massimo 40 punti**

40 punti al prezzo più basso e punteggio inversamente proporzionale ai restanti.

### **SERVIZI CONNESSI**

Le prestazioni di seguito descritte costituiscono i servizi necessari richiesti dalla ASL di Cagliari, in quanto connessi all'esecuzione del contratto, con la conseguenza che tutte dette prestazioni si intendono ivi ricomprese e dovranno essere offerte dai concorrenti ed eseguite dal fornitore appaltatore unitamente alla fornitura medesima.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo:

- consegna, installazione, assemblaggio, collaudo, messa in funzione ed avviamento attività a regola d'arte, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare il bene, l'esecuzione di tutte le eventuali ulteriori opere, necessarie al corretto e pieno funzionamento del sistema.
- il ritiro di tutti gli imballi e il loro smaltimento nelle discariche pubbliche di competenza, conferendo con la Stazione appaltante circa le modalità ed il luogo nel quale dovrà adempiersi detto onere, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro.

Contestualmente alle operazioni di consegna, assemblaggio ed installazione, l'aggiudicatario sarà tenuto alla consegna della seguente documentazione:

- Manuale d'uso (ove previsto) in formato elettronico e cartaceo, redatto in lingua italiana come da Direttiva di Prodotto;
- Manuale tecnico di servizio in formato elettronico e cartaceo, redatto in lingua italiana o inglese o con relativa traduzione in italiano per l'ipotesi in cui l'originale sia scritta in lingua diversa da quelle suindicate.

Al termine delle operazioni di consegna, il fornitore appaltatore dovrà procedere alle operazioni relative all'assemblaggio, installazione e alla relativa messa in funzione, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica.

Ultimate le operazioni di assemblaggio, dovrà essere redatto apposito verbale, sottoscritto da un incaricato dell'aggiudicatario e da un incaricato di questa Amministrazione, nel quale dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni indicate nel presente Capitolato, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, fornitore) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero di protocollo, la data e l'oggetto indicati nell'ordine di esecuzione della fornitura, nonché il riferimento relativo al numero ed alla data del provvedimento di aggiudicazione. Tale verbale dovrà riportare, inoltre, il luogo e la data della consegna dei beni che si intende accettata con riserva delle verifiche relative al corretto adempimento del contratto, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

### **Consegna, assemblaggio, posa in opera ed installazione**

1. La consegna, la fornitura e la installazione dovranno essere eseguite, presso i locali indicati, entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro e non oltre 20 (venti) giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del presente contratto, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. Alla scadenza del termine sopra indicato i beni dovranno essere consegnati, installati e resi funzionanti presso la Struttura destinataria, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

L'impresa aggiudicataria dovrà provvedere a tutto quanto necessario affinché la fornitura sia resa operativa con il sistema così detto "chiavi in mano", come riportato nel presente documento negli altri documenti di gara.

**2.** La consegna della fornitura si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di trasporto, facchinaggio imballaggio ed asporto dell'imballaggio, secondo la normativa vigente in materia. In particolare, la consegna e installazione dovranno eseguirsi presso i locali destinati alla realizzazione della fornitura.

**3.** I servizi connessi alla consegna ed installazione, nonché le operazioni di collaudo per la verifica di funzionalità delle apparecchiature, compresi i relativi dispositivi previsti dal capitolato tecnico, dovranno essere svolti dal fornitore secondo le modalità, i termini e le condizioni indicate nel Capitolato Tecnico, oltre che nel presente atto, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. Il collaudo verrà effettuato dal fornitore in contraddittorio, rispettivamente, con gli incaricati della ASL Cagliari, previa relativa comunicazione inviata a quest'ultimo con un congruo anticipo e il luogo di consegna sopra indicato.

**4.** Unitamente ai servizi di consegna ed installazione sopra indicati, il Fornitore si obbliga a prestare in favore della ASL Cagliari anche gli ulteriori servizi connessi all'esecuzione della fornitura e, precisamente, collaudo e istruzione del personale, garanzia per almeno 12 (dodici) mesi con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo, assistenza e manutenzione "full risk" per almeno i primi 12 (dodici) mesi, sempre con decorrenza dalla data del collaudo positivo. Tutti i servizi connessi dovranno essere prestati con le modalità, nei termini ed alle condizioni tutte stabilite nel Disciplinare di Negoziazione, nel Capitolato Tecnico e, laddove migliorative, nell'offerta tecnica formulata dal Fornitore nel corso della gara, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

**5.** La ASL Cagliari, potrà effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle suindicate prestazioni e delle forniture rese disponibili.

### **Operazioni di verifica/collaudo**

Entro 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data del verbale di consegna, i beni e i relativi dispositivi forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite, a esclusivo onere dell'aggiudicatario e in contraddittorio con il tecnico esecutore della ASL di Cagliari, in una data all'uopo concordata con il Responsabile della S. C. Patrimonio e Servizi Tecnici della ASL di Cagliari, il quale avrà l'onere di convocare tutti i soggetti componenti la commissione di collaudo.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, si procederà a concordare una nuova data con l'aggiudicatario per l'espletamento delle relative operazioni.

Le attività previste dal collaudo e dalle verifiche sono le seguenti:

- verifica di conformità dei software consegnati, con particolare riferimento alle loro prestazioni, rispetto a quanto richiesto dagli atti di gara;
- verifica di certificazione CE dei beni nel rispetto del D.Lgs. 46/97 e s.m.i.;
- quant'altro sia necessario al fine della verifica della corretta esecuzione della fornitura aggiudicata.

Dall'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Per l'ipotesi in cui, nel corso del collaudo e terminate le relative verifiche, vengano riscontrati vizi, difetti, imperfezioni, mancanza di qualità promesse e/o altre circostanze non imputabili alla ASL di Cagliari, che non consentano di ritenere superato il collaudo e di procedere alla firma del relativo verbale, all'aggiudicatario verranno notificati siffatti inadempimenti, con contestuale invito ad eliminarli e porvi rimedio entro e non oltre 15 (quindici) giorni dalla ricezione della predetta comunicazione.

In caso di inadempienza, si darà luogo alla risoluzione del contratto e l'appaltatore dovrà procedere a proprie spese all'immediato ritiro del bene dichiarato non accettabile; quest'ultimo rimarrà a sua completa disposizione e senza alcuna responsabilità od onere per l'Azienda dal momento della comunicazione.

### **Istruzione Del Personale**

L'aggiudicatario, successivamente all'installazione delle attrezzature ed all'esecuzione delle verifiche tecniche post installazione, dovrà obbligatoriamente e con tempestività prestare un adeguato servizio di istruzione del personale medico, tecnico ed infermieristico destinato ad utilizzare i sistemi forniti ed indicato dalla ASL Cagliari e dalle altre Aziende Sanitarie.

Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dall'aggiudicatario a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza (preferibilmente il tecnico specialista di prodotto), destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- uso del sistema in ogni sua funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture dell'aggiudicatario per le future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di prestazione e/o attività a carico dell'aggiudicatario inclusa nel prezzo offerto.

### **Garanzia, Assistenza e Manutenzione Full Risk per 12 mesi**

Nel prezzo complessivo formulato dai concorrenti nella propria offerta economica per l'esecuzione della fornitura dovranno essere compresi, a pena di esclusione,

- 1) la prestazione della garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 c.c)
- 2) il servizio di assistenza e manutenzione integrale ed illimitata, da prestarsi in regime "full risk", nulla escluso.

Tali prestazioni dovranno essere eseguite dall'aggiudicatario e si intenderanno comprese nel prezzo di aggiudicazione, per un periodo minimo iniziale non inferiore ai primi dodici mesi (12) decorrenti dalla data del superamento definitivo del collaudo con esito positivo, nei termini e con le modalità in appresso indicate. Nell'ipotesi in cui gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico del sistema, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dall'aggiudicatario concordando orari e tempi con il personale utilizzatore.

La ASL Cagliari avrà diritto, pertanto, alla riparazione o alla sostituzione, senza altri oneri oltre al prezzo corrisposto per la fornitura, ogni qualvolta, nel periodo dianzi indicato, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento degli stessi, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità. L'aggiudicatario non potrà sottrarsi all'adempimento delle obbligazioni di garanzia, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna e che tale circostanza non sia dipendente da un vizio o difetto di produzione e/o sia imputabile, invece, a fatto dell'Amministrazione.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito verbale, sottoscritto da un incaricato dell'amministrazione e da un incaricato dell'aggiudicatario, nel quale dovranno essere registrati tutti i dati e le circostanze relative all'intervento di manutenzione nonché, ovviamente, l'esito dell'intervento.

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione della ASL, all'atto della consegna e per tutta la durata del periodo iniziale di garanzia, assistenza e manutenzione, un apposito centro di supporto ed assistenza tecnica destinato alla ricezione, gestione e coordinamento delle richieste di informazioni e di quelle relative agli interventi di assistenza e manutenzione, nonché alla segnalazione dei guasti ed alla gestione dei malfunzionamenti. Detto centro dovrà avere un numero telefonico ed uno di fax dedicati.

### **Fornitura parti di ricambio**

Tutti i successivi componenti e/o aggiornamenti installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal produttore. L'aggiudicatario garantisce alla ASL Cagliari la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Successivamente al periodo di garanzia full risk e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, l'aggiudicatario garantirà su tutte le parti sostituite, prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la Camera di Commercio.

Si rinvia, per quanto qui non espresso, alle norme del codice civile in materia di garanzia per vizi, difetti e/o mancanza di qualità, nonché alle altre norme del medesimo codice applicabili alla fattispecie.

---

Ing. Massimo Masia  
**Responsabile Patrimonio e Servizi Tecnici**

**Settore Apparecchiature Elettromedicali**  
Ing. Giovanni Secci