

## Pharmazeutischer Dienst

**LEISTUNGSVERZEICHNIS - OFFENES VERFAHREN FÜR DIE MIETE IN FULL SERVICE VON GERÄTEN FÜR DIAGNOSTISCHE UNTERSUCHUNGEN UND ANKAUF DER ENTSPRECHENDEN REAGENZIEN UND VERBRAUCHSMATERIALIEN FÜR DAS LABOR MERAN UND SCHLANDERS (7 Lose)**

### Allgemeine Bestimmungen:

#### Art. 1 - Zusammensetzung des Leistungsverzeichnisses

Das vorliegende Leistungsverzeichnis regelt die allgemeinen und speziellen Verbindlichkeiten zwischen dem Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen und der festgestellten Zuschlagsfirma und besteht aus:

- a) allgemeinen Bedingungen:** Nr. 18 Seiten (Nr. 18 Artikel und Annahme der vexatorischen Klauseln);
- b) Anhang** bezüglich der technischen Eigenschaften: Nr. 34 Seiten.

#### Art. 2 - Gegenstand der Ausschreibung

Gegenstand der Lieferung sind jene, der einzelnen Lose, welche in der Auftragsbekanntmachung angegeben sind.

#### Art. 3 - Menge und Eigenschaften

Die Menge und die Eigenschaften der zu liefernden Produkte gehen aus dem Anhang hervor, welcher wesentlicher Bestandteil des vorliegenden Leistungsverzeichnisses ist.

Die Gesamtheit der Leistungen und der Tätigkeiten bezüglich der vorliegenden Ausschreibung versteht sich inklusiv der verbesserten Vorschläge, welche im Angebot der Zuschlagsfirma angegeben wurden.

#### Art. 4 - Übergabe der Ware

##### VERBRAUCHSMATERIAL:

Die Übergaben müssen an die Magazine der folgenden Strukturen erfolgen:

- Krankenhaus Meran (Rossinistraße, 5 - Eingang Goethestraße - 39012 Meran);
- Krankenhaus Schlanders (Krankenhausstr., 3 - 39028 Schlanders).

## Servizio Farmaceutico

**CAPITOLATO D'ONERI - PROCEDURA APERTA PER IL NOLEGGIO IN FULL-SERVICE DI APPARECCHIATURE PER INDAGINI DIAGNOSTICHE E L'ACQUISTO DEI RELATIVI REAGENTI E CONSUMABILI PER IL LABORATORIO DI MERANO E SILANDRO (7 Lotti)**

### Norme generali:

#### Art. 1 - Composizione del capitolato d'oneri

Il presente capitolato d'oneri regola gli oneri generali e particolari inerenti il rapporto tra l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano e l'aggiudicatario individuato ed è composto da:

- a) norme generali:** n. 18 pagine (n. 18 articoli e accettazione delle clausole vessatorie);
- b) appendice** relativa alle caratteristiche tecniche: n. 34 pagine.

#### Art. 2 - Oggetto della gara

L'oggetto della fornitura è quello dei singoli lotti indicati nel bando di gara.

#### Art. 3 - Quantità e caratteristiche

La quantità e le caratteristiche dei prodotti da fornire risultano nell'appendice, che fa parte integrante del presente capitolato d'oneri.

Il complesso delle prestazioni e delle attività relative alla presente gara si intende integrato dalle proposte migliorative formalizzate nell'offerta dall'aggiudicatario.

#### Art. 4 - Consegna merce

##### MATERIALE DI CONSUMO:

Le consegne dovranno essere effettuate presso i magazzini delle seguenti strutture:

- ospedale di Merano (via Rossini, 5 - entrata da via Goethe - 39012 Merano);
- ospedale di Silandro (via Ospedale, 3 - 39028 Silandro).

Die Übergaben erfolgen frei Haus an die internen Magazine der Krankenhäuser und muss an Arbeitstagen in der Zeit von 8.00 Uhr bis 15.00 Uhr, von Montag bis Freitag, innerhalb von 7 Tagen nach der schriftlichen Bestellung, erfolgen.

Der Preis deckt alle mit der Lieferung verbundenen Spesen (Transportspesen, Verpackungsspesen, Zoll usw.)

Die Zuschlagsfirma ist nicht ermächtigt eine Mindestmenge für die einzelnen Bestellungen vorzuschreiben.

Für eventuelle Notfälle kann der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen mittels Telefax oder telefonisch die Vorverlegung der Übergabe anfordern, welche innerhalb von 48 Stunden ab Mitteilung erfolgen muss (Samstag, Sonntag und in die Woche fallende Feiertage ausgenommen).

Für das Los 6 wird der Südtiroler Sanitätsbetrieb keine Bestellungen machen, sondern teilt der Zuschlagsfirma die Anzahl der Befundungen und der monatlichen Kontrollen in Bezug auf jedes Gerät mit. Die Zuschlagsfirma muß für die Lieferung sämtlichen Verbrauchsmaterials sorgen und immer eine Mindestlagermenge garantieren, welche ausreichend ist um die in einem Monat vorgesehenen Befundungen und Kontrollen durchzuführen.

#### GERÄTE:

Die Übergaben müssen an die Magazine der folgenden Strukturen erfolgen:

- Krankenhaus Meran (Rossinistraße, 5 - Eingang Goethestraße - 39012 Meran);
- Krankenhaus Schlanders (Krankenhausstr., 3 - 39028 Schlanders).

Die Übergaben erfolgen frei Haus an die internen Magazine der Krankenhäuser müssen an Arbeitstagen in der Zeit von 8.00 Uhr bis 15.00 Uhr, von Montag bis Freitag, erfolgen.

Die Übergabe der Pumpen sowie jeweilige Zubehöre und der Infusionswärmer muss innerhalb von 50 Arbeitstagen nach dem Service-Vertragsabschlusses erfolgen.

Die Zuschlagsfirma führt die Lieferungen und Installation in den Lokalen des Labors des Krankenhauses Meran und des Labors des Krankenhauses Schlanders, auf eigenes Risiko durch und übernimmt sämtliche dafür anfallende Kosten und Spesen betreffend Anfertigung, Verpackung, Transport und Versicherung.

Le consegne franco magazzini interni degli ospedali dovranno avvenire in giornate lavorative dalle ore 8.00 alle 15.00 dal lunedì al venerdì entro 7 gg. dall'ordine scritto.

Il prezzo deve comprendere tutti gli oneri necessari per la fornitura (spese di trasporto, imballaggio, dazi, ecc.).

La ditta aggiudicataria non potrà imporre quantitativi minimi per singoli ordini.

Per eventuali emergenze l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano potrà richiedere tramite telefax o telefonicamente l'anticipazione della consegna che dovrà avvenire entro 48 ore dalla comunicazione (esclusi i sabati, le domeniche e le festività infrasettimanali).

Per il lotto n. 6 l'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano non effettuerà singoli ordini, ma comunicherà all'aggiudicatario il numero dei referti e dei controlli mensili per ogni apparecchio. L'aggiudicatario dovrà provvedere alla consegna di tutto il materiale di consumo necessario garantendo sempre una giacenza minima sufficiente ad eseguire un numero di referti e di controlli pari a quelli previsti in un mese.

#### APPARECCHI:

Le consegne dovranno essere effettuate presso i laboratori delle seguenti strutture:

- ospedale di Merano (via Rossini, 5 - 39012 Merano);
- ospedale di Silandro (via Ospedale, 3 - 39028 Silandro).

Le consegne franco magazzino interni degli ospedali dovranno avvenire in giornate lavorative dalle ore 8.00 alle 15.00 dal lunedì al venerdì.

Il termine di consegna degli apparecchi è di 50 giorni lavorativi dalla data della stipula del contratto service.

L'aggiudicatario deve effettuare le consegne e l'installazione nei locali del laboratorio dell'Ospedale di Merano e del laboratorio dell'ospedale di Silandro a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura, incluso il confezionamento, l'imballaggio, il trasporto e l'assicurazione.

Sie muss telefonisch für das Labor Meran unter der Telefon Nr. 0473-263001 (Dr. Stefan Platzgummer) und für das Labor Schlanders unter der Telefon Nr. 0473-735300 (Dr. Martina Filippi) u.z. spätestens 10 Werktage vor Lieferung angekündigt werden.

**Von der Übergabe des funktionsfähigen Gerätes ist ein Protokoll zu verfassen, in dem der Verantwortliche des jeweiligen Dienstes gemeinsam mit dem Lieferanten bestätigt, dass alle Voraussetzungen geschaffen worden sind, um das Gerät zu verwenden (z.B. Lieferung, Installation, Einführungskurs, Anbindung an den Zentralcomputer usw.).**

**Das Datum des Protokolls dient zur Feststellung der Einhaltung der im Art. 4 des allgemeinen Auflagenheftes definierten Lieferfrist, sowie zur Definition des Startdatums der Fakturierung der Miete und des Kundendienstes und zur Anwendung der eventuellen Vertragsstrafen.**

Die Zuschlagsfirma muß nach erfolgter Installation und vor dem ersten Gebrauch das Formular „Erklärung Firma“, gemäß Art. 1 Buchstabe I der Ausschreibungsregeln, siehe Fac simile, versehen mit Datum und Unterschrift, ausfüllen.

#### **Art. 5 - Abtretung des Vertrages oder Weitervergabe des Zuschlages**

Die Lieferung, welche diesen Vertrag betrifft kann binnen der Grenze von dreissig Prozent (30%) des Gesamtbetrags weitervergeben werden.

Wenn die Zuschlagsfirma im Angebot erklärt hat, dass sie von der Weitervergabe Gebrauch macht und gleichzeitig den Prozentsatz der weiterzugebenden Leistung genau angegeben hat, sind diese Elemente im vorliegenden Vertrag anzugeben.

Im Falle einer Weitervergabe bleibt die Zuschlagsfirma gegenüber dem Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen im Bezug auf die Erfüllung der Leistungen und vom vorliegenden Vertrag vorgesehenen Verpflichtungen, die aus dem vorliegendem Leistungsverzeichnis und dem Angebot hervorgehen, verantwortlich.

Die Zuschlagsfirma hat die Pflicht Kopie der quittierten Rechnungen bezüglich der von ihr an die Subunternehmer durchgeführten Zahlungen, mit der Angabe der geleisteten Garantieabzüge, innerhalb zwanzig Tagen ab Datum jeder Bezahlung an den einzigen Verantwortlichen für das Verfahren zu übermitteln.

Wenn die Zuschlagsfirma die quittierten Rechnungen der Subunternehmer innerhalb der im vorhergehenden Absatz angegebenen Frist nicht übermittelt, stellt der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen die folgende Zahlung zu Gunsten derselben Zuschlagsfirma ein.

Mit Vorbehalt der Angaben im Angebot, ist es der Zuschlagsfirma untersagt, ohne schriftliche Ermächtigung des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen die Lieferung der Güter, welche Gegenstand des Vertrages laut vorliegendem Leistungsverzeichnis sind, gänzlich oder teilweise abzutreten.

La consegna dovrà essere preceduta da avviso telefonico (Laboratorio Merano Dott. Stefan Platzgummer - Tel. 0473-263001 e Laboratorio Silandro Dott.ssa Martina Filippi - Tel. 0473-735300).

**Per l' avvenuta consegna dell'apparecchiatura dovrà essere stilato protocollo firmato dal Responsabile del Servizio congiuntamente al fornitore in cui si attesti che sono stati messi in atto tutti i presupposti per un corretto utilizzo dell'apparecchiatura (p.es. consegna, installazione, corso di formazione per gli utenti, interfacciamento con computer centrale ecc.).**

**La data di questo protocollo servirà per la verifica dei tempi di consegna (previsti nel presente articolo) e costituirà la data di partenza per la fatturazione del noleggio e dell'assistenza tecnica, nonché per l'applicazione di eventuali penalità.**

L'aggiudicatario dovrà provvedere, ad installazione avvenuta e prima del primo utilizzo, alla compilazione con data e firma in calce per accettazione del documento "dichiarazione ditta" come da fac simile di cui all'art. 1 lettera I) del disciplinare di gara.

#### **Art. 5 - Cessione del contratto o subappalto**

La fornitura oggetto del presente contratto può essere subappaltata entro il limite del trenta per cento (30%) dell'importo complessivo.

Qualora l'aggiudicatario abbia dichiarato, in sede di offerta, di volersi avvalere del subappalto ed abbia contestualmente specificato la percentuale della prestazione che intende subappaltare, tali elementi sono riportati nel presente contratto.

In caso di subappalto l'aggiudicatario resta responsabile, nei confronti dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, dell'adempimento delle prestazioni e degli obblighi previsti nel presente contratto, derivanti dal presente capitolato d'oneri e dall'offerta.

È fatto obbligo all'aggiudicatario di trasmettere al responsabile unico del procedimento copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti ai subappaltatori, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

Qualora l'aggiudicatario non trasmetta le fatture quietanzate dei subappaltatori entro il termine indicato nel precedente comma, l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano sospende il successivo pagamento a favore dello stesso aggiudicatario.

Fatto salvo quanto riportato in sede di offerta, è vietato all'aggiudicatario cedere l'esecuzione di tutta o di parte della fornitura dei beni oggetto del contratto di cui al presente capitolato d'oneri senza l'autorizzazione scritta dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

Nicht genehmigte Abtretung und Weitervergabe lösen den Vertrag auf und berechtigen den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen zur Durchführung des Einzuges der endgültigen Kautions zu Lasten der Zuschlagsfirma, mit Vorbehalt auf Entschädigung aller entstandenen Mehrkosten.

#### **Art. 6 - Durchführung des Vertrages**

Der Vertrag umfasst den Zeitraum von **4 Jahren ab Abschluss**.

Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen kann auf Grund seines unanfechtbaren Urteils den Vertrag **auf maximal 3 weitere Jahre, auch partiell (nur einige Lose)**, verlängern.

Im Falle einer Verlängerung, geht die Gesamtmiete bezüglich der Anmietung nicht mehr zu Lasten des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen.

Die Durchführung des Vertrages kann nur nachdem dieser rechtswirksam wird beginnen, außer dass, im Falle von Dringlichkeit, der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen die vorzeitige Durchführung verlangt.

Im Zusammenhang mit dem Obgenannten, kann der einzige Verantwortliche für das Verfahrens die vorzeitige Durchführung der Leistung genehmigen, nachdem der endgültige Zuschlag rechtskräftig geworden ist:

a) wenn der Vertrag Lieferungen von Gütern als Betreff hat, welche für ihre Natur oder Ort der Durchführung des Vertrages, sofort geliefert werden müssen;

b) in Fällen von bestätigter Dringlichkeit.

Der einzige Verantwortliche für das Verfahrens genehmigt die vorzeitige Durchführung des Vertrages durch eine dazu bestimmte Maßnahme, welche die gerechtfertigten Begründungen der vorzeitigen Durchführung laut Buchstabe a) und b) des vorigen Absatzes, angibt.

In den von den Buchstaben a) und b) vorgesehenen Fällen, hat die Zuschlagsfirma das Recht auf Rückzahlung der für die durchgeführten Lieferungen getragenen Kosten.

Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen behält sich auf jeden Fall vor, in Bezug auf außerordentliche Notfälle, verursacht von dringenden Situationen bei Gefahr im Verzug, den Beginn der Vertragsleistung mit der Ausstellung von einer dazu bestimmten Bestellung/Mitteilung, auch in der Schwebe des Abschlusses des Vertrages, nach vorheriger endgültiger Kautionsstellung, anzufragen.

Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen behält sich das Recht vor, gemäß Art. 57, Absatz 3, Buchstabe b) des gesetzesvertretenden Dekretes vom 12.04.06, Nr. 163 i. g. F., vorzugehen.

Der Zuschlag einer Komplementärlieferung, welche aufgrund der vom vorigen Absatz vorgesehenen Vorschriften durchgeführt wird, kann durch ein Verhandlungsverfahren ohne Veröffentlichung der Auftragsbekanntmachung, innerhalb 3 Jahre nach Abschluss des vorliegenden Vertrages, auf Grund spezifischer Bewertung, welche das Andauern des öffentlichen Interesses und die Wirtschaftlichkeit der Auswahl berücksichtigt, erfolgen.

La cessione ed il subappalto non autorizzati sciolgono il contratto e fanno sorgere il diritto per l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano ad effettuare l'esecuzione in danno, con incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento di ogni conseguente maggiore danno.

#### **Art. 6 - Esecuzione del contratto**

Il contratto comprende il periodo di **4 anni dalla stipulazione**.

Il contratto prevede altresí la **prorogabilità anche parziale (solo alcuni lotti) fino al massimo di 3 anni** a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

In caso di proroga il canone di noleggio non sarà piú dovuto dall'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

L'esecuzione del contratto può avere inizio solo dopo che lo stesso è divenuto efficace, salvo che, in casi di urgenza, l'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano ne chieda l'esecuzione anticipata.

In relazione a quanto sopra previsto, il responsabile unico del procedimento può in particolare autorizzare l'esecuzione anticipata della prestazione dopo che l'aggiudicazione definitiva è divenuta efficace:

a) quando il contratto ha ad oggetto forniture di beni che, per la loro natura o per il luogo in cui deve essere eseguito il contratto, debbono essere immediatamente consegnati;

b) in casi di comprovata urgenza.

Il responsabile unico del procedimento autorizza l'esecuzione anticipata del contratto attraverso apposito provvedimento che indica i motivi che giustificano l'esecuzione anticipata, ai sensi delle lettere a) e b) del precedente comma.

Nei casi previsti dalle lettere a) e b) l'aggiudicatario ha diritto al rimborso delle spese sostenute per le forniture eseguite.

L'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano si riserva comunque, in relazione a casi di straordinaria necessità, determinati da situazioni contingibili ed urgenti, di richiedere l'avvio della prestazione contrattuale con l'emissione di apposito ordine/comunicazione, anche in pendenza della stipulazione del contratto, previa costituzione del deposito cauzionale definitivo.

L'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano si riserva la facoltà di applicare quanto previsto dall'art. 57, comma 3, lettera b) del Decreto Legislativo n. 163 del 12.04.06 i.f.v..

L'aggiudicazione di fornitura complementare effettuata in base a quanto previsto dal precedente comma può avvenire mediante procedura negoziata senza pubblicazione di bando, nei 3 anni successivi alla conclusione del presente contratto, sulla base di specifica valutazione che prenda in considerazione la permanenza dell'interesse pubblico e l'economicità della scelta.

Sollte sich während der Lieferungsdauer herausstellen, dass Reagenzien oder Materialien notwendig sind, die nicht von Anfang an von der anbietenden Firma im Angebot für die im speziellen Leistungsverzeichnis angegebenen Analysen aufgelistet worden sind, so ist die Zuschlagsfirma verpflichtet, diese kostenlos zur Verfügung zu stellen ohne dass dem Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen weitere unvorhergesehene Kosten entstehen.

Die Zuschlagsfirma führt die Lieferung der Güter auf eigenes Risiko durch und übernimmt sämtliche dafür anfallende Kosten und Spesen. Die Durchführung erfolgt in den im Art. 4 dieses Leistungsverzeichnisses genannten Lokalen und Zeiträumen.

Gegen Zahlung der vorgesehenen Vertragsstrafen ist ein Verzug von höchstens 15 Tagen für jede Lieferung von Gütern und von höchstens 2 Tagen im Falle von Notfällen, ab dem im Art. 4 vorgesehenen Termin, zulässig; nach diesem Termin darf die Lieferung, durch entsprechende Entscheidung des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen nicht mehr erfolgen und es werden die im folgenden Art. 10 angeführten Vertragsstrafen angewandt.

Auf jeden Fall hat die Zuschlagsfirma die Pflicht, alle nicht wesentlichen Abänderungen, welche vom Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen als zweckmäßig erachtet werden und welche der einzige Verantwortliche für das Verfahren angefordert hat, unter der Bedingung, dass sie nicht die Natur der im Betreff genannten Vertragstätigkeiten ändern und keine weitere Verbindlichkeiten zu Lasten der Zuschlagsfirma mit sich bringen, auszuführen.

Jegliche Mitteilung von der Zuschlagsfirma betreffend die Durchführung des Vertrages muss ausschliesslich an den einzigen Verantwortlichen des Verfahrens, welcher im Art. 12 der Ausschreibungsregeln angegeben ist, übermittelt werden. Mitteilungen, welche an andere Personen übermittelt werden, werden daher als nicht gültig angesehen.

Das Gerät muss bei der Übergabe mit sämtlichen auf dem Markt vorhandenen Neuerungen ausgestattet sein.

Die Zuschlagsfirma erklärt für die gesamte Dauer des Services die Soft- und Hardwareajournierungen, die die Leistungen bereits existierender Funktionen steigern, kostenlos zu liefern. In diesem spezifischen Fall werden auch alle eventuellen elektronischen Schaltkreise und andere notwendige Teile kostenlos geliefert werden.

#### **Art. 7 – Vertragshöhe**

Die Zuschlagsfirma hat während der Ausführung des Vertrages die Pflicht, unter Beachtung aller Vertragsbedingungen, eine Erhöhung/ Verminderung des Zuschlagsbetrages bis zu einem Fünftel anzunehmen.

Die Abweichung kann sich auf Ergänzungen oder Verringerungen einzelner bei der Vergabesitzung bewerteter Teile oder auf zusätzliche Lieferungen, welche eventuell vom Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen während des Zeitraums der Gültigkeit des Vertrages verlangt werden, beziehen.

Qualora dovessero rendersi necessari reagenti o materiali durante il periodo di fornitura che non sono stati previsti sin dall'inizio dalla ditta offerente nella formulazione dell'offerta in base alle determinazioni richieste nel capitolato speciale, l'aggiudicatario è tenuto a fornire gratuitamente questi prodotti senza addebito di costi ulteriori imprevisi all'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

L'aggiudicatario deve effettuare la fornitura dei beni a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura, nei locali indicati all'art. 4 del presente capitolato d'oneri e nelle ore in cui i locali stessi sono aperti.

A fronte del pagamento delle previste penalità è ammesso un ritardo massimo per la fornitura degli apparecchi di 20 giorni, per ogni fornitura di materiale di consumo di 15 giorni e di 2 giorni nel caso di emergenze dal termine previsto all'art. 4, dopodiché la consegna, su eventuale decisione dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano non potrà più avvenire e saranno attivate le penalità di cui al successivo art. 10.

In ogni caso l'aggiudicatario ha l'obbligo di eseguire tutte quelle variazioni di carattere non sostanziale che siano ritenute opportune dall'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano e che il responsabile unico del procedimento abbia ordinato, a condizione che non mutino sostanzialmente la natura delle attività oggetto del contratto e non comportino a carico dell'aggiudicatario maggiori oneri.

Qualsiasi comunicazione dell'aggiudicatario relativa all'esecuzione del contratto dovrà essere indirizzata esclusivamente al responsabile unico del procedimento ai riferimenti indicati nell'art. 12 del disciplinare di gara. Comunicazioni indirizzate a soggetti diversi saranno quindi ritenute prive di efficacia.

L'apparecchiatura, all'atto della consegna, dovrà essere dotata di tutti gli aggiornamenti possibili esistenti sul mercato.

L'aggiudicatario si impegna a fornire gratuitamente per tutta la durata del service dell'apparecchiatura ogni aggiornamento hardware e software inteso ad aumentare le prestazioni delle funzionalità già presenti. In tale caso l'aggiornamento gratuito comprende anche eventuali circuiterie elettroniche o altre parti necessarie.

#### **Art. 7 - Ammontare del contratto**

L'aggiudicatario nel corso dell'esecuzione del contratto ha l'obbligo di accettare, alle condizioni tutte del contratto stesso, un aumento/diminuzione dell'importo di aggiudicazione pari ad un quinto.

Il riferimento sarà relativo ad integrazioni o riduzioni di elementi valutati in sede di gara, ovvero a forniture integrative che dovessero venire richieste dall'Azienda sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano durante il periodo di validità del contratto.

Um die Vereinheitlichung der, im Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen, angewandten Vertragsklauseln zu fördern, kann an die Firmen, welche den Zuschlag dieses Verfahrens erhalten haben der Vorschlag unterbreitet werden den Vertrag auf die anderen Gesundheitsbezirke des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen zu den Bedingungen des Zuschlages auch begrenzt auf einer/m oder mehreren Positionen/Lose zu erweitern, unter Vorbehalt mit der Zuschlagsfirma günstigere Bedingungen für jeden interessierten Gesundheitsbezirk zu vereinbaren.

Daher kann während des Zeitraumes für die Gültigkeit des Vertrages (Verlängerungen und Erneuerungen inbegriffen) bei den Firmen, welche den Zuschlag erhalten haben, der Vorschlag unterbreitet werden die Dienstleistungen auch auf einem oder mehreren der anderen Gesundheitsbezirke des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen auszudehnen. Innerhalb 15 Tagen ab Anfrage teilt die befragte Zuschlagsfirma ihre Entscheidung mit, dabei bleibt die Tatsache, dass sie nicht verpflichtet ist die Anfrage um Erweiterung anzunehmen. Die Dauer der eventuell vereinbarten Lieferung von Gütern und Dienstleistungen bei Erweiterung des Vertrages kann nicht länger als jene des ursprünglichen Vertrages, einschließlich eventuelle Verlängerungen und Erweiterungen, sein.

Nach Ablauf des Vertrages muss die Zuschlagsfirma für den Abtransport sämtlicher Reagenzien und sämtlichen Verbrauchsmaterial, das im Labor des Krankenhauses Meran und Schlanders ist, sorgen, mit entsprechender Gutschrift zu dem im Angebot angegebenen Preis (außer für das Los Nr. 6).

#### **Art. 8 - Annahme und Übernahme der Ware**

Die qualitativen Eigenschaften der Güter müssen dem Leistungsverzeichnis und dem eingereichten Angebot entsprechen.

Die zur Herstellung der angebotenen Ware verwendeten Produkte, sowie die Ware selbst müssen allen in Italien geltenden Bestimmungen sowie den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft entsprechen.

Die Lieferfirma muss vor der Lieferung der Geräte und mit einer Benachrichtigung von mindestens 5 Tagen mit dem Dienst für Medizintechnik (0473/263921) in Verbindung treten um die Modalitäten der Überprüfung der Geräte bei der Übernahme festzulegen. Dieser Termin darf auf keinem Fall den Höchstzeitraum von 30 Tagen ab Ausführungsdatum der Lieferung überschreiten.

Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen wird die gelieferten Produkte kontrollieren, um festzustellen, ob die technischen Eigenschaften mit jenen des Leistungsverzeichnisses und jenen des eingereichten Angebotes übereinstimmen.

Zu diesem Zwecke behält sich der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen das Recht vor, technisch-wissenschaftliche Analysen seitens eigens dazu ermächtigter Laboratorien durchführen zu lassen.

Al fine di favorire l'armonizzazione delle condizioni contrattuali praticate all'interno dell'Azienda sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano, agli aggiudicatari della presente procedura potrà essere proposta l'estensione del contratto ad altri Comprensori sanitari dell'Azienda sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano, anche limitatamente ad una/o o più posizioni/lotti, alle condizioni di aggiudicazione, riservandosi di concordare con l'aggiudicatario condizioni più favorevoli per tutti i Comprensori sanitari interessati.

Pertanto nel corso del periodo di validità del contratto (incluse proroghe e rinnovi) alle ditte risultate aggiudicatriche potrà essere proposta l'estensione del servizio anche a uno o più degli altri Comprensori sanitari dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano. Entro 15 gg. dalla richiesta la ditta aggiudicataria interpellata comunicherà la propria decisione, fermo restando che essa non è obbligata ad accettare la richiesta di estensione. La durata della fornitura di beni e servizi eventualmente concordate in sede di estensione del contratto non può protrarsi oltre a quella del contratto originario, ivi incluse eventuali proroghe e rinnovi.

Al termine del contratto l'aggiudicatario provvederà al ritiro di tutti i reagenti e consumabili giacenti presso i laboratori dell'ospedale di Merano e di Silandro, con relativo rimborso al prezzo indicato nell'offerta (escluso il lotto n. 6).

#### **Art. 8 - Accettazione con presa in carico della merce**

I beni forniti dovranno corrispondere per caratteristiche qualitative al capitolato d'oneri e a quelle dell'offerta presentata.

I prodotti usati per fabbricare la merce offerta e la merce medesima dovranno essere conformi a tutte le normative vigenti in Italia in materia nonché alle direttive CE.

La ditta fornitrice prima della consegna degli apparecchi e con un preavviso di almeno 5 gg. deve mettersi in contatto con il Servizio di Ingegneria Clinica (0473/263921) al fine di concordare le modalità della verifica in accettazione degli apparecchi. In nessun caso la data del verifica potrà essere fissata al di fuori del termine di 30 gg. dalla data di consegna dell'apparecchiatura.

L'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano effettuerà controlli sui prodotti forniti per verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecniche con quelle del capitolato d'oneri e con quelle dell'offerta presentata.

All'uopo l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano si riserva anche di far eseguire esami tecnico-scientifici da parte di appositi laboratori autorizzati.

Die Zuschlagsfirma muss eventuelle neue Produkte (Weiterentwickelte oder den neuesten Erkenntnissen entsprechende Produkte), die während der Vertragsdauer auf den Markt gebracht werden, zu denselben Vertragsbedingungen liefern.

Eine Änderung der angebotenen Güter (andere Marke oder andere Beschaffenheit, u.s.w.) ist nur dann erlaubt, wenn der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen dies vorher schriftlich bewilligt.

Die Anfrage um Genehmigung der Änderung muss schriftlich an den einzigen Verantwortlichen des Verfahrens übermittelt werden.

Eventuelle Abänderung des Produktes, welche nicht vorher schriftlich vom Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen genehmigt wurde, werden zur Folge haben, dass diese Produkte vom Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen nicht bezahlt werden.

Mittels schriftlicher Bewilligung verpflichtet sich die Zuschlagsfirma, die als überholt erachteten Produkte mit neuen Produkten, bei gleichbleibendem Zuschlagspreis, auszutauschen.

Falls der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen die gelieferten Güter zurückweist, weil bei den Kontrollen festgestellt wurde, dass es nicht den technischen Eigenschaften des Leistungsverzeichnisses oder dem Angebot entsprechen nicht übereinstimmen oder falls die Verbrauchsgüter eine geringere Haltbarkeitsdauer aufweisen als angefordert, ohne dass diese Lieferung vorab von Seiten des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen genehmigt worden ist, muss die Zuschlagsfirma auf eigene Veranlassung und eigene Kosten mit Ware ersetzen, welche den vorgeschriebenen Anforderungen entsprechen und zwar:

VERBRAUCHSMATERIAL: innerhalb von 5 Tagen ab Mitteilung

GERÄTE: innerhalb von 20 Tagen ab Mitteilung

Im Falle von Nichterfüllung bedient sich der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen eines Lieferanten ihrer Wahl, der in kürzester Zeit den Bedarf decken kann, wobei die Mehrkosten und Schäden der Zuschlagsfirma angerechnet werden.

Annahme und Übernahme der Ware und deren Kollaudierung befreien die Zuschlagsfirma nicht von der Haftung für eventuelle Fehler und Mängel, die bei der Annahme und derselben Kollaudierung nicht bemerkt, sondern erst nachträglich festgestellt werden.

Die Kollaudierung der in allen Teilen funktionierenden Geräte wird binnen 30 Tagen ab der Übergabe erfolgen. Falls bei der Kollaudierung Nichterfüllungen von Seiten der Zuschlagsfirma festgestellt bzw. Anordnungen zu deren Lasten verfügt wurden, wird obgenannter Termin endgültig um weitere 20 Tage verlängert.

Es werden nur jene Mengen von Waren bezahlt, die bei der Übergabe an die Strukturen laut Art. 4 festgestellt wurden und mit den bestellten Mengen übereinstimmen.

Die gelieferte Menge darf auf keinem Fall die bestellte Menge überschreiten.

L'aggiudicatario dovrà fornire, alle condizioni di contratto, eventuali prodotti nuovi (evoluzione o aggiornamento degli esistenti) immessi sul mercato durante il periodo contrattuale.

Non é ammessa la modifica dei beni rispetto a quelli offerti (marca diversa, configurazioni diverse, ecc.) se non autorizzata anticipatamente per iscritto dall'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

La richiesta di autorizzazione alla modifica dovrà essere effettuata per iscritto e indirizzata al responsabile unico del procedimento.

Eventuali modifiche del prodotto non precedentemente autorizzate per iscritto dall'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano avranno come conseguenza che questi prodotti non verranno pagati dall'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

Previa autorizzazione scritta, l'aggiudicatario si impegna a sostituire i prodotti ritenuti superati con nuovi prodotti mantenendo invariato il prezzo di aggiudicazione.

Qualora l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano rifiuti i prodotti forniti, perchè dagli accertamenti risulta che essi non sono conformi alle caratteristiche tecniche del capitolato d'oneri o dell'offerta, oppure quando i beni di consumo hanno una validità inferiore a quanto richiesto, senza previa preventiva autorizzazione scritta da parte dell'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano l'aggiudicatario a sua cura ed a sue spese dovrà sostituirli con altri che soddisfino le condizioni prescritte e, precisamente:

MATERIALE DI CONSUMO: entro 5 giorni dalla comunicazione

APPARECCHI: entro 40 giorni dalla comunicazione

In caso di inadempienza, l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano si approvvigionerà presso il fornitore a sua scelta che nel più breve tempo possibile soddisferà le esigenze, addebitando le maggiori spese ed i danni all'aggiudicatario.

L'accettazione con presa in carico e il collaudo non esonerano l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento dell'accettazione e del collaudo stesso, ma possono venire in seguito rilevati.

Il collaudo sarà eseguito entro 30 giorni dalla consegna dell'apparecchiatura funzionante in tutte le sue parti. Ove in sede di collaudo venissero riscontrate inadempienze dell'aggiudicatario e/o venissero predisposte prescrizioni a carico del medesimo, il termine predetto viene prorogato definitivamente per ulteriori 20 giorni.

I quantitativi di merce ammessi a pagamento saranno quelli accertati all'atto delle consegne presso le strutture indicate all'art. 4 e corrispondenti a quanto stabilito dal relativo ordine.

I quantitativi consegnati non devono in ogni caso essere superiori a quanto richiesto.

Für den Fall, dass die Produkte von Seiten des Gesundheitsministerium für Sozialpolitik oder auf Verordnung der Justizbehörde in Aussetzung gestellt worden sind, muss die Zuschlagsfirma ohne weitere wirtschaftliche Anlastungen, für den Einzug des Lagerbestandes in den operativen Einheiten und der Ausstellung der diesbezüglichen Gutschrift über den Wert der eingezogenen Produkte (errechnet auf Grund der Zuschlagspreise) verfügbar sein.

#### **Art. 9 – Zahlungsmodalitäten**

Nach Erfüllung aller vorgesehenen vertraglichen und normativen Verpflichtungen, werden die Zahlungen von Seiten des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen, sein müssen innerhalb 60 Tagen ab Erhaltdatum der Rechnung veranlasst.

Die Rechnung wird nach den geltenden Normen abgefaßt und auf der die Auftragsnummer des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen aufscheint, veranlasst.

Die gesetzliche Zahlungsfrist wird nicht garantiert, wenn:

- die Rechnung nicht die Nummer der Bestellung, ausgestellt vom Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen, wiedergibt;
- für die EU-Firmen, die notwendigen Daten für das Ausfüllen des Modells INTRASTAT nicht mitgeteilt wurden;
- die Rechnung an eine andere Adresse, als jene, welche im Feld „Zustellung der Rechnung,“ auf der Bestellung angegeben ist, zugeschickt wird;
- die Rechnung nicht richtig ausgestellt wird (z.B. falsche Beträge, einzige Rechnung für mehrere Verträge);
- nicht die eventuelle diesbezügliche Gutschrift eingelangt ist;
- von Seiten des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen Beanstandungen im Gange sind;
- vorherige Vertragsstrafen, welche der Zuschlagsfirma auch in Bezug auf andere Verträge angelastet wurden, noch nicht beglichen wurden.

Falls die Zuschlagsfirma nicht in der Lage ist, die Rechnungen mit den Dezimalstellen auszustellen, die sie im Angebot angegeben hat, muss sie denselben Betrag mit einer geringeren Anzahl an Dezimalstellen anlasten, ohne eine Aufrundung vorzunehmen.

Im Falle von Angeboten von Seiten ausländischer Firmen, welche in ausländischer Währung abgefasst wurden, wird die Bezahlung auf Grund des an der Börse von Mailand, am Tage der Angebotsstellung gültigen Wechselkurses vorgenommen.

Die Rechnungsstellung der Miete und des Betrages für die Wartung und die technische Assistenz muß verimonatlich im Voraus erfolgen.

Für das Los 6 müssen die Rechnungen monatlich aufgrund der Anzahl der Befundungen und der tatsächlich durchgeführten Kontrollen, ausgestellt werden.

Nell'eventualità di prodotti posti in sospensiva da parte del Ministero della Salute oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, l'aggiudicatario dovrà rendersi disponibile al ritiro senza ulteriori addebiti economici del materiale giacente presso le unità operative e all'emissione della relativa nota di accredito per il valore dei prodotti ritirati (calcolato sulla base dei prezzi di aggiudicazione).

#### **Art. 9 - Modalità di pagamento**

Previo adempimento di tutti gli obblighi contrattualmente e normativamente previsti, i pagamenti sono disposti da parte dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano entro 60 giorni dalla data del ricevimento fattura.

La fattura sarà redatta secondo le norme in vigore e recherà il numero dell'ordine emesso dall'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

Tale termine di pagamento non verrà garantito nel caso in cui:

- la fattura non riporti il numero dell'ordine emesso dall'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano;
- per le ditte estere di paesi appartenenti all'UE non siano stati forniti i dati necessari per la compilazione del modello INTRASTAT;
- la fattura venga inviata ad un indirizzo diverso da quello riportato nel campo "Recapito fatture" sull'ordine;
- la fattura non venga emessa in modo corretto (es. importi errati, unica fattura per più contratti);
- non sia pervenuta la relativa eventuale nota d'accredito;
- vi siano in atto contestazioni da parte dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano;
- non siano ancora state saldate penalità precedentemente addebitate all'aggiudicatario, anche in riferimento ad altri contratti.

Nel caso in cui l'aggiudicatario non sia in grado di fatturare i prezzi unitari con il numero di cifre decimali dell'offerta, dovrà addebitare lo stesso importo con un minor numero di cifre decimali senza procedere ad arrotondamento.

Nel caso di offerta da parte di ditta estera espressa in valuta diversa dall'Euro il pagamento sarà effettuato in base al cambio in vigore alla Borsa di Milano il giorno della data di offerta.

La fatturazione relativa al canone di noleggio e al canone di manutenzione e assistenza tecnica dovrà avvenire con cadenza quadrimestrale anticipata.

Per il lotto n. 6 le fatture dovranno essere emesse con cadenza mensile in base al numero di referti e controlli effettivamente eseguiti.

### **Art. 10 – Vertragsstrafe**

Die Zuschlagsfirma ist den Strafen in den nachstehend angeführten Fällen und in dem jeweils angegebenen Ausmaß unterworfen, ohne dass eventuelle strafrechtliche Folgen ausgeschlossen werden:

a) Falls die Lieferung des Gerätes nicht innerhalb des im Art. 6 des vorliegenden Leistungsverzeichnisses vorgesehenen Termins (70 Arbeitstage) durchführt:

- Einzug der Kautions mit Rückerstattung des eventuell nicht zustehenden Betrages nach Fälligkeit des Vertrages;
- Anlastung der Verzugsgebühr im Ausmaß von 6%, berechnet auf den Gesamtbetrag des zugewiesenen Loses;
- Außer obgenannter Verzugsgebühr werden die Mehrkosten und die Spesen für die Beschaffung des Gerätes bei einem anderen Lieferanten angerechnet.

Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen behält sich das Recht vor, den Vertrag aufzulösen, mit Anlastung der Verzugsgebühr und der anderen obgenannten Beträge, vorbehaltlich des Rechtes auf Vergütung von höheren Schäden.

b) Falls die Zuschlagsfirma - ohne die schriftliche Zustimmung des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen - die Lieferung der Gebrauchsmaterial nicht innerhalb des im Art. 6 des vorliegenden Leistungsverzeichnisses vorgesehenen Verzugstermins durchführt (innerhalb von 22 Tagen ab Erhalt der Bestellung oder innerhalb von 4 Tagen ab Mitteilung in Notfällen, bzw. das Los 6 betreffend, falls nicht die Mindestlagermenge gemäß Art 4 garantiert wird):

- Einzug der Kautions mit Rückerstattung des eventuell nicht zustehenden Betrages nach Fälligkeit des Vertrages;
- Anlastung der Verzugsgebühr im Ausmaß von 10%, berechnet auf den Gesamtwert der nicht gelieferten Ware;
- außer obgenannter Verzugsgebühr werden die Mehrkosten und die Spesen für die Beschaffung der Produkte bei einem anderen Lieferanten angerechnet;

Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen behält sich das Recht vor, den Vertrag aufzulösen, mit Anlastung der Verzugsgebühr und der anderen obgenannten Beträge, vorbehaltlich des Rechtes auf Vergütung von höheren Schäden.

c) Falls die Zuschlagsfirma - ohne die schriftliche Zustimmung des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen - die Übergabe des Gerätes später als am im Art. 6 des vorliegenden allgemeinen Auflagenheftes vorgesehenen Termin (zwischen dem fünfzigsten und sechzigsten Arbeitstag) durchführt:

- Anlastung der Verzugsgebühr im Ausmaß von 0,1%, berechnet auf den Gesamtbetrag des zugewiesenen Loses, für jeden Werktag (auch die Samstage ausgeschlossen) im Verzug;
- Anlastung eventueller Schäden;

### **Art. 10 – Penalità**

L'aggiudicatario, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, è soggetto all'applicazione di penalità nei casi sottoriportati e in misura indicata in calce a ciascun caso:

a) quando effettua la consegna degli apparecchi in ritardo sul termine indicato dall'art. 6 del presente capitolato d'oneri (70 giorni lavorativi):

- incameramento del deposito cauzionale con restituzione della eventuale somma non spettante alla scadenza del contratto;
- addebito dell'importo penale nella misura del 6%, calcolato sul valore del lotto aggiudicato;
- oltre alla penale di cui sopra, saranno addebitati il maggior prezzo pagato e le spese sostenute per l'approvvigionamento dell'attrezzatura presso altro fornitore.

Resta ferma per l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano la facoltà di risolvere il contratto, con addebito della penale e delle altre somme sopra indicate, salvo il diritto al risarcimento dei maggiori danni.

b) quando non effettua - senza il consenso scritto dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano - la fornitura del materiale di consumo entro il termine massimo di ritardo di cui all'art. 6 del presente capitolato d'oneri (dopo 22 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine o 4 giorni dalla comunicazione nel caso di emergenze rispettivamente per il lotto n. 6 se non viene garantita la giacenza minima come definita al precedente art. 4):

- incameramento del deposito cauzionale con restituzione della eventuale somma non spettante alla scadenza del contratto;
- addebito dell'importo penale nella misura del 10% calcolato sul valore complessivo della merce non consegnata;
- oltre alla penale di cui sopra, saranno addebitati il maggior prezzo pagato e le spese sostenute per l'approvvigionamento dei prodotti presso altro fornitore;

Resta ferma per l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano la facoltà di risolvere il contratto, con addebito della penale e delle altre somme sopra indicate, salvo il diritto al risarcimento dei maggiori danni.

c) quando effettua - senza il consenso scritto dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano - la consegna degli apparecchi in ritardo sul termine indicato dall'art. 4 del presente capitolato d'oneri (tra il cinquantesimo e il sessantesimo giorno lavorativo):

- addebito dell'importo penale nella misura dello 0,1%, calcolato sul valore del lotto aggiudicato per ogni giornata lavorativa (esclusi anche i sabati) di ritardo;
- addebito degli eventuali danni;

d) Falls die Lieferung der Güter und Dienstleistungen nicht innerhalb des im Art. 4 des vorliegenden Leistungsverzeichnisses vorgesehenen Termins durchführt (außer für das Los Nr. 6):

- zwischen dem 7. Tag und den 22 Tag ab Erhalt der Bestellung oder zwischen dem 2. Tag und den 4. Tag ab Mitteilung in Notfällen;

- Anlastung der Verzugsgebühr im Ausmaß von 0,6% berechnet auf den Gesamtwert der nicht gelieferten Güter und Dienstleistungen für jeden Arbeitstag (ausgenommen die Samstage);
- Anlastung eventueller Schäden.

e) Falls die Zuschlagsfirma den notwendigen Ersatz für jenes Gerät, die bei der Übergabe oder auch später, beim Gebrauch, als nicht dem Leistungsverzeichnis oder dem Angebot entsprechend festgestellt werden, nicht innerhalb des im Art. 8 des vorliegenden Leistungsverzeichnisses vorgesehenen Termins zufriedenstellend vornimmt (40 Arbeitstage ab Beanstandung):

- Einzug der Kautions mit Rückerstattung des nicht zustehenden Betrages nach Fälligkeit des Vertrages;
- Anlastung der Strafgebühr im Ausmaß von 10% auf den Gesamtwert der beanstandeten Ware;
- außer obgenannter Strafgebühr werden die Mehrkosten und die Spesen für die Beschaffung der Produkte bei einem anderen Lieferanten angerechnet;

Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen behält sich das Recht vor, den Vertrag aufzulösen, mit Anlastung der Verzugsgebühr und der anderen obgenannten Beträge, vorbehaltlich des Rechtes auf Vergütung von höheren Schäden.

f) Falls der geforderte Umtausch für die Güter und die Dienstleistungen, die bei der Übergabe oder auch später beim Gebrauch, als nicht den technischen Eigenschaften des Leistungsverzeichnisses oder des Angebotes entsprechend oder falls die Verbrauchsgüter eine geringere Haltbarkeitsdauer aufweisen als angefordert ohne dass diese Lieferung vorab von Seiten der ausschreibenden Körperschaft genehmigt worden ist, nicht innerhalb des im Art. 8 des vorliegenden Leistungsverzeichnisses vorgesehenen Termins zufriedenstellend erfolgt:

- Einzug der Kautions mit Rückerstattung des nicht zustehenden Betrages nach Fälligkeit des Vertrages;
- Anlastung der Strafgebühr im Ausmaß von 10% auf den Gesamtwert der beanstandeten Ware;
- außer obgenannter Strafgebühr werden die Mehrkosten und die Spesen für die Beschaffung der Produkte bei einem anderen Lieferanten angerechnet;

Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen behält sich das Recht vor, den Vertrag aufzulösen, mit Anlastung der Verzugsgebühr und der anderen obgenannten Beträge, vorbehaltlich des Rechtes auf Vergütung von höheren Schäden.

d) quando effettua la fornitura del materiale di consumo in ritardo sul termine indicato dall'art. 4 del presente capitolato d'oneri (escluso il lotto n. 6) e precisamente:

- tra il 7. giorno ed il 22 giorno dal ricevimento dell'ordine o tra il 2. giorno ed il 4. giorno dalla comunicazione nel caso di emergenza;

- addebito dell'importo penale nella misura dello 0,6%, calcolato sul valore complessivo della fornitura di beni non effettuata per ogni giornata lavorativa (esclusi i sabati) di ritardo;
- addebito degli eventuali danni.

e) quando non effettua la sostituzione richiesta dell'apparecchio non corrispondente al capitolato d'oneri o all'offerta al momento della consegna o successivamente al momento dell'uso entro il termine stabilito dall'art. 8 del presente capitolato d'oneri pienamente soddisfacente (40 giorni lavorativi dalla contestazione):

- incameramento del deposito cauzionale con restituzione della somma non spettante alla scadenza del contratto;
- addebito dell'importo penale nella misura del 10% calcolato sul valore complessivo della merce contestata.
- oltre alla penale di cui sopra, saranno addebitati il maggior prezzo pagato e le spese sostenute per l'approvvigionamento dei prodotti presso altro fornitore;

Resta ferma anche in questo caso per l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano la facoltà di risoluzione del contratto, con addebito della penale e delle altre somme sopra indicate, salvo il diritto al risarcimento dei maggiori danni.

f) quando non effettua la sostituzione richiesta dei beni e servizi riscontrati non corrispondenti alle caratteristiche tecniche del capitolato d'oneri o dell'offerta al momento della consegna o successivamente al momento dell'uso oppure quando non effettua la sostituzione richiesta dei beni di consumo aventi una validità inferiore a quanto richiesto senza previa preventiva autorizzazione scritta da parte della stazione appaltante entro il termine stabilito dall'art. 8 del presente capitolato d'oneri con altri pienamente soddisfacenti:

- incameramento del deposito cauzionale con restituzione della somma non spettante alla scadenza del contratto;
- addebito dell'importo penale nella misura del 10% calcolato sul valore complessivo della merce contestata.
- oltre alla penale di cui sopra, saranno addebitati il maggior prezzo pagato e le spese sostenute per l'approvvigionamento dei prodotti presso altro fornitore;

Resta ferma anche in questo caso per l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano la facoltà di risoluzione del contratto, con addebito della penale e delle altre somme sopra indicate, salvo il diritto al risarcimento dei maggiori danni.

g) falls andere Vorgaben des vorliegenden Leistungsverzeichnisses nicht eingehalten werden:

**Anlastung einer Strafgebühr von € 500,00** vorbehaltlich des Rechtes auf Schadenersatz für höhere Schäden.

Diese Strafe wird nach Vorhaltung von Seiten des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen (bzw. nach Erhalt von evtl. Gegendarstellungen von Seiten der Firma welche innerhalb von 5 Tagen ab Erhalt der Vorhaltung versendet werden muss) für jede einzelne vorgesehene Missachtung angewandt (wobei die vorgesehene Geldstrafe mit der Anzahl der Übertretungen multipliziert wird) vorbehaltlich jener Strafen, die im Falle von Wiederholungen vorgesehen sind.

Wiederholte Missachtungen (Anwendung von Nr. 3 Strafen innerhalb eines Jahres) stellen einen ausreichenden Grund für eine Vertragsauflösung dar.

#### **Art. 11 – Verantwortung des Lieferanten**

In Bezug auf die Personal-Ressourcen, welche die Tätigkeiten des vorliegenden Vertrages durchführen, ist die Zuschlagsfirma verpflichtet, gemäß den geltenden Vorschriften den Steuer-, Sozial- und Versicherungserfüllungen, in Bezug auf die Angestellten und die Mitarbeiter/Freiberufler, nachzukommen.

Für die Angestellten oder die eventuellen werktätigen Genossenschaftler (wenn die Gesellschaft eine Genossenschaft ist), ist die Zuschlagsfirma verpflichtet, die von den geltenden nationalen Bereichskollektivverträgen festgesetzten Sozial- und Lohnerfüllungen, inklusive die eventuellen territorialen Ergänzungsabkommen, zu beachten.

Die Verpflichtungen des vorherigen Absatzes binden die Zuschlagsfirma auch falls sie nicht den abschließenden Vereinigungen beiträgt oder von denen zurücktritt, unabhängig von der Struktur oder Dimension derselben und von jeder anderen juristischen, wirtschaftlichen oder gewerkschaftlichen Qualifikation.

Für die Kontrolle der obligatorischen Erfüllungen im Bezug auf die Personal-Ressourcen, welche in der Ausführung der vorliegenden Lieferung beschäftigt sind, kann der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen bei der Zuschlagsfirma jedes nützliche Dokument anfordern, jedoch mit Vorbehalt der Ermittlungen bezüglich der ordnungsgemäßen Entrichtung der Sozialvorsorgebeiträge und der Steuerpflichten.

Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen kann in jedem Falle die Situation bezüglich der ordnungsgemäßen Entrichtung der Sozialvorsorgebeiträge der Zuschlagsfirma, die Angaben, welche aus der von den Sozialeinrichtung (z.B. D.U.R.C) erhaltenen Dokumentation hervorgehen einer spezifischen Kontrolle unterbreiten, um eventuell vorhandene Unregelmäßigkeiten definitiv festzustellen.

Die Zuschlagsfirma ist verpflichtet dafür zu sorgen, dass das zuständige Personal, sowie eventuelle Vertretungen, eine geeignete Ausbildung zum Thema Sicherheit und Arbeitshygiene, erhält.

g) ove non attenda ad altre disposizioni del presente capitolato d'oneri:

**addebito di una penale di Euro 500,00**, salvo il diritto al risarcimento dei maggiori danni.

Tale sanzione sarà applicata previa contestazione da parte dell'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano (nonché previo ricevimento di eventuali controdeduzioni da parte della ditta, da spedirsi entro 5 giorni dal ricevimento della contestazione) per ogni violazione contestata (moltiplicando la pena pecuniaria prevista per il numero di violazioni contestate), fatto salvo quanto previsto in caso di recidività.

La manifestazione di recidive (applicazioni di n. 3 penalità in un anno) costituiscono motivo sufficiente per la risoluzione del contratto.

#### **Art. 11 – Responsabilità del fornitore**

In relazione alle risorse umane impegnate nelle attività oggetto del presente contratto, l'aggiudicatario è tenuto a far fronte ad ogni obbligo previsto dalla normativa vigente in ordine agli adempimenti fiscali, previdenziali ed assicurativi riferibili al personale dipendente ed ai collaboratori / liberi professionisti.

Per i lavoratori dipendenti o per gli eventuali soci lavoratori (se la Società è cooperativa), l'aggiudicatario è tenuto ad osservare gli obblighi retributivi e previdenziali stabiliti dai vigenti C.C.N.L. di categoria, compresi gli eventuali accordi integrativi territoriali.

Gli obblighi di cui al precedente comma vincolano l'aggiudicatario anche se lo stesso non sia aderente alle associazioni stipulanti gli accordi o receda da esse, indipendentemente dalla struttura o dimensione del medesimo e da ogni altra qualificazione giuridica, economica o sindacale.

Per le verifiche in ordine agli adempimenti obbligatori nei confronti delle risorse umane impegnate nella realizzazione della presente fornitura l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano può richiedere all'aggiudicatario ogni documento utile, fatti comunque salvi gli accertamenti inerenti la regolarità contributiva e gli obblighi fiscali.

L'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano può in ogni caso sottoporre a specifica verifica, in ordine alla situazione inerente la regolarità contributiva dell'aggiudicatario, gli elementi derivanti dalla documentazione acquisita presso gli enti previdenziali (es. D.U.R.C.), al fine di accertare l'eventuale sussistenza di irregolarità definitivamente accertate.

L'aggiudicatario è tenuto a provvedere all'adeguata istruzione del personale addetto, nonché degli eventuali sostituti, in materia di sicurezza ed igiene del lavoro.

Die Zuschlagsfirma ist verpflichtet das zuständige Personal gegen Unfall zu versichern und verpflichtet sich, dafür zu sorgen, dass die Vorschriften zur Unfallverhütung gewissenhaft befolgt werden und das Personal mit allem Notwendigen für die Vorbeugung von Unfällen, gemäß den zum Thema geltenden Gesetzesvorschriften (gesetzesvertretende Dekret Nr 81 vom 09.04.2008, koordiniert mit dem gesetzesvertretende Dekret Nr 242/1996) auszustatten.

Die Führung der, diese Ausschreibung betreffenden Tätigkeit wird von der Zuschlagsfirma in eigenem Namen, auf eigene Kosten und auf eigenes Risiko und eigener Gefahr in ihrer Eigenschaft als Ausführende dieser Tätigkeit durchgeführt.

Die Zuschlagsfirma haftet während der Durchführung der Dienste, gänzlich für jeden Mängel an den eingesetzten Mittel und Einrichtungen, auch wenn diese Eigentum des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen sind, sowie eventueller Schäden an Personen oder Sachen, welche von diesen hergeführt werden können.

Die Zuschlagsfirma versteht sich ausdrücklich verpflichtet, auf jeden Fall, den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen von jeglichem direktem und indirektem Schaden, welcher an seinen Angestellten/Mitarbeitern oder an seiner Einrichtungen durch Benehmen Dritter verursacht wurde, sowie von jeglicher Art von Schaden welche vorsätzlich oder fahrlässig an Personen oder Sachen durch die Tätigkeit des eigenen Personals und von den betrauten Benutzern, im Bezug auf die Dienstleistungen des Vertrages herführen können, zu entheben und schadlos zu halten.

Gemäß des vorhergehenden Absatzes ist die Zuschlagsfirma verpflichtet, den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen vor Forderungen von Schadenersatz und vor eventuellen Rechtsverfahren zu entheben und schadlos zu halten .

Die Zuschlagsfirma muss, zusätzlich zu den Vorschriften des vorliegenden Leistungsverzeichnisses, alle Bestimmungen der geltenden oder der während des Zeitraums der Gültigkeit des Vertrages erlassenen Gesetze, Verordnungen und Dekrete, inklusive der Bestimmungen der Verordnungen des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen, welche zweckdienlich für die Durchführung des betreffenden Vertrages sind, einhalten und dafür sorgen, dass die eigenen Angestellten diese einhalten.

Die Zuschlagsfirma haftet gegenüber den Benützern und Dritten für die von den eigenen Angestellten während der Ausführung des Dienstes verursachten Schäden und sie verpflichtet sich den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen von jeglicher Belästigung und diesbezüglicher Verantwortung zu entheben.

Die Ermittlung des Schadens wird vom Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen im Streitgespräch mit den Vertretern der Zuschlagsfirma durchgeführt. In Abwesenheit dieser wird die Ermittlung vor zwei Zeugen, auch Angestellte des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen, vorgenommen, ohne dass die Zuschlagsfirma einen Einwand erheben kann.

L'aggiudicatario è tenuto ad assicurare il personale addetto contro gli infortuni e si obbliga a far osservare scrupolosamente le norme antinfortunistiche e a dotarlo di tutto quanto necessario per la prevenzione degli infortuni, in conformità alle vigenti norme di legge in materia (Decreto legislativo. N. 81 del 09.04.2008, coordinato con il D.Lgs. n. 242/1996).

La gestione delle attività oggetto del presente contratto è effettuata dall'aggiudicatario in proprio nome, per proprio conto ed a proprio rischio e pericolo in qualità di esecutore delle attività stesse.

L'aggiudicatario risponde interamente per ogni difetto dei mezzi ed attrezzature impiegati, anche se di proprietà dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, nell'espletamento dei servizi, nonché degli eventuali danni a persone o cose che dagli stessi possano derivare.

L'aggiudicatario si intende espressamente obbligato a tenere, comunque, sollevata ed indenne l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano da qualsivoglia danno, diretto ed indiretto, causato ai propri dipendenti/collaboratori od a proprie attrezzature derivanti da comportamenti di terzi, nonché da danni di qualsiasi natura che possano derivare per fatto doloso o colposo a persone o a cose dall'attività del proprio personale e dagli utenti affidati, in relazione ai servizi oggetto del contratto.

Conseguentemente a quanto previsto dal precedente comma è fatto obbligo all'aggiudicatario di mantenere l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano sollevata ed indenne da richieste di risarcimento dei danni e da eventuali azioni legali promosse da terzi.

L'aggiudicatario, oltre alle norme del presente capitolato d'oneri, deve osservare e far osservare ai propri dipendenti tutte le disposizioni conseguenti a leggi, regolamenti e decreti in vigore o emanati nel periodo di validità del contratto, comprese le disposizioni regolamentari dell' l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, per quanto funzionali allo svolgimento dell'attività oggetto del contratto.

L'aggiudicatario risponde verso gli utenti ed i terzi per i danni arrecati dai propri dipendenti nell'espletamento dei servizi e si impegna a sollevare l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano da ogni molestia e responsabilità relativa.

L'accertamento dei danni sarà effettuato dall'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano in contraddittorio con i rappresentanti dell'aggiudicatario. Nel caso di loro assenza si procederà agli accertamenti dinanzi a due testimoni, anche dipendenti dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano stessa, senza che l'aggiudicatario possa sollevare eccezione alcuna.

Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen wird weiters von jeder Verantwortung für Schäden befreit, welche durch die Verwendung von Produkten entstehen, die nicht den in Italien geltenden Bestimmungen entsprechen. Auch für das Übertreten von EU-Richtlinien in Bezug auf die bei der Herstellung verwendeten Produkte, haftet gänzlich die Zuschlagsfirma.

Die Zuschlagsfirma muss rechtzeitig dem Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen jegliche Abänderung bezüglich der persönlichen und/oder Bankdaten der Firma (z.B. Abänderung der Firmenbezeichnung, des Rechtssitzes, IBAN usw.) oder bezüglich der Handelsdaten der Firma (z.B. Abänderung des operativen Sitzes, der Telefonnummern, der Zonen-Agenten/Vertreter, usw.) mitteilen. Eventuelle Ablaufprobleme, welche durch eine fehlende rechtzeitige Mitteilung dieser Abänderungen entstehen, werden ausschliesslich der Zuschlagsfirma zugeschrieben, welche dem Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen auch die eventuellen daraus entstandenen Schäden erstatten muss.

Auf Grundlage der geltenden Bestimmungen „Außerordentlicher Plan gegen die Mafia“, im Sinne des Gesetzes Nr. 136/2010, übernimmt die Zuschlagsfirma die Verpflichtung zur Rückverfolgung der finanziellen Flüsse. Alle finanziellen Bewegungen des vorliegenden Vertrages werden ausschließlich auf den eigens dafür vorgesehenen Kontokorrenten registriert und durchgeführt, mittels Bank- oder Postüberweisung, bei sonstiger Aufhebung kraft Gesetzes gemäß Art. 1456 ZGB. Die Zuschlagsfirma verpflichtet sich zudem, in den Verträgen zur Weitervergabe die Klausel zur Rückverfolgung der Zahlungen einzubauen.

Die Zuschlagsfirma verpflichtet sich, der Vergabestelle und dem Regierungskommissär in der Provinz Bozen umgehend die Nichterfüllung der Pflichten im Zusammenhang mit der Verfolgbarkeit der Geldflüsse seines jeweiligen Vertragspartners (Unterauftragnehmer/Untervertragspartner) mitzuteilen.

#### **Art. 12 – Auflösung des Vertrages**

Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen kann die **Auflösung** des Vertrages, der Gegenstand des vorliegenden Leistungsverzeichnisses bildet, anfragen:

- a) im Falle von Lieferung, welche bezüglich Qualität und Menge, den Bestimmungen des Leistungsverzeichnisses nicht entspricht;
- b) im Falle von Betrug, von grober Fahrlässigkeit von Übertretung der vertraglichen Verpflichtungen und Bedingungen bei der Durchführung (Art. 1662 des Z.G.B., 2. Absatz);
- c) im Falle von Firmenabtretung, von Auflassung der Tätigkeit, oder im Falle von präventivem Zwangsvergleich, von Zahlungsaufschub und von darauffolgender Beschlagnahme oder Pfändung zu Lasten der Zuschlagsfirma oder im Falle von Konkurs;
- d) in den Fällen von Abtretung oder Weitervergabe laut Art. 5, falls die Firma vom Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen nicht dazu ermächtigt war;

L’Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano sarà sollevata da qualsiasi responsabilità anche per danni che dovessero derivare per aver usato nella fabbricazione dei prodotti non corrispondenti alle norme in vigore in Italia in materia. Anche per la violazione di direttive CE a riguardo di prodotti usati in sede di fabbricazione sarà totalmente responsabile l’aggiudicatario.

L’aggiudicatario è tenuto a comunicare tempestivamente all’Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano qualsiasi modifica relativa ai dati anagrafici e/o bancari della ditta (es. variazione ragione sociale, sede legale, IBAN, ecc.) o relativa ai riferimenti commerciali della stessa (es. variazione sede operativa, numeri di telefono, agenti/rappresentanti di zona, ecc.). Eventuali disservizi conseguenti alla mancata tempestiva comunicazione di tali modifiche saranno imputabili unicamente all’aggiudicatario, che dovrà risarcire all’Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano anche gli eventuali danni correlati.

In base alla vigente normativa “Piano straordinario contro le mafie” di cui alla legge 136/2010, l’aggiudicatario si assume l’obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari. Tutti i movimenti finanziari del presente contratto saranno registrati ed effettuati esclusivamente sui conti correnti dedicati, tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, pena la risoluzione di diritto ex art. 1456 c.c.. L’aggiudicatario si assume, inoltre, l’onere di inserire nei contratti di subappalto la clausola sulla tracciabilità dei pagamenti.

L’aggiudicatario si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed al Commissariato del Governo per la provincia di Bolzano della notizia dell’inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

#### **Art. 12 – Risoluzione del contratto**

L’Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano può chiedere la **risoluzione** del contratto oggetto del presente capitolato d’oneri:

- a) in caso di fornitura non conforme per qualità e quantità a quanto previsto nel capitolato d’oneri;
- b) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali (art. 1662 del c.c., 2° comma);
- c) in caso di cessione dell’azienda, di cessazione di attività, nel caso di concordato preventivo di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell’aggiudicatario oppure nel caso di fallimento;
- d) nei casi di cessione o subappalto non autorizzati dall’Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano come previsto al precedente art. 5;

- e) im Todesfalle des Übernehmers, falls seine Persönlichkeit eine ausschlaggebende Garantie dargestellt hat;
- f) im Todesfalle eines der Gesellschafter einer De-facto Gesellschaft oder offenen Handelsgesellschaft oder eines Komplementärs einer Kommanditgesellschaft und der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen, die vertragliche Beziehung mit den übrigen Gesellschaftern nicht weiterführen möchte;
- g) im Falle, dass die Durchführung nicht innerhalb des im Art. 6 vorgesehenen Verzugstermines erfolgt;
- h) im Falle, dass der Ersatz nicht innerhalb des im Art. 8 vorgesehenen Verzugstermines erfolgt;
- i) der gelieferte Artikel Mängel aufweist, welche diesen für die Verwendung unbrauchbar machen bzw. den Wert beträchtlich vermindern, unter Vorbehalt eines Preisabschlages, wie vom Art. 1492 des Z.G.B. vorgesehen.
- l) im Fall der Anwendung von mindestens 3 Vertragsstrafen innerhalb von 1 Jahr.

Die Vertragsauflösung ist rückwirkend, mit Ausnahme der schon erbrachten und vom Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen anerkannten Leistungen (Art. 1458 des Z.G.B.).

Weiters gelten die vom ital. Strafgesetz vorgesehenen Bestimmungen (Artt. 355, 356).

Falls die Zuschlagsfirma eine Firmenvereinigung ist, hat, im Falle von Konkurs der Beauftragten oder, wenn es sich um ein Einzelunternehmen handelt, im Todesfall, Entmündigung oder beschränkte Entmündigung des Inhabers, der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen die Befugnis den Vertrag mit einem anderen Unternehmen der Gruppe oder einem Anderen, welcher im Besitz der vorgeschriebenen erforderlichen Voraussetzungen ist und in die Gruppe in Folge der oben erwähnten Gründe eingetreten ist, weiterzuführen, oder den Vertrag aufzulösen.

Im Falle von Konkurs einer Auftraggeberfirma oder, wenn es sich um ein Einzelunternehmen handelt, im Todesfalle, Entmündigung oder beschränkte Entmündigung des Inhabers, ist die Beauftragte, falls sie keine andere übernehmende Firma angibt, welche im Besitz der vorgeschriebenen erforderlichen Voraussetzungen ist, zur Durchführung des Dienstes/Lieferung direkt oder durch die anderen Auftraggeberfirmen verpflichtet.

Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen behält sich das Recht vor, vom Vertrag **zurückzutreten**, falls:

- a) aus Gründen öffentlichen Interesses;
- b) falls unmöglich ist, laut Bestimmungen des Art. 1464 des Z.G.B, den Vertrag für Vorfälle, für welche er nicht verantwortlich gemacht werden kann, zu erfüllen;
- c) in jedem Moment der Ausführung, indem er von der Möglichkeit des einseitigen Vertragsrücktritts Gebrauch macht, der im Art. 1671 des Z.G.B. vorgesehen ist, sowie aus jedem Grund, wobei die Zuschlagsfirma für die Spesen für die schon durchgeführten Lieferungen und für die ausgefallenen Gewinne entschädigt wird.

### **Art. 13 – Preisänderungen**

e) nei casi di morte dell'aggiudicatario, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante di garanzia;

f) in caso di morte di qualcuno dei soci nelle imprese costituite in società di fatto o in nome collettivo, o di uno dei soci accomandatari nelle società in accomandita e l'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci;

g) nel caso l'esecuzione non sia stata effettuata entro il termine massimo di ritardo di cui al precedente articolo 6;

h) nel caso la sostituzione non si è stata effettuata entro il termine di cui al precedente articolo 8;

i) in caso che il bene fornito sia affetto da vizi che lo rendano inadatto all'uso e ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore, salvo il diritto di chiedere la riduzione del prezzo, ai sensi dell'articolo 1492 c.c..

l) in caso di un numero di applicazioni di penalità pari almeno a 3 in un anno.

La risoluzione del contratto ha effetto retroattivo, ad eccezione delle prestazioni già eseguite e riconosciute dall'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano (Art. 1458 c.c.).

Sono salve le disposizioni del codice penale (artt. 355, 356).

Qualora l'aggiudicatario sia un Raggruppamento di Imprese, in caso di fallimento della mandataria o, se trattasi di impresa individuale, in caso di morte, interdizione o inabilitazione del titolare, l'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano ha la facoltà di proseguire il contratto con altra impresa del gruppo o altra, in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, entrata nel gruppo in dipendenza di una delle cause predette, che sia designata mandataria, ovvero di recedere dal contratto.

In caso di fallimento di una mandante o, se trattasi di impresa individuale, in caso di morte, interdizione o inabilitazione del titolare, la mandataria, qualora non indichi altra ditta subentrante in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuta all'esecuzione del servizio/fornitura direttamente o a mezzo delle altre imprese mandanti.

L'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano si riserva la facoltà di **recedere** dal contratto:

- a) per motivi di pubblico interesse;
- b) in caso di impossibilità ad eseguire il contratto, in conseguenza di causa non imputabile alla stessa secondo il disposto dell'art. 1464 del c.c.;
- c) in qualunque momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà di recesso unilaterale consentita dall'art. 1671 del C.C. e per qualsiasi motivo, tenendo indenne l'aggiudicatario delle spese sostenute, per le forniture già eseguite, e per i mancati guadagni.

### **Art. 13 – Variazione prezzi**

Die angebotenen Preise verstehen sich vom Anbieter auf Grund von Kalkulationen zu ihren Gunsten und auf eigenes Risiko berechnet.

Die Preisrevision wird laut Art. 115 der gesetzesvertretende Dekret vom 12.04.2006 Nr. 163 i.g.F. verfügt.

Ab dem 366. Tag der Vertragsgültigkeit setzt die Direktorin des Pharmazeutischen Dienstes des Gesundheitsbezirkes Meran jedes Jahr der Vertragsgültigkeit eine Sachverhaltsermittlung an, welches auf Grund der Daten laut Abs. 4, Buchst. C) und Abs. 5 des Art. 7 des gesetzesvertretenden Dekretes vom 12.04.2006 Nr. 163 i.g.F. durchgeführt wird.

Diese Sachverhaltsermittlung beginnt mit dem ersten Tag nach der Fälligkeit jedes Jahres der Vertragsgültigkeit (also alle 365 Tage). Innerhalb 15 Tage ab diesem Datum muss die Zuschlagsfirma geeignete Unterlagen für den detaillierten Nachweis spezifischer Begründungen im Zusammenhang mit der Vertragsdurchführung, welche eine Preisrevision rechtfertigen, einreichen.

Im Falle, dass innerhalb dieses unaufschiebbaren Termins die Zuschlagsfirma diese Unterlagen nicht einreicht, wird dieser Umstand so verstanden, dass die Zuschlagsfirma ausdrücklich auf die Anfrage um Preisrevision für die folgende Annuität verzichtet.

Im Bezug auf die Revision zur Anpassung der Preise, wird die Unterzeichnung eines neuen nationalen Arbeitskollektivvertrages oder anderer territorialen oder Betriebsabkommen nicht als unvorhersehbaren Umstand gemäß Art. 1664 des Zivilgesetzbuches angesehen.

Die Preisrevision kann bis zum maximalen Mittelwert der 12 Monatsindexe der Verbrauchspreise FOI, welche vom ISTAT auf dem nationalen Territorium errechnet wurden, gewährt werden.

#### **Art. 14 – Garantie**

Im Moment der Lieferung, muss die Haltbarkeitsdauer der Verbrauchsmaterialien mindestens 70% der gesamten Haltbarkeitsdauer aufweisen, außer den verschiedenen Angaben, welche im Anhang angegeben sind.

Die Zuschlagsfirma ist verpflichtet, auf eigene Kosten, alle in dieser Zeitspanne zutage tretenden Mängel an den gelieferten Waren zu beseitigen, die entweder auf Herstellungs- oder Verpackungsmängel oder auf fehlerhafte Materialien oder auf falsche Lagerung von Seiten der Firma oder andere Mängel, die der Firma anlastbar sind, zurückzuführen sind.

#### **Art. 15 - Zuständiges Gericht**

Zuständiges Gericht bei jeder Art von Auseinandersetzung, welche bei der Ausführung des Vertrages entsteht, ist jenes von Bozen.

#### **Art. 16 - Anwendung des gesetzvertretenden Dekrets 196/03**

Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen ist ermächtigt die personenbezogenen Daten, welche vom Anbieter bereitgestellt werden, im Rahmen seiner üblichen Tätigkeit wie z.B.:

I prezzi offerti si intendono fissati dall'offerente in base a calcoli di sua convenienza, a suo rischio.

La revisione prezzi sarà disposta ai sensi dell'art. 115 del decreto legislativo. N. 163 del 12.04.2006 i.f.v..

A partire dal 366. giorno di vigenza del contratto, la Direttrice del Servizio farmaceutico del Comprensorio sanitario di Merano attiverà ogni anno di vigenza del contratto una istruttoria condotta sulla base dei dati di cui all'art. 7, comma 4, lett. C) e comma 5 del decreto legislativo n. 163 del 12.04.2006 i.f.v..

Tale istruttoria avrà inizio il primo giorno successivo alla scadenza di ogni anno di vigenza del contratto (quindi ogni 365 giorni). Entro 15 giorni da tale data l'aggiudicatario dovrà presentare idonea documentazione atta a dimostrare dettagliatamente le motivazioni specifiche connesse all'esecuzione del contratto che giustificano una revisione del prezzo.

Nel caso in cui entro tale termine perentorio l'aggiudicatario non presenti questa documentazione, tale circostanza verrà intesa nel senso che l'aggiudicatario rinuncia espressamente alla richiesta di revisione prezzi per l'annualità successiva.

In relazione alla revisione per l'adeguamento dei prezzi non è considerata circostanza imprevedibile di cui all'art. 1664 del Codice civile la sottoscrizione di nuovi contratti collettivi nazionali di lavoro o di altri accordi territoriali o aziendali.

La revisione prezzi potrà venire concessa fino al massimo della media dei 12 indici mensili dei prezzi al consumo FOI rilevati a livello nazionale dall'ISTAT nell'anno oggetto di istruttoria.

#### **Art. 14 - Garanzia**

Al momento della fornitura, il materiale di consumo dovrà avere almeno il 70% di validità rispetto alla scadenza salvo diversa indicazione nell'appendice.

L'aggiudicatario è obbligato ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione-confezionamento o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della ditta o da altri inconvenienti imputabili alla medesima.

#### **Art. 15 - Foro competente**

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in merito all'esecuzione del contratto Foro competente è quello di Bolzano.

#### **Art. 16 - Applicazione del D. Lgs. 196/03**

L'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano è autorizzato ad utilizzare i dati personali forniti dall'offerente nell'ambito dell'attività del Comprensorio sanitario stesso come ad es.:

- erforderliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Vertragsabschluss;
- um gesetzliche Verpflichtungen zu erfüllen;
- für Bezahlungen;
- für verwaltungstechnische und operative Erfordernisse;
- für die Preisbeobachtungsstelle;
- unmittelbar oder durch eine dafür vorgesehene Gesellschaft, auch anhand automatisierter Kommunikationssysteme, zu verwenden.

Gemäß des gesetzvertretenden Dekrets 196/2003, ist die Zuschlagsfirma als Verantwortliche der Verarbeitung der persönlichen Daten bestimmt, welche in Bezug auf die Erledigung der Tätigkeiten bezüglich des vorliegenden Vertrages gesammelt werden und verpflichtet sich die Daten ausschliesslich zur Durchführung dieser zu benützen.

Die Zuschlagsfirma erklärt die Pflichten, welche vom gesetzvertretenden Dekret Nr. 196/2003 vorgesehen sind und die damit verbundenen allgemeinen Maßnahmen zu Lasten des Verantwortlichen der Verarbeitung zu kennen und verpflichtet sich diese zu befolgen, sowie die Arbeit der Beauftragten für die Verarbeitung zu beaufsichtigen.

Der Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen und die Zuschlagsfirma geben ihr gegenseitiges Einverständnis für die Verarbeitung der eigenen persönlichen Daten zum alleinigen Zwecke der verwaltungstechnischen und buchhalterischen Führung des vorliegenden Vertrages, mit Möglichkeit, nur wo es für deren Erfüllung notwendig ist, auch diese an Dritte weiterzugeben.

#### **Art. 17 – Erkennungskarte des Personals**

Wie vom Art. 6, Absatz 1 des Gesetzes Nr. 123/2007 vorgesehen, muss das von der Zuschlagsfirma oder vom Subunternehmer eingesetzte Personal, welches in den Strukturen des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen arbeitet, mit einer geeigneten Erkennungskarte, welche mit einem Foto versehen ist und die Personalangaben des Arbeiters und die Angaben des Arbeitgebers beinhaltet, ausgestattet sein.

Die Arbeiter sind verpflichtet diese Erkennungskarte sichtbar zu tragen. Diese Pflicht gilt auch für die selbstständigen Arbeiter, welche direkt die eigene Tätigkeit in der selben Arbeitsstelle durchführen. Diese sind verpflichtet sich selbst darum zu kümmern.

Wenn die Zuschlagsfirma oder der Subunternehmer, als Arbeitgeber, weniger als zehn Angestellte hat, kann sie/er sich von der oben genannten Pflicht befreien, indem die Daten des täglich eingesetzten Personals in ein dafür vorgesehenes und von der im Territorium zuständigen Landesdirektion für Arbeit vidimiertes Register einträgt, welches am Arbeitsplatz aufbewahrt werden muss.

Bei der Berechnung der Arbeitseinheiten, werden alle eingesetzte Angestellten, unabhängig von der Art des Arbeitsverhältnisses, einschließlich die Selbständigen, berücksichtigt.

- per esigenze relative alla stipula di contratti;
- per eseguire obblighi di legge;
- per pagamenti;
- per esigenze di tipo gestionale e operativo;
- per l'osservatorio dei prezzi;
- direttamente o tramite società specifica con l'eventuale utilizzo di strumenti automatizzati.

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 l'aggiudicatario è designato quale Responsabile del trattamento dei dati personali che saranno raccolti in relazione all'espletamento delle attività inerenti il presente contratto e si obbliga a trattare i dati esclusivamente al fine dell'esecuzione dello stesso.

L'aggiudicatario dichiara di conoscere gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 196/2003 e dai provvedimenti generali ad esso correlati a carico del responsabile del trattamento e si obbliga a rispettarli, nonché a vigilare sull'operato degli incaricati del trattamento.

L'Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano e l'aggiudicatario prestano il proprio reciproco consenso al trattamento dei propri dati personali all'esclusivo fine della gestione amministrativa e contabile del presente contratto con facoltà, solo ove necessario per tali adempimenti, di fornirli anche a terzi.

#### **Art. 17 – Tessera di riconoscimento del personale**

In base a quanto previsto dall'art. 6, comma 1 della legge n. 123/2007 il personale occupato dall'aggiudicatario o subappaltatore qualora operi nelle strutture dell'Azienda sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

I lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento. Tale obbligo grava anche in capo ai lavoratori autonomi che esercitano direttamente la propria attività nel medesimo luogo di lavoro, i quali sono tenuti a provvedervi per proprio conto.

Qualora l'aggiudicatario o i subappaltatori, quali datori di lavoro, abbiano meno di dieci dipendenti, possono assolvere all'obbligo di cui sopra mediante annotazione, su apposito registro vidimato dalla direzione provinciale del lavoro territorialmente competente, da tenersi sul luogo di lavoro, degli estremi del personale giornalmente impiegato nei lavori.

Nel computo delle unità lavorative, si tiene conto di tutti i lavoratori impiegati a prescindere dalla tipologia dei rapporti di lavoro instaurati, ivi compresi quelli autonomi.

Die Verletzung dieser Vorschriften bringt die Anwendung, für den Arbeitgeber bzw. für den Arbeitnehmer, der im Art. 6, Absatz 3 des Gesetzes Nr. 123/2007 vorgesehenen Sanktionen, mit sich.

**Art. 18 - Verweisung an die staatliche Gesetzgebung**

Für all jenes, das im vorliegenden Leistungsverzeichnis nicht ausdrücklich vorgesehen ist, verweist man auf die Gesetzgebung des Staates.

La violazione di tali prescrizioni comporta l'applicazione, rispettivamente in capo al datore di lavoro ed al lavoratore, delle sanzioni previste dall'art. 6, comma 3 della legge n. 123/2007.

**Art. 18 - Rinvio alla legislazione nazionale**

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato d'oneri si rinvia alla normativa emanata dallo Stato.

**Zum Zeichen der vorbehaltlosen Annahme der einzelnen folgenden Artikeln:**

- Art. 4 Übergabe der Ware
- Art. 5 Abtretung des Vertrages oder Weitervergabe des Zuschlags
- Art. 6 Durchführung des Vertrages
- Art. 8 Annahme und Übernahme der der Ware
- Art. 9 Zahlungsmodalitäten
- Art. 10 Vertragsstrafe
- Art. 11 Verantwortung des Lieferanten
- Art. 12 Auflösung des Vertrages
- Art. 13 Preisänderungen
- Art. 16 Anwendung des gesetzvertretenden Dekrets 196/03

**Per accettazione specifica senza alcuna riserva dei seguenti articoli:**

- Art. 4 Consegna merce
- Art. 5 Cessione del contratto o subappalto
- Art. 6 Esecuzione del contratto
- Art. 8 Accettazione e presa in carico della merce
- Art. 9 Modalità di pagamento
- Art. 10 Penalità
- Art. 11 Responsabilità del fornitore
- Art. 12 Risoluzione del contratto
- Art. 13 Variazione prezzi
- Art. 16 Applicazione del D. Lgs. 196/03

Seite - pagina 18

Datum: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Unterschrift/en: \_\_\_\_\_

Firma/e: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

# PROCEDURA APERTA PER IL NOLEGGIO IN FULL-SERVICE DI APPARECCHIATURE PER INDAGINI DIAGNOSTICHE E L'ACQUISTO DEI RELATIVI REAGENTI E CONSUMABILI PER IL LABORATORIO DI MERANO E SILANDRO

## *Disposizioni generali relative a tutti i lotti*

I sistemi diagnostici offerti dovranno comprendere:

- a. fornitura, per la durata del contratto, di apposite apparecchiature, di ultima generazione, nuove corredate di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento;
- b. fornitura di reagenti, calibratori, controlli di qualità interni, materiali di consumo, parti di ricambio e quant'altro necessario all'effettuazione delle determinazioni relative alle tipologie di esami; i reagenti forniti devono avere una scadenza non inferiore alla metà del periodo di scadenza naturale, tranne specificazioni diverse nei rispettivi lotti;
- c. fornitura dei manuali degli strumenti, delle schede di sicurezza e delle schede tecniche di tutti i reagenti, calibratori e materiali di controllo; tali documenti dovranno essere forniti dall'aggiudicatario in lingua italiana ed eventualmente in lingua tedesca e su supporto digitale;
- d. servizio di assistenza tecnica (la relativa descrizione dovrà essere riportata nel documento richiesto all'art. 5 del disciplinare di gara "descrizione del servizio di assistenza tecnica"):
  - nel periodo di vigenza del contratto dovranno essere effettuate tutte le manutenzioni preventive previste dal costruttore. La programmazione di tali manutenzioni periodiche dovrà essere effettuata annualmente e comunicata entro la fine del mese di gennaio di ogni anno ai coordinatori tecnici dei laboratori dell'ospedale di Merano e di Silandro ai quali dovrà anche essere consegnato tempestivamente il report
  - per gli apparecchi ad alimentazione fissa è richiesta una verifica di sicurezza elettrica annuale secondo la norma IEC/EN 62353; copia dei rapporti delle verifiche di sicurezza elettrica dovrà essere consegnata tempestivamente al coordinatore tecnico del laboratorio dell'ospedale di Merano e Silandro
  - manutenzione straordinaria correttiva da effettuarsi entro 24 ore solari dalla comunicazione per i lotti 1, 2, e 4 ed entro 48 ore solari dalla comunicazione per i lotti 3, 5, 6 e 7 (non vengono a tal fine conteggiati il sabato, la domenica e gli altri giorni festivi); entro tale termine tassativo deve essere ripristinato il normale funzionamento delle apparecchiature; in caso contrario la ditta aggiudicataria deve provvedere a far effettuare a proprie spese le indagini diagnostiche che non possono essere effettuate a causa del guasto non risolto;
  - servizio hot-line telefonico dal Lunedì al Venerdì dalle 8.30 alle 17.00;
- e. formazione gratuita (la relativa descrizione dovrà essere riportata nel documento richiesto all'art. 5 del disciplinare di gara "progetto di formazione") per il personale addetto sia in fase iniziale che in caso di introduzione di un aggiornamento o di una nuova versione del programma di gestione oppure in caso di inserimento di nuovo personale. Nel caso in cui la formazione si svolgesse al di fuori delle strutture dell'Azienda sanitaria, tutti i costi compresi quelli di viaggio, vitto e alloggio per il personale dell'Azienda sanitaria sono a totale carico della ditta aggiudicataria; viene richiesta la produzione di un "progetto di formazione".

Nella descrizione dei singoli lotti sono presenti specifiche integrative rispetto a quelle sopracitate relativamente all'assistenza tecnica e alla formazione del personale.

Ad esclusione del lotto n. 7 e, per il lotto n. 6 esclusivamente per il laboratorio di Merano, ogni apparecchio deve essere interfacciato in maniera bidirezionale in host query o in maniera alternativa equivalente con il sistema informativo del laboratorio della ditta Dedalus – programmi Concerto e Labonline. La spesa del collegamento è a totale carico della ditta aggiudicataria.

Lo smaltimento di rifiuti e dei reflui deve avvenire secondo le normative vigenti.

I quantitativi indicati tengono già conto del consumo di reagenti per controlli e curve di calibrazione, tranne specificazioni diverse nei rispettivi lotti.

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

### Lotto 1 - chimica clinica, immunometria e pre- postanalitica

#### Posizione 1: Laboratorio analisi di Merano

- n. 1 stazione di preanalitica stand alone con la possibilità di effettuare almeno 200 aliquote al giorno;
- strumentazione per chimica clinica, proteine specifiche, farmaci, droghe d'abuso, anemia ed immunometria; preferibilmente n. 2 strumenti
- fornitura di uno o più frigoriferi in grado di gestire lo stoccaggio dei reagenti e la conservazione dei campioni con rintracciabilità degli stessi (postanalitica);
- fornitura di un middleware per la gestione dei campioni e dei dati analitici.

#### Posizione 2: Laboratorio analisi di Silandro

- strumentazione per chimica clinica, proteine specifiche ed immunometria;
- fornitura di un middleware per la gestione dei campioni e dei dati analitici;  
Come alternativa al middleware, può essere offerta semplicemente la programmazione dei reflex Test e degli indici di siero attraverso LabOnline.

La formazione per il personale addetto (minimo 10 persone) deve avvenire in sede dell'aggiudicatario sia in fase iniziale che in caso di introduzione di un aggiornamento o di una nuova versione del programma di gestione oppure in caso di inserimento di nuovo personale. A minimo n. 3 delle n. 10 persone dovrà, inoltre, essere garantita una formazione approfondita su tutti gli aspetti connessi all'utilizzo delle apparecchiature.

---

#### POSIZIONE N. 1

##### PREANALITICA

###### Requisiti minimi:

- preanalitica stand alone
- strumento nuovo di ultima generazione
- check-in e check-out
- caricamento in continuo delle provette
- produzione di provette figlie (aliquote) con etichette
- riconoscimento di coaguli
- riconoscimento di campione insufficiente
- stappatura provette
- sorting delle provette
- utilizzo di RACK di varia forma e dimensione nell' area di sorting
- utilizzo puntali monouso
- centrifugazione automatica integrata nel sistema con possibilità di esclusione della centrifuga in caso di guasto della stessa senza interruzione delle altre attività

###### Requisiti preferenziali:

- massima capacità, configurabilità e flessibilità dell'area sorting
- accessibilità all'area di sorting durante il processo lavorativo
- elevata velocità oraria (elevata produttività )
- ritappatura provette madri a fine ciclo
- ritappatura provette figlie
- check-in dei campioni urinari
- refrigerazione programmabile della centrifuga
- capienza della centrifuga

##### ANALITICA

###### Requisiti minimi:

- strumenti nuovi di ultima generazione
- backup degli strumenti
- caricamento in continuo delle provette
- accesso prioritario campioni urgenti
- identificazione dei campioni tramite barcode
- sistema di analisi in chimica clinica in fase liquida
- presenza di alcuni canali aperti in fotometria

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

- produttività totale del sistema chimica clinica  $\geq 1.500$  test/ora
- produttività totale test ISE  $\geq 400$  test/ora
- produttività totale test immunometria  $\geq 450$  test/ora
- pre e postdiluzione automatica dei campioni
- sistema di riconoscimento di coagulo e di livello
- reagenti identificati da barcode
- reagenti, calibratori e controlli con scadenza di almeno 6 mesi dalla consegna
- tutti i test richiesti nella tabella sotto riportata devono essere offerti e devono essere già disponibili sul mercato italiano
- offerta della Troponina T o I ad alta sensibilità
- offerta del PTH intatto o biointatto

### Requisiti preferenziali:

- la soluzione ideale per l'Ospedale di Merano è il consolidamento di tutti gli esami sottoriportati in due strumenti analitici identici o analoghi. Qualsiasi altra soluzione organizzativa proposta, anche se gli strumenti sono della stessa casa madre, deve essere esplicitamente indicata e comporta una riduzione del rispettivo punteggio qualitativo
- tecnologia innovativa
- in caso di guasto di un modulo o unità analitica possibilità di continuare ad operare sugli altri moduli/unità
- utilizzo di reagenti pronti all'uso
- utilizzo di reagenti identici per l'Ospedale di Merano e di Silandro
- lunga stabilità dei reagenti aperti a bordo macchina
- confezionamento idoneo dei reagenti in base ai consumi e alle stabilità dei reagenti
- rilevamento degli indici di siero per emolisi, ittero e lipemia e valutazione dell'idoneità dei campioni rispetto ai test soggetti ad interferenze
- migliore performance nella precisione per i principali test della chimica clinica (risultati dai dati riassuntivi di una VEQ nazionale nel 2011 presentati nella documentazione tecnica)
- linearità maggiore e sensibilità migliore per i test immunometrici
- breve tempo di risposta (TAT tecnico) per i test cardiaci (Troponina, Mioglobina e CKMB massa)
- offerta delle analisi aggiuntive ( PCT, HBsAg quantitativo, Cistatina C e HE4 )
- per gli strumenti di chimica clinica e immunometria tempo impiegato per avviamento (lavaggi, calibrazioni e controlli) e per la manutenzione giornaliera
- metodiche eseguibili contemporaneamente per singolo strumento (per chimica clinica e immunometria)
- Rerun e Reflex-test eseguiti in automatico dallo strumento (in chimica clinica e immunometria)
- lunga stabilità delle calibrazioni (frequenza di calibrazione) in chimica clinica, potenziometria e immunometria
- carico e scarico automatico dei reagenti senza interruzione della fase operativa dello strumento in chimica clinica
- calibratori e controlli identificati mediante barcode per chimica clinica e immunometria
- standardizzazione IFCC dei metodi in chimica clinica ove possibile
- puntali e cuvette di reazione monouso per i test immunometrici
- possibilità di ricarica dei consumabili in immunometria senza interruzione del ciclo di lavoro dello strumento
- test per HIV con la determinazione qualitativa e/o quantitativa dell'antigene p24 del HIV1 e degli anticorpi anti-HIV1 e anti-HIV2
- quantità minima di siero necessario per ogni singolo test (immunometria)
- PTH: Test eseguibile entro 20 minuti

### POSTANALITICA

#### Requisiti minimi:

- frigorifero/i con temperatura tra 2-8° per lo stoccaggio dei vassoi per i campioni (minimo n. 10.000) e stoccaggio dei reagenti
- monitoraggio temperatura frigorifero/i
- ripiani personalizzabili per reagenti e campioni

#### Requisiti preferenziali:

- stoccaggio dei reagenti tramite barcode
- stoccaggio dei campioni con tracciabilità delle provette
- possibilità di interfacciamento del software di gestione con il middleware

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

### MIDDLEWARE

#### Requisiti minimi:

- effettuare sia manualmente che in maniera completamente automatica il check-in, lo smistamento, l'aliquotazione, la tracciabilità e l'archiviazione dei campioni
- permettere la validazione automatica dei risultati in base a regole personalizzabili per ciascun test
- permettere il controllo dell'andamento dei Turn Around Time (TAT)
- essere interfacciabile al Host centrale del laboratorio attraverso LabOnline

### POSIZIONE N. 2

#### ANALITICA

#### Requisiti minimi:

- strumento nuovo di ultima generazione
- strumentazione unica che esegue tutti gli esami richiesti (vedere tabella)
- caricamento in continuo delle provette
- accesso prioritario campioni urgenti
- identificazione dei campioni tramite barcode
- sistema di analisi in chimica clinica in fase liquida
- presenza di alcuni canali aperti in fotometria
- produttività chimica clinica  $\geq 400$  test/ora
- produttività test ISE  $\geq 300$  test/ora
- produttività analisi di immunometria  $\geq 100$  test/ora
- pre e postdiluizione automatica dei campioni
- sistema di riconoscimento di coagulo e di livello
- reagenti identificati da barcode
- reagenti, calibratori e controlli con scadenza di almeno 6 mesi dalla consegna
- tutti i test richiesti nella tabella sotto riportata devono essere offerti e devono essere già disponibili sul mercato italiano
- offerta della Troponina T o I ad alta sensibilità

#### Requisiti preferenziali:

- per l'ospedale di Silandro è ritenuta preferenziale l'offerta della stessa tipologia di strumento proposta per l'ospedale di Merano. Qualsiasi altra soluzione organizzativa proposta, anche se gli strumenti sono della stessa casa madre, deve essere esplicitamente indicata e comporta una riduzione del rispettivo punteggio qualitativo
- tecnologia innovativa
- in caso di guasto di un modulo o unità analitica possibilità di continuare ad operare sugli altri moduli/unità
- utilizzo di reagenti pronti all'uso
- utilizzo di reagenti identici per l'Ospedale di Merano e di Silandro
- lunga stabilità dei reagenti aperti a bordo macchina
- confezionamento idoneo dei reagenti in base ai consumi e alle stabilità dei reagenti
- rilevamento degli indici di siero per emolisi, ittero e lipemia e valutazione dell'idoneità dei campioni rispetto ai test soggetti ad interferenze
- migliore performance nella precisione per i principali test della chimica clinica (risultati dai dati riassuntivi di una VEQ nazionale nel 2011 presentati nella documentazione tecnica)
- linearità maggiore e sensibilità migliore per i test immunometrici
- breve tempo di risposta (TAT tecnico) per i test cardiaci (Troponina, Mioglobina e CKMB massa)
- per gli strumenti di chimica clinica e immunometria tempo impiegato per avviamento (lavaggi, calibrazioni e controlli) e per la manutenzione giornaliera
- metodiche eseguibili contemporaneamente per singolo strumento (per chimica clinica e immunometria)
- Rerun e Reflex-test eseguiti in automatico dagli strumenti (per chimica clinica e immunometria)
- lunga stabilità delle calibrazioni (frequenza di calibrazione) in chimica clinica, potenziometria e immunometria
- carico e scarico automatico dei reagenti senza interruzione della fase operativa dello strumento in chimica clinica
- calibratori e controlli identificati mediante barcode per chimica clinica e immunometria
- standardizzazione IFCC dei metodi in chimica clinica ove possibile
- puntali e cuvette di reazione monouso per i test immunometrici
- possibilità di ricarica dei consumabili in immunometria senza interruzione del ciclo di lavoro dello strumento
- quantità minima di siero necessario per ogni singolo test (immunometria)

**ANHANG**

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

**APPENDICE**

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

**MIDDLEWARE****Requisiti minimi:**

- effettuare il check-in dei campioni
- permettere la validazione automatica dei risultati in base a regole personalizzabili per ciascun test
- permettere il controllo dell'andamento dei Turn Around Time (TAT)
- essere interfacciabile al Host centrale del laboratorio attraverso LabOnline
- offerta alternativa a quanto qui indicato che garantisca almeno la programmazione dei Reflex -test e degli indici di siero attraverso LabOnline

**TEST**

<b>Test/Esame</b>	<b>Merano n°test/anno</b>	<b>Silandro n°test/anno</b>	<b>Merano/Silandro totale n° test/anno</b>
TSH	32.351	8.649	41.000
FT4	15.525	4.600	20.125
FT3	5.000	1.375	6.375
Testosterone	1.700	0	1.700
DHEAS	1.020	0	1.020
Cortisolo	2.700	0	2.700
Progesterone	850	0	850
Estradiolo	1.530	0	1.530
Prolattina	2.210	0	2.210
FSH	1.870	0	1.870
LH	1.700	0	1.700
CEA	7.500	0	7.500
AFP	2.210	0	2.210
CA 15 –3	3.000	0	3.000
CA 19 – 9	3.000	0	3.000
CA 125	2.720	0	2.720
PSA	12.138	3.862	16.000
PSA libero o complessato	5.750	0	5.750
HCG (totale e beta)	2.550	680	3.230
Carbamazepina	680	0	680
Acido valproico	680	0	680
Fenobarbital	340	0	340
Fenitoina	340	0	340
Digossina	1.530	0	1.530
Vitamina B 12	5.000	0	5.000
Folati	5.000	0	5.000
Metadone	5.000	0	5.000
Oppiacei	5.000	0	5.000
Cocaina	5.000	0	5.000
Canabinoidi	5.000	0	5.000
Amfetamine	5.000	0	5.000
Benzodiazepine	5.000	0	5.000
Buprenorfina	2.040	0	2.040
Alcoolemia	1.360	1.000	2.360
PCR	59.767	19.233	79.000
Fattore reumatoide	5.000	0	5.000
Immunoglobulina G	2.700	0	2.700
Immunoglobulina A	2.700	0	2.700

**ANHANG**

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

**APPENDICE**

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

Test/Esame	Merano n°test/anno	Silandro n°test/anno	Merano/Silandro totale n° test/anno
Immunoglobulina M	2.700	0	2.700
TAS	3.125	0	3.125
Ferritina	24.930	7.070	32.000
Transferrina	3.500	875	4.375
Glicemia	82.186	23.814	106.000
Urea	40.250	15.525	55.775
Creatinina	95.821	23.179	119.000
Uricemia	24.000	8.050	32.050
Proteine totali	31.500	4.500	36.000
Proteine urinarie	1.360	680	2.040
Albumina	2.700	0	2.700
AST/GOT	55.839	13.161	69.000
ALT/GPT	58.463	12.537	71.000
Y GT	39.889	11.111	51.000
ALP	23.400	5.600	29.000
Bilirubina totale	25.710	6.290	32.000
Bilirubina diretta	8.750	2.000	10.750
Amilasi pancreatica	23.049	3.951	27.000
Lipasi	25.756	4.244	30.000
Colinesterasi	11.759	2.241	14.000
CK	13.187	1.813	15.000
CK –MB massa	5.625	2.000	7.625
Mioglobina	10.000	2.250	12.250
Troponina T o I ad alta sensibilità	12.650	2.530	15.180
Sodio	67.938	18.062	86.000
Potassio	67.938	18.062	86.000
Cloro	44.636	16.364	61.000
Calcio	49.879	14.121	64.000
Ferro	17.100	4.600	21.700
Magnesio	7.250	1.250	8.500
Fosforo	6.000	2.500	8.500
Colesterolo tot	38.043	11.957	50.000
HDL – Colesterolo	23.143	8.857	32.000
LDL- Colesterolo	23.308	6.692	30.000
Trigliceridi	36.048	10.952	47.000
LDH	10.000	1.875	11.875
HAV Ig M	340	0	340
HAV Ig G e Ig M	1.020	0	1.020
HBS AG	5.625	0	5.625
HBS AB	3.750	0	3.750
HBC AB	2.500	0	2.500

**ANHANG**

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

**APPENDICE**

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

Test/Esame	Merano n°test/anno	Silandro n°test/anno	Merano/Silandro totale n° test/anno
HBE AG	1.700	0	1.700
HBE AB	1.700	0	1.700
HIV	5.000	0	5.000
HCV	6.250	0	6.250
Litio	1000	0	1000
PTH intatto o biointatto	1.500	0	1.500
NT pro BNP oppure BNP	1.700	0	1.700
Proteina C reattiva ultrasensibile	10.000	0	10.000
<b>TOTALE TEST annui</b>			1.590.090

I test richiesti si intendono comprensivi di test ripetuti per convalida, di controlli di qualità interni su due livelli per giornata/seduta analitica, di controlli esterni (VEQ), calcolati su 365 giorni/anno.

**Posizione n. 1: analisi aggiuntive**

La mancata offerta dei prodotti sotto elencati non esclude dalla partecipazione alla gara, tuttavia la possibilità di poter effettuare tali test verrà ritenuta preferenziale in sede di valutazione qualitativa. Il relativo costo non viene invece considerato nel calcolo per l'attribuzione del punteggio economico. L'Azienda sanitaria si riserva di procedere all'acquisto dei prodotti offerti in opzione, qualora il relativo prezzo sia ritenuto congruo.

PCT: n. 4.000 Test/anno

HBs AG: n. 1.000 test/anno

Cistatina C: n. 1.000 test/anno

HE4: n. 1.000 test/anno

**Lotto 2 - Analisi coagulometriche****Posizione n. 1: laboratorio analisi di Merano**

n. 2 strumenti uguali completamente automatici

**Posizione n. 2: laboratorio analisi di Silandro**

n. 1 strumento uguale a quello del laboratorio di Merano completamente automatico

**Posizione n. 3: laboratorio analisi di Silandro**

n. 1 piccolo strumento back-up per PT e aPTT eventualmente semiautomatico e revisionato e senza interfacciamento con il LIS. Tale strumento non è soggetto ad assegnazione dei punteggi qualitativi.

**Requisiti minimi (posizione n. 1 e posizione n. 2):**

Le apparecchiature, in grado di effettuare in modo automatico tutte le fasi analitiche, dovranno avere le seguenti caratteristiche essenziali:

- campionamento da provetta primaria
- campionatore con foratappi
- accesso random e caricamento continuo dei campioni
- cadenza analitica minima di 100 test/ora
- esecuzione test coagulativi, cromogenici ed immunologici
- assenza di carry over
- rerun automatico per valori fuori range
- riconoscimento positivo dei campioni tramite barcode e collegamento host query con il sistema informatico in uso
- riconoscimento reagenti con codice a barre
- reagenti (tranne confezionamento) identici offerte per Merano (pos.1) e per Silandro (pos.2)

**ANHANG**

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

**APPENDICE**

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

Le determinazioni dovranno necessariamente essere basate sulle metodiche descritte di seguito:

Tipo di analisi	Metodo
a) Tempo di protrombina (PT)	a) Metodica coagulometrica con tromboplastina ricombinante e con espressione del risultato in INR con certificazione ISI
b) Tempo di tromboplastina parziale attivato	b) Metodica coagulometrica
c) Fibrinogeno	c) determinazione del fibrinogeno secondo Clauss
d) Antitrombina	d) Metodica cromogenica ad attività biologica
e) D-Dimero	e) Test immunologico quantitativo

**Frequenza di esecuzione:** giornaliera (7 giorni su 7)

**Tipo e quantità dei controlli richiesti:**

La ditta fornitrice deve prevedere la quantità di materiale necessario per l'esecuzione di tre controlli con valori normali e tre controlli con valori patologici per giorno e per strumento per i seguenti test: PT, aPTT, Fibrinogeno e Antitrombina e di due controlli giornalieri per strumento per il D-Dimero.

Il plasma di controllo patologico per il PT deve avere un valore INR vicino a 3 oppure in alternativa deve essere offerto un controllo PT patologico idoneo per il monitoraggio della terapia TAO.

**Numero di determinazioni/anno**

Test/Esame	N° determinazioni/anno per Merano (posizione n. 1)	N° determinazioni/anno per Silandro (posizione n. 2)	Quantità totale/anno
Tempo di Protrombina (PT)	45.000	15.000	60.000
aPTT	43.000	10.000	53.000
Fibrinogeno	5.500	/	5.500
Antitrombina	5.000	/	5.000
D-DIMERO	7.000	1.100	8.100

I test richiesti si intendono comprensivi di test ripetuti per convalida, di controlli di qualità interni su due livelli per giornata /seduta analitica, di controlli esterni (VEQ), calcolati su 365 giorni/anno.

Requisiti preferenziali (posizione n. 1 e posizione n. 2):

- caricamento dei reagenti, dei calibratori e dei controlli in continuo durante il processo lavorativo
- compartimento reagenti a temperatura controllata
- lunga stabilità dei reagenti dopo l'apertura a 2-8 °C e lunga stabilità a bordo dello strumento
- possibilità gestione contemporanea di lotti differenti dello stesso reagente
- lunga disponibilità garantita dei lotti dei reagenti
- lunga disponibilità garantita dei lotti dei reagenti preferibilmente certificata da ente terzo
- migliore performance dei metodi per precisione ed accuratezza calcolate da enti terzi e migliore performance dei metodi nella linearità
- reagente D-Dimero con approvazione FDA per l'esclusione della tromboembolia venosa
- lunga stabilità delle curve di calibrazione (frequenza di calibrazione) – ad esclusione del test aPTT
- gestione prioritaria delle urgenze
- presenza di sensori di livello per reagenti e campioni
- utilizzo di tecnologia per il riconoscimento e l'eliminazione/riduzione delle interferenze da lipemia, emolisi ed ittero
- validazione automatica dei risultati secondo regole preimpostabili
- software di gestione intuitiva e di semplice utilizzo "user friendly"
- elaborato software per la gestione del controllo di qualità con grafici Levey-Jennings, regole di Westgard configurabili e visualizzazione multi-grafica dei risultati
- tracciabilità del dato analitico con la rispettiva curva di reazione, con il lotto di reagente utilizzato, con la calibrazione di riferimento e con eventuali flag di errore segnalati
- implementazioni di analisi aggiuntive
- possibilità collegamento in remoto e applicazione sistema predittivo automatico di rilevazione guasti
- utilizzo di reagenti pronti all'uso

**Posizione n. 1: analisi aggiuntive**

Possibile implementazione dei seguenti test: tempo di trombina, fattore IIa ed altri per il controllo della terapia con farmaci inibitori diretti della trombina, del test per la determinazione del fattore Xa e del test per la HIT (trombocitopenia indotta da eparina).

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

La mancata offerta dei prodotti qui indicati non esclude dalla partecipazione alla gara, tuttavia la possibilità di poter effettuare tali test verrà ritenuta preferenziale in sede di valutazione qualitativa. Il relativo costo non viene invece considerato nel calcolo per l'attribuzione del punteggio economico. L'Azienda sanitaria si riserva di procedere all'acquisto dei prodotti offerti in opzione, qualora il relativo prezzo sia ritenuto congruo

tempo di trombina: n. 3.000 Test/anno

fattore IIa e/o altri test (es. Ecarin Clotting Time Test) per il controllo della terapia con farmaci inibitori diretti della trombina: n. 3.000 Test/anno

test per la determinazione del fattore Xa e/o determinazione della concentrazione dei nuovi farmaci anticoagulanti orali: n. 3.000 Test/anno

test qualitativo per la HIT (trombocitopenia indotta da eparina): n. 3.000 Test/anno

### **Lotto 3 - Esecuzione di test in vitro di allergologia**

#### Posizione n. 1: laboratorio analisi di Merano

Fornitura di n. 1 strumento per l'esecuzione di test in vitro di allergologia in grado di interfacciarsi al Host centrale del laboratorio e fornitura di reagenti, controlli di qualità e consumabili per il dosaggio delle Ig E specifiche, test di screening per allergeni inalanti e Ig E totali.

Deve essere prevista la partecipazione ad un programma di VEQ per alimenti e inalanti con costi a carico dell'aggiudicatario per tutto il periodo di validità del contratto.

**Frequenza di esecuzione degli esami:** 3 volte alla settimana

Si richiede il calcolo del materiale di consumo, dei calibratori, il controllo curva ed i controlli di qualità interni in base alla frequenza dell'esecuzione dei test.

**Cadenza dei controlli di qualità interni:** ogni seduta. Per il test Rast si prevedono 2 controlli per seduta

#### Requisiti minimi:

- strumento con automazione totale
- utilizzo della provetta primaria
- software di gestione dello strumento, l'archivio pazienti, l'elaborazione statistica del controllo di qualità interno.

#### **Test da eseguire e requisiti minimi per questi test:**

##### **1. Ig E specifiche: n. 5.500 Test/anno**

- a. scadenza di tutti i reagenti (compreso allergeni) anche dopo l'apertura non inferiore a 6 mesi.
- b. calibrazione diretta su standard WHO 75/502 con espressione dei valori in KU/L
- c. metodica: non metodiche in micropiastra (ELISA).

##### **2. Screening inalanti: n. 400 Test/anno**

Scadenza di tutti i reagenti (compreso allergeni) anche dopo l'apertura non inferiore a 6 mesi.

##### **3. Ig E totali: n. 1.400 Test/anno**

- a. scadenza di tutti i reagenti anche dopo l'apertura non inferiore a 6 mesi
- b. calibrazione diretta su standard WHO 75/502

#### Requisiti preferenziali:

- Ig E specifiche: confezionamento con numero allergeni ridotti preferito
- Ig E totali: Range della curva di calibrazione 2,0 – 5000 KU/L
- Ig E specifiche: Range della curva di calibrazione 0,00 – 100 KU/L
- scadenza lunga delle confezioni chiuse e aperte (per le tre tipologie di test richiesti)
- Ig E specifiche: numero alto di allergeni disponibili
- produzione di allergeni solidi (per le tre tipologie di test richiesti)
- utilizzo di ricalibratori (controlli della curva) (per le tre tipologie di test richiesti, se necessario)
- strumentazione ad accesso Random
- alta potenzialità del software
- magazzino strumentale integrato: possibilità di lasciare gli allergeni e reagenti sullo strumento e numero di allergeni on board, scadenza dei reagenti ed allergeni on board
- magazzino strumentale: registrazione dei consumi e altre potenzialità del software di gestione magazzino
- controlli di qualità interlaboratorio (risultati dai dati riassuntivi di una VEQ nazionale nel 2011 presentati nella documentazione tecnica)

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

### Analisi aggiuntive

La mancata offerta dei prodotti sotto elencati non esclude dalla partecipazione alla gara, tuttavia la possibilità di poter effettuare tali test verrà ritenuta preferenziale in sede di valutazione qualitativa. Il relativo costo non viene invece considerato nel calcolo per l'attribuzione del punteggio economico. L'Azienda sanitaria si riserva di procedere all'acquisto dei prodotti offerti in opzione, qualora il relativo prezzo sia ritenuto congruo.

Vengono inoltre preferite le ditte con una vasta gamma di allergeni ricombinanti.

#### 1. ECP: n. 250 Test/anno

- range di misura della curva di calibrazione: 2 – 200 ug/l
- preferibilmente utilizzo di ricalibratori (controlli della curva)

#### 2. Triptasi: n. 200 Test/anno

#### 3. Screening pediatrico (alimenti ed inalanti): n. 100 Test/anno

#### 4. Allergeni ricombinanti: n. 500 Test/anno

#### 5. Mix allergeni: n. 200 Test/anno

## Lotto 4 - Ematologia

### Posizione n. 1: laboratorio analisi di Merano

- n. 2 apparecchi identici fra loro
- n. 1 PC-ServerClient (middleware) e n. 13 licenze (clients) applicativi da importare su PC ospedalieri in rete
- n. 1 coloratore di vetrini (colorazione May-Grünwald)
- n. 1 microscopio provvisto di macchina fotografica con possibilità di acquisizione digitale e storicizzazione di fotogrammi nel sistema expert
- sistema expert di validazione, collegamento Online bidirezionale e con programmazione automatica

### Posizione n. 2: laboratorio analisi di Silandro

- n. 2 apparecchi identici fra loro
- n. 1 PC-ServerClient (middleware) e n. 2 licenze (client) applicativi da importare su PC ospedalieri in rete
- n. 1 microscopio provvisto di macchina fotografica o video con possibilità di acquisizione di immagini digitali e storicizzazione di fotogrammi nel sistema expert
- sistema expert di validazione, collegamento Online bidirezionale e con programmazione automatica

### Posizione n. 1 e n. 2:

unico data base e possibilità di validazione e refertazione da PC remoto tra laboratorio analisi di Merano e di Silandro.

Oltre al corso di addestramento per il personale tecnico si chiede un corso di interpretazione ematologica al personale laureato (almeno due laureati di Merano e un laureato di Silandro).

## POSIZIONE N. 1

### Requisiti minimi:

- campionatore automatico, adatto per analisi in routine e in urgenza con possibilità di accesso preferenziale in caso di emergenza
- campionamento in routine da provetta primaria chiusa
- cadenza analitica (CBC con formula) non inferiore a 100 campioni/ora.
- Switch automatico a seconda dell'analisi programmata tra CBC, CBC con formula e CBC con reticolociti, senza necessità di preavvinamento
- misurazione dei parametri classici e formula leucocitaria a 5 popolazioni
- lettura diretta (senza pretrattamento) dei reticolociti
- possibilità di determinazione dei reticolociti immaturi
- sistema esperto (regole decisionali per validazioni risultati) con possibilità di impostazione personalizzata delle regole di validazione.
- database ad accesso immediato sia per quanto riguarda i risultati numerici, ed i principali scattergrammi e foto dal microscopio

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

- controllo Online o tramite modem dei parametri tecnici dello strumento da parte del servizio tecnico della ditta fornitrice degli strumenti
- possibilità di mettere in rete clients del sistema expert con filtri dedicati
- identificazione delle seguenti interferenze:
  - microciti, frammenti eritrocitari
  - interferenze da agglutinine a frigore, aggregati piastrinici, Interferenze da eritrociti resistenti alla lisi sulle conta delle WBC, rilevazione presenza cellule immature, rilevazione NRBC's
- procedure di manutenzione automatizzate
- funzione Help on board

### Requisiti preferenziali:

- valutazione della qualità analitica relativa ai CQ-esterni giornalieri e periodici (risultati dai dati riassuntivi di una VEQ nazionale nel 2011 presentati nella documentazione tecnica); alta precisione della conta dei granulociti basofili;
- ampio range di misurazione dei parametri su campione nativo
- presenza di tecnologie analoghe tra la posizione 1 e 2
- possibilità di analisi liquidi diversi (liquor, liquido ascitico, liquido pleurico oppure liquido sinoviale) preferibilmente con certificazione di ente terzo (ad es. FDA)
- quantificazione cellule immaturi
- possibilità di identificare la presenza di microciti e di frammenti eritrocitari e correzione della loro interferenza con la conta piastrinica, preferibilmente senza necessità di eseguire un test reflex
- possibilità di identificare e quantificare la presenza di NRBC e di correggere la loro interferenza con la conta leucocitaria
- conteggio delle piastrine reticolate
- possibilità di impostazione dei test reflex specifici per provenienza o reparti o campioni urgenti
- possibilità di creare filtri specifici per provenienza, reparti, campioni urgenti, e per campione da ripetere, da visionare al microscopio
- facile rintracciabilità dei campioni da visionare al microscopio o da ripetere con i filtri specifici
- accesso allo storico con tabelle allineate a colonne sia per quanto riguarda i dati numerici che i principali scattergrammi in modo da poter confrontare facilmente l'andamento dei parametri
- bassi livelli di liquidi reflui per campione
- differenziazione delle percentuali delle emazie ipocromiche, ipercromiche, microcitiche e macrocitiche
- controllo di qualità con tutti i parametri in un'unica fiala e a tre livelli
- possibilità di processare flaconi microtainer in modalità chiusa
- fornitura di un coloratore automatico con strisciatores integrato
- possibilità di inserimento nel sistema expert di informazioni relative alla diagnosi o del sospetto diagnostico
- ridotta necessità di cicli di manutenzione per sedute analitiche

### POSIZIONE N. 2

#### Requisiti minimi:

- campionatore automatico, adatto per analisi in routine e in urgenza con possibilità di accesso preferenziale in caso di emergenza
- campionamento in routine da provetta primaria chiusa
- cadenza analitica (CBC con formula) non inferiore a 70 campioni/ora
- Switch automatico a seconda dell'analisi programmata tra CBC, CBC con formula senza necessità di preavvinamento
- misurazione dei parametri classici e formula leucocitaria a 5 popolazioni
- lettura dei reticolociti (non necessariamente da provetta primaria chiusa)
- sistema esperto (regole decisionali per validazioni risultati) con possibilità di impostazione personalizzata delle regole di validazione.
- database ad accesso immediato sia per quanto riguarda i risultati numerici ed i principali scattergrammi e foto dal microscopio
- possibilità di mettere in rete client del sistema expert con filtri dedicati
- controllo Online o tramite modem dei parametri tecnici dello strumento da parte del servizio tecnico della ditta fornitrice dello strumenti
- Identificazione delle seguenti interferenze:
  - microciti, frammenti eritrocitari
  - interferenze da agglutinine a frigore, aggregati piastrinici, Interferenze da eritrociti resistenti alla lisi sulle conta delle WBC, rilevazione presenza cellule immature, rilevazione NRBC's
- procedure di manutenzione automatizzate
- funzione Help on board

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

### Requisiti preferenziali:

- valutazione della qualità analitica relativa ai CQ-esterni giornalieri e periodici (risultati dai dati riassuntivi di una VEQ nazionale nel 2011 presentati nella documentazione tecnica); alta precisione della conta dei granulociti basofili;
- ampio range di misurazione dei parametri su campione nativo
- presenza di tecnologie analoghe tra la posizione 1 e 2
- possibilità di analisi liquidi diversi (liquor, liquido ascitico, liquido pleurico oppure liquido sinoviale) preferibilmente con certificazione di ente terzo (ad es. FDA)
- possibilità di identificare la presenza di microciti e di frammenti eritrocitari e correzione della loro interferenza con la conta piastrinica, preferibilmente senza necessità di eseguire un test reflex
- possibilità di identificare la presenza di NRBC e di correggere la loro interferenza con la conta leucocitaria
- possibilità di impostazione dei test reflex specifici per provenienza o reparti o campioni urgenti
- possibilità di creare filtri specifici per provenienza, reparti, campioni urgenti, e per campione da ripetere, da visionare al microscopio
- facile rintracciabilità dei campioni da visionare al microscopio o da ripetere con i filtri specifici
- accesso allo storico con tabelle allineati a colonne sia per quanto riguarda i dati numerici che i principali scattergrammi in moda da poter confrontare facilmente l'andamento dei parametri
- bassi livelli di liquidi reflui per campione
- controllo di qualità con tutti i parametri in un'unica fiala e a tre livelli
- possibilità di processare flaconi microtainer in modalità chiusa
- possibilità di inserimento nel sistema expert di informazioni relativi alla diagnosi o del sospetto diagnostico
- ridotta necessità di cicli di manutenzione per sedute analitiche

**Frequenza di esecuzione:** giornaliera (7 giorni su 7)

**Cadenza di controlli:** giornaliera a 3 livelli (normale, patologico alto e patologico basso)

### Analisi:

Test/Esame	Fabbisogno Osp. Merano annuale	Fabbisogno Osp. Silandro Annuale	Quantità totali annuale
Emocromo urgente	35.000	15.000	50.000
Emocromo con formula	100.000	22.000	122.000
Reticolociti	2.000	500	2.500
Strisci ematologici (colorazione May-Gruenwald Giemsa)	3.500	-	3.500

## Lotto 5 – Torch Komplex

### Premessa

Le attuali tecniche di chemiluminescenza ed ELFA applicate all'infettivologia consentono una sensibilità confrontabile alle tecniche classiche in micro piastra (ELISA), ma sono associate ad una maggiore possibilità di automazione e all'utilizzo di una provetta primaria per la tracciabilità del campione. Pertanto in una logica di consolidamento ed automazione spinta, la scelta va a tali strumentazioni anche applicata alla ricerca degli anticorpi del complesso Torch e altra infettivologia (strumentazione principale). Per i test di avidità Toxoplasma IgG e CVM IgG è permesso offrire uno strumento dedicato che può anche utilizzare la metodica ELISA.

### Requisiti minimi dell'apparecchiatura:

- 1) strumento di ultima generazione che opera in chemiluminescenza o ELFA
- 2) produttività oraria minima 60 test /ora
- 3) possibilità di processare almeno 20 metodiche in contemporanea
- 4) sensori di livello per reagenti
- 5) sensori di livello per campioni e rilevazione dei coaguli
- 6) processamento da provetta primaria
- 7) riconoscimento tramite bar code di campioni, reagenti, controlli
- 8) fornitura di controlli di qualità per CQ interno per tutti i parametri richiesti
- 9) collegamento host query con il sistema informatico in uso (Dedalus prodotto Omnilab-Concerto)
- 10) esecuzione dei seguenti test:
  - anticorpi anti Toxoplasma IgG
  - anticorpi anti Toxoplasma IgM
  - avidità IgG Antitoxoplasma
  - anticorpi anti Rubella Virus IgG
  - anticorpi anti Rubella Virus IgM
  - anticorpi anti Citomegalovirus IgG

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

- anticorpi anti Citomegalovirus IgM
- avidità IgG CMV
- anticorpi anti Epstein Barr Virus (antigene VCA IgG)
- anticorpi anti Epstein Barr Virus (antigene VCA IgM)
- anticorpi anti Epstein Barr Virus (antigene EBNA IgG)
- Lue screening (anticorpi anti Treponema pallidum)

### Requisiti minimi dei reagenti e test:

- stabilità di tutti i reagenti aperti per minimo 4 settimane
- alla consegna, confezione chiusa con scadenza di almeno 6 mesi

### **anticorpi anti Toxoplasma IgG: n. 4.500 test/anno**

determinazione quantitativa di anticorpi (espressione dei risultati in UI/ml)  
metodica: chemiluminescenza o ELFA  
taratura del kit secondo gli standard internazionali del WHO

### **anticorpi anti Toxoplasma IgM: n. 4.500 test/anno**

determinazione di anticorpi con metodica in chemiluminescenza o ELFA

### **avidità IgG anti Toxoplasma: n. 50 test/anno**

determinazione dell'avidità (espressione del risultato in %)  
metodica: chemiluminescenza o ELFA o ELISA

### **anticorpi anti Rubella Virus IgG: n. 2.000 test/anno**

determinazione quantitativa di anticorpi (espressione dei risultati in UI/ml)  
metodica: chemiluminescenza o ELFA  
taratura del kit secondo gli standard internazionali del WHO

### **anticorpi anti Rubella Virus IgM: n. 2.000 test/anno**

determinazione di anticorpi con metodica in chemiluminescenza o ELFA

### **anticorpi anti Citomegalovirus IgG: n. 900 test/anno**

determinazione di anticorpi con metodica in chemiluminescenza o ELFA

### **anticorpi anti Citomegalovirus IgM: n. 900 test/anno**

determinazione di anticorpi con metodica in chemiluminescenza o ELFA

### **avidità IgG anti CMV: n. 50 test test/anno**

determinazione dell'avidità (espressione del risultato in %)  
metodica: chemiluminescenza o ELFA o ELISA

### **anticorpi anti Epstein Barr Virus IgG: n. 1.200 test/anno**

determinazione di anticorpi con metodica in chemiluminescenza o ELFA

### **Anticorpi anti Epstein Barr Virus IgM: n. 1.200 test/anno**

determinazione di anticorpi con metodica in chemiluminescenza o ELFA

### **anticorpi anti Epstein Barr EBNA Ig G: n. 200 test/anno**

determinazione di anticorpi con metodica in chemiluminescenza o ELFA

### **anticorpi anti Treponema pallidum screening IgG/IgM: n. 2.300 test/anno**

determinazione di anticorpi con metodica in chemiluminescenza o ELFA

### Requisiti preferenziali:

- alta sensibilità e specificità dei test
- risultati dai dati riassuntivi di una VEQ nazionale nel 2011 presentati nella documentazione tecnica
- alta produttività test/ora
- numero metodiche processabili in contemporanea
- facilità di gestione del software gestionale
- esecuzione di tutti i test preferibilmente su unica strumentazione (salvo per l'esecuzione dell'avidità IgG antitoxoplasma e avidità IgG CMV dove è permessa offerta di strumentazione dedicata)

**ANHANG**

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

**APPENDICE**

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

- possibilità di poter eseguire anche altri test sullo strumento principale
- caricamento continuo dei campioni e dei reagenti
- alloggiamento di campioni e reagenti refrigerato (con possibilità di lasciare i reagenti on board)
- breve tempo di start up da stand by fino all'esecuzione del primo campione, controllo o calibrazione
- rack per provette diverse (anche pediatriche)
- assistenza online per lo strumento
- ridotto ingombro e ridotta rumorosità dello strumento
- bassa frequenza e facilità delle calibrazioni
- facile preparazione e lunga conservazione dei calibratori
- possibilità di ricalcolo retroattivo dei risultati su nuova calibrazione
- facilità e bassa frequenza di manutenzione
- lunga stabilità dei reagenti chiusi
- lunga stabilità dei reagenti aperti on board
- basso volume minimo e volume morto dei campioni
- ridotto numero di test per confezione per la determinazione dell'avidità Toxoplasma Ig G e CMV Ig G

**Lotto 6 – Emogas**

Il presente lotto comprende n. 7 apparecchiature uguali di emogas a cartuccia per i seguenti servizi/reparti e la quantità di reagenti e materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle determinazioni richieste:

- ospedale di Merano: laboratorio analisi, rianimazione, sala di risveglio ed emodialisi
- ospedale di Silandro: emodialisi, pronto soccorso e reparto UCS (unità centrale di sorveglianza).

Per lo strumento del laboratorio analisi di Merano si prevede il collegamento bidirezionale al sistema gestionale del laboratorio (Dedalus); le spese sono a carico della ditta aggiudicataria.

Per tutti gli strumenti è richiesta la supervisione da remoto con software dedicato e relativo hardware (se necessario); le spese sono a carico della ditta aggiudicataria.

**numero determinazioni richieste/anno:**

	<b>Laboratorio Merano</b>	<b>Rianimazione Merano</b>	<b>Sala risveglio Merano</b>	<b>Dialisi Merano</b>	<b>Dialisi Silandro</b>	<b>PS Silandro</b>	<b>UCS Silandro</b>
refertazioni/ anno	2.500	18.500	2.500	4.500	3.500	1.200	5.400
Referti per anno più sette controlli/ giorno (2555 controlli/anno)	5.055	21.055	5.055	7.055	6.055	3.755	7.955

**Parametri misurati richiesti:**

	<b>Laboratorio Merano</b>	<b>Rianimazione Merano</b>	<b>Sala risveglio Merano</b>	<b>Dialisi Merano</b>	<b>Dialisi Silandro</b>	<b>PS Silandro</b>	<b>UCS Silandro</b>
pH (H+)	X	X	X	X	X	X	X
P CO2	X	X	X	X	X	X	X
p O2	X	X	X	X	X	X	X
Emoglobina tot. misurata	X	X	X	X	X	X	X
Ematocrito misurato o calcolato	X	X	X	X	X	X	X
s O2	X	X	X	X	X	X	X
FO2 Hb	X	X				X	
FCOHb	X	X				X	
FMet Hb	X	X				X	
HHb	X	X				X	
K+	X	X	X	X	X	X	X
Na+	X	X	X	X	X	X	X
Cl -	X	X	X	X	X	X	X

**ANHANG**

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

**APPENDICE**

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

	Laboratorio Merano	Rianimazione Merano	Sala risveglio Merano	Dialisi Merano	Dialisi Silandro	PS Silandro	UCS Silandro
Ca 2++	X	X	X	X	X	X	X
Glucosio	X	X	X	X	X	X	X
Lattato	X	X	X			X	X

Requisiti minimi:

- sistemi analitici nuovi, completamente automatici a cartuccia multi test senza la presenza di elettrodi singoli da sostituire o sottoporre a manutenzione.
- l'analizzatore del laboratorio di Merano è da collegare al LIS (Dedalus).
- gli analizzatori devono essere in grado di misurare tutti i parametri richiesti da unico campionamento con CO ossimetro integrato.
- il campionamento deve essere in aspirazione
- la quantità di sangue necessaria per la determinazione di tutti i parametri richiesti deve essere  $\leq$  di 150 ul da capillare e  $\leq$  di 200 ul da siringa
- campionamento da siringa o capillare
- stampa dei risultati direttamente da strumento
- Identificazione campione tramite lettore barcode
- software gestionale per il controllo di tutte le apparecchiature in tempo reale

Requisiti preferenziali:**caratteristiche tecniche:**

- minima quantità di volume necessario per l'esecuzione di tutto il pannello analitico richiesto
- ampio range di misura dei parametri per pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, pH, lattato, glucosio, Na, K, Cl
- numero di lunghezza d'onda per la CO ossimetria
- possibilità di misurare la emoglobina fetale
- misurazione dell'ematocrito
- possibilità di misurare altri parametri non elencati nella tabella
- ridotto numero reagenti/consumabili e alta stabilità
- sistema di controllo interno del funzionamento della macchina
- azioni correttive automatiche in caso di coaguli, sostanze interferenti e derive sensori

**Adattabilità alle esigenze organizzative:**

- campionamento semplice e sicuro per l'operatore
- tempo di analisi con stampa del referto per profilo completo ridotto
- cartucce e sensori pronte all'uso con minima necessità di procedure di attivazione o condizionamento
- intercambiabilità di cartucce già in uso
- cartucce con numero di test adeguato all'esigenza dei reparti/servizi e pannelli diversi di cartucce offerte
- alta disponibilità strumentale giornaliera (tempo per calibrazione e minimo calibrazioni necessarie/giorno)
- tempo e impegno per la manutenzione dello strumento giornaliera e periodica
- conservazione delle cartucce a temperatura ambiente

**Potenzialità software e gestione QC inter e intralaboratorio:**

- esecuzione automatica del controllo di qualità con soluzioni differenti da quelle di calibrazione (secondo le regole NCCLS)
- esecuzione dei controlli di qualità interni con possibilità di poter programmare la frequenza (minimo ogni otto ore) alternando almeno due livelli per ogni strumento offerto, con controlli integrati in cartuccia, o altra procedura innovativa di gestione del controllo di qualità interno
- Controllo di qualità: nello strumento, stesso percorso del campione
- controlli di qualità interlaboratorio (risultati dai dati riassuntivi di una VEQ nazionale nel 2011 presentati nella documentazione tecnica)
- possibilità di una gestione integrale di tutti gli strumenti in tempo reale tramite software dedicato potenzialmente richiamabile da qualsiasi postazione (PC o strumento) senza necessità di dover installare applicativi dedicati, (consultazione dati dei pazienti, controlli di qualità, calibrazioni e possibilità di attivare procedure operative anche per strumenti periferici)
- manuale in linea e/o tutorial in linea e teleassistenza
- stampa di un report personalizzato

**ANHANG**

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

**APPENDICE**

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

**Lotto 7 – POCT Emogas**

Il presente lotto comprende n. 8 strumenti portatili POCT Emogas per l'ospedale di Merano e l'ospedale di Silandro (di cui uno strumento con funzione di back up), il materiale di consumo, le cartucce, tutto il materiale per i controlli di qualità interni e le batterie ricaricabili.

Per eseguire le diverse tipologie di test richiesti potranno essere forniti, se necessario, più apparecchi all'interno dello stesso reparto.

I controlli di qualità interni vengono eseguiti con cadenza settimanale su tutti gli strumenti (2 livelli di controllo a settimana utilizzando, quando possibile, il controllo/flacone per più strumenti separatamente per l'ospedale di Merano e Silandro).

La formazione dovrà riguardare anche il personale infermieristico dei reparti/servizi indicati nella tabella.

reparto	TEST				somma/test anno
	gruppo A	gruppo B	gruppo C	gruppo D	
Merano Laboratorio Backup					0
Merano sala parto		1.300			1.300
Merano Pronto soccorso	350				350
Merano Pediatria	150	850			1.000
Silandro Laboratorio	100	100	150	150	500
Silandro ostetricia	150	750			900
Silandro Anestesia	150	100			250
Silandro Medicina	200	500			700
<b>TOTALE</b>	<b>1.100</b>	<b>3.600</b>	<b>150</b>	<b>150</b>	<b>5.000</b>

**Elenco dei test richiesti per ogni "gruppo":**

- gruppo A) Sodio, Potassio, pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Ematocrito, Emoglobina + valori derivati
- gruppo B) pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> + valori derivati, e lattato
- gruppo C) Glucosio, Cloruro, Sodio, Potassio, Calcio ionizzato, Ematocrito, Emoglobina
- gruppo D) Troponina

**Requisiti minimi:**

- reagenti pronti all'uso in cartucce monouso
- possibilità di effettuare analisi sia su sangue venoso che arterioso
- possibilità di archiviazione dei risultati
- volume dei campioni inferiore a 150 microlitri
- esecuzione del controllo di qualità interno
- tempi di risposta inferiori a 10 minuti (escluso la troponina)
- strumento portatile con peso non superiore a 3 kg
- per ogni apparecchio si richiede la messa a disposizione di una stampante o una stampa direttamente dallo strumento
- scadenza dei prodotti forniti non inferiore ai 4 mesi dalla consegna
- controlli di qualità a due livelli per tutti i parametri richiesti
- alimentazione con batterie ricaricabili
- software per scarico dati per tutti gli strumenti offerti

**ANHANG**

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

**APPENDICE**

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

Requisiti preferenziali:

- consolidamento di tutte le tipologie dei test richiesti su unico strumento
- possibilità di eseguire test aggiuntivi: Creatinina, Azoto ureico e altri test sulla stessa strumentazione
- possibilità di eseguire Emogas su sangue da cordone ombelicale
- utilizzo di biosensori
- ridotto peso dello strumento
- ridotto volume campione
- numero risultati pazienti e QC memorizzabili
- estrazione di statistiche di consumo (per strumento, operatore, test falliti e QC eseguiti)
- tempi e metodi delle calibrazioni
- tempo e procedura della manutenzione degli strumenti
- lunga stabilità delle cartucce e dei controlli di qualità interni

Seite - pagina 35

Der/die Unterfertigte/n, gesetzliche/n Vertreter der anbietenden Firma, erklärt/en, dass die im Falle des Zuschlages gelieferte Ware mit den im Anhang festgelegten Angaben übereinstimmt.

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift/en: \_\_\_\_\_

Il sottoscritto/i abilitato/i ad impegnare la ditta offerente, dichiara/no che i prodotti forniti in caso di aggiudicazione corrisponderanno a quanto risultante nella presente scheda.

Data: \_\_\_\_\_

Firma/e: \_\_\_\_\_

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

# OFFENES VERFAHREN FÜR DIE MIETE IN FULL SERVICE VON GERÄTEN FÜR DIAGNOSTISCHE UNTERSUCHUNGEN UND ANKAUF DER ENTSPRECHENDEN REAGENZIIEN UND VERBRAUCHSMATERIALIEN FÜR DAS LABOR MERAN UND SCHLANDERS

## Allgemeine Bestimmungen betreffend alle Lose

Die angebotenen diagnostische Systeme müssen folgendes beinhalten:

- a. Lieferung von neuen Geräten der letzten Generation für die gesamte Dauer des Vertrages versehen mit allen für das gute Funktionieren erforderlichen zusätzlichen Behelfsmaterialien.
- b. Lieferung von Reagenzien, Kalibratoren, internen Qualitätskontrollen, Verbrauchsmaterialien, Wechselteilen der Geräte und weiteres welche für die Durchführung der verschiedenen Analysen erforderlich sind. Die Haltbarkeit gelieferten Reagenzien muss mindestens die Hälfte der natürlichen Haltbarkeit betragen, ausser bei unterschiedlicher Angabe in den entsprechenden Losen.
- c. Bereitstellung der Gerätehandbücher, der Sicherheitsdatenblätter, der technischen Datenblätter aller Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollmaterialien; diese Unterlagen sind von der Zuschlagsfirma in italienischer und evt. auch in deutscher Sprache und auch in digitaler Form bereitzustellen.
- d. Kundendienst (die diesbezügliche Beschreibung muss im angeforderten Dokument – siehe Art. 5 des Ausschreibungsregeln - „Beschreibung des technischen Kundendienstes“ beschrieben werden):
  - Während des Vertragszeitraumes müssen alle präventiven Wartungsarbeiten, welche vom Hersteller vorgesehen sind, durchgeführt werden. Die Programmierung der periodischen Kontrollen muss den Koordinatoren des Labors Meran und Schlanders innerhalb Ende Jänner eines jeden Jahres mitgeteilt werden sowie rechtzeitig den entsprechende Report übermittelt;
  - Für die Geräte mit Spannungsversorgung über 230V Wechselstromnetz, müssen die elektrische Sicherheitskontrollen laut Gesetz IEC/EN 62353 durchgeführt werden; eine Kopie der Einsatzberichte betreffend diese Kontrolle muss den Koordinatoren des Labors Meran und Schlanders rechtzeitig übermittelt werden;
  - ausserordentliche, korrektive Wartung, welche innerhalb 24 Stunden (solare) ab der Meldung für das Los 1, 2, 4 und innerhalb 48 Stunden nach Meldung für die Lose 3,5,6, und 7 (der Samstag, Sonntag und die Feiertage sind für die Berechnung der 48 Stunden nicht zu berücksichtigen) durchzuführen ist. Innerhalb dieser Zeit muss das regelrechte Funktionieren der Geräte garantiert werden, im gegensätzlichen Fall muss die Firma die Untersuchungen welche aufgrund des nicht gelösten Schadens auftraten, auf ihre eigenen Kosten durchführen lassen.
  - telefonische hot line von Montag bis Freitag von 8.30 Uhr bis 17.00.
- e. Anfängliche Ausbildung (die diesbezügliche Beschreibung muss im angeforderten Dokument – siehe Art. 5 des Ausschreibungsregeln - „Ausbildungsprojekt“ beschrieben werden) des Personales sowie Ausbildung des Personals bei Einführung einer technologischen Neuerung, bei einer neuen Version des Steuerungsprogramms und bei Einführung von neuem Laborpersonal. Alle Kosten der Ausbildung des Personals des Betriebes, inklusive Anreise, Unterkunft und Mahlzeiten, müssen, falls diese außerhalb des Sanitätsbetriebes abgehalten wird, von der Firma im gesamten Ausmaß übernommen werden; es muss ein Schulungsprojekt beigelegt werden.

In der Beschreibung der einzelne Lose sind für die technische Assistenz und für die Schulung des Personals, zusätzlich zu den oben angegebenen Daten, weitere spezifische Ergänzungen angegeben.

Außer des Loses Nr. 7 und des Loses Nr. 6, mit Ausnahme für das Labor Meran, muss jedes Gerät bidirektionell in host query, oder auch über eine alternative gleichwertige Technologie mit dem Laborprogramm der Firma Dedalus – Programm Concerto und Labonline) verbunden werden. Die Kosten für die Anbindung wird der beauftragten Firma vollständig angelastet.

Die Entsorgung der Abfälle und der Überreste muss nach den geltenden gesetzlichen Regelungen erfolgen.

Die angegebenen Mengen beinhalten auch die Tests für die Kontrollen, Kalibrationskurven, ausser gegenteiliger Angabe in den einzelnen Losen.

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

### Los 1 - Klinische Chemie, Immunometrie und Prä- Postanalytik

#### Position 1: Biochemisch-Klinisches Labor Meran

- Nr. 1 stand alone Präanalytik, die mindestens 200 Aliquoten/Tag erstellen kann;
- Laborgeräte zur Durchführung der Tests der klinischen Chemie, spezifischer Proteine, des Drogenscreenings, des Pharmakamonitorings, Tests zur Abklärung von Anämien sowie anderer immunometrischer Bestimmungen; vorzugsweise Nr. 2 Geräte;
- Lieferung von einem oder mehreren Kühlschränken welche die Lagerung der Reagenzien, die Lagerung der Proben als auch die Wiederfindung derselben ermöglichen (Postanalytik) ermöglichen;
- Lieferung einer Middleware zur Verwaltung der Probenröhrchen und der analytischen Daten.

#### Position 2: Biochemisch-Klinisches Labor Schlanders

- Laborgeräte für die Bestimmungen der klinischen Chemie, spezifische Proteine und immunometrischer Bestimmungen;
  - Lieferung einer Middleware zur Verwaltung der Probenröhrchen und der analytischen Daten
- Für das Labor Schlanders kann als Alternative zur Middleware eventuell auch nur die Programmierung der Reflex-Testbestimmungen und der Serumindices über LabOnline angeboten werden.

Die Einschulung des zuständigen Personals (minimum 10 Personen) muss am Firmensitz der Zuschlagsfirma stattfinden, sei es anfangs wie auch im Falle von Aktualisierungen oder Einführungen vollständig überarbeiteter Programme und auch im Falle von Personalneueingliederungen. Für mindestens drei der zehn Personen muss zudem eine spezielle Ausbildung, die alle Aspekte der Gerätebenutzung vertieft, garantiert werden.

-----

#### POSITION N. 1

##### PRÄANALYTIK

##### Mindestvoraussetzungen:

- Stand alone Präanalytik-System
- Neues Gerät letzter Entwicklung
- Check-in und check-out
- Kontinuierliche Probenladung
- Erstellung von Aliquoten in Sekundärröhrchen und deren Etikettierung
- Erkennung von Koagel
- Erkennung von ungenügendem Probenmaterial
- Entstöpselung der Probenröhrchen
- Sortierung der Provetten
- Im Sortierbereich Verwendung von RACKS verschiedener Formen und Größen
- Verwendung von Einwegspitzen
- Im System integrierte automatische Zentrifuge, die bei fehlerhafter Funktion, ohne Unterbrechung der anderen Aktivitäten, ausgeschlossen werden kann.

##### Vorzugskriterien:

- Größte Kapazität, größtmögliche Konfigurierbarkeit und Flexibilität des Sortierbereiches
- Zugänglichkeit zum Sortierbereich während des Arbeitsprozesses
- Hohe Stundengeschwindigkeit (hohe Produktivität)
- Verschluss der Primärröhrchen nach dem Arbeitsprozess
- Verschluss der Sekundärröhrchen
- Check-in der Harnproben
- Programmierbare Kühlung der Zentrifuge
- Kapazität der Zentrifuge

##### ANALYTIK

##### Mindestvoraussetzungen:

- Neue Geräte letzter Entwicklung
- Backup der Geräte
- Kontinuierliche Probenladung
- Vorzugszugang für dringende Proben
- Probenidentifizierung mittels Barcode

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

- Analysensystem für die klinische Chemie in Flüssigphase
- Für die photometrischen Bestimmungen Präsenz einiger offener Kanäle
- Gesamtprobendurchsatz für die klinische Chemie  $\geq 1.500$  Test/Stunde
- Gesamtprobendurchsatz für ISE  $\geq 400$  Test/Stunde
- Gesamtprobendurchsatz für die Immunometrie  $\geq 450$  Test/Stunde
- Automatische Vor- und Nachverdünnung der Proben
- System zur Erkennung von Koagel und Füllvolumen
- Mit Barcode identifizierte Reagenzien
- Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen mit wenigstens 6 Monaten Verfallsdatum ab Lieferung
- Alle Tests der unten angeführten Tabelle müssen angeboten werden und müssen auf dem italienischen Markt bereits verfügbar sein
- Ultra sensitiver Troponin Assay
- Intakter oder Biointakter PTH Assay

### Vorzugskriterien:

- Die ideale Lösung für das Labor Meran ist die Konsolidierung aller unten angeführten Bestimmungen mit zwei gleichen oder gleichartigen Geräten. Jede andere Lösung, auch wenn die Geräte aus dem gleichen Mutterhaus stammen, muss ausdrücklich angegeben werden und bewirkt eine Minderung der jeweiligen Qualitätspunkte.
- Innovative Technologie
- Bei Ausfall eines Moduls oder einer Geräteeinheit Möglichkeit der Abarbeitung der Proben mit den anderen Modulen/Einheiten.
- Verwendung gebrauchsfertiger Reagenzien
- Verwendung gleicher Reagenzien im Labor Meran und Schlanders
- Lange Haltbarkeit der geöffneten Reagenzien on-board
- Ideale Abpackung der Reagenzien nach Verbrauch und Stabilität
- Bestimmung der Serumindices für Hämolyse, Ikterus und Lipämie und Beurteilung des Probenmaterials in Bezug auf die beeinflussbaren Parameter
- Beste Performance in der Präzision der wichtigsten Parameter der klinischen Chemie (zusammenfassende Ergebnisse von einer nationalen VEQ des Jahres 2011 welche mit anderen technischen Dokumenten abzugeben sind)
- Größte Linearität und beste Empfindlichkeit der immunometrischen Tests
- Kurze Bearbeitungszeit (technische TAT) für die Herzmarker (Troponin, Myoglobin und CK-MB Masse)
- Angebot der zusätzlichen Testbestimmungen (PCT, quantitatives HBsAg, Cystatin C, HE4)
- Für die klinische Chemie und Immunometrie, zeitliche Dauer der Gerätestarts (Waschungen, Eichungen und Kontrollbestimmungen) und der täglichen Wartungen
- gleichzeitig am einzelnen Gerät durchführbaren Methoden (klinische Chemie und Immunometrie)
- Von den Geräten (klinische Chemie und Immunometrie) automatisch durchgeführte Rerun- und Reflextests
- Lange Stabilität der Eichungen (Eichungsfrequenz) für klinische Chemie, Potenziometrie und Immunometrie
- Automatische Be- und Entladung der Reagenzien ohne Unterbrechung des Arbeitsablaufes in klinische Chemie
- Über Barcode identifizierte Kalibratoren und Kontrollen für klinische Chemie und Immunometrie
- Klinische Chemie: wo möglich IFCC standardisierte Methoden
- Verwendung von Einwegspitzen und einmal Reaktionsküvetten in der Immunometrie
- Möglichkeit der Nachladung der Verbrauchsmaterialien ohne Unterbrechung des Arbeitsablaufes in der Immunometrie
- HIV-Test mit qualitativer und/oder quantitativer Bestimmung des p24 Antigens des HIV1 und der Antikörper anti-HIV1 und anti-HIV2
- Immunometrie: geringstes Probenvolumen pro Test
- PTH: technische Testdurchführung unter 20 Minuten (Labor Meran)

### POSTANALYTIK

#### Mindestvoraussetzungen:

- Kühlschrank/schränke 2-8° für die Lagerung der Proben in Aufbewahrungsbehältern (Minimum Nr. 10.000) und Lagerung der Reagenzien
- Temperaturüberwachung der Kühlschränke
- Einstellbare Ablageflächen für Reagenzien und Proben

#### Vorzugskriterien:

- Lagerung der Reagenzien mittels Barcode
- Lagerung der Proben mit Erfassung der Lagerungsposition der Provetten
- Möglichkeit einer Schnittstelle der Steuerungssoftware mit der Middleware

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

### MIDDLEWARE

#### Mindestvoraussetzungen:

- Vollautomatische wie auch manuelle Durchführung des Check-in, Probensortierung und Aliquotierung, Möglichkeit der Probennachverfolgung und Archivierung
- Möglichkeit der automatischen Validierung der Bestimmungswerte nach für jeden Test festlegbaren Regeln
- Möglichkeit der Überwachung der „turn-around-time“ (TAT)
- Verknüpfung über LabOnline mit dem zentralen Host-computer

### POSITION N. 2

#### ANALYTIK

#### Mindestvoraussetzungen:

- Neues Gerät letzter Entwicklung
- Ein einziges Gerät das alle Testbestimmungen durchführt (siehe Tabelle)
- Kontinuierliche Probenladung
- Vorzugszugang für dringende Proben
- Probenidentifizierung mittels Barcode
- Analysensystem für die klinische Chemie in Flüssigphase
- Für die photometrischen Bestimmungen Präsenz einiger offener Kanäle
- Probendurchsatz für die klinische Chemie  $\geq 400$  Test/Stunde
- Probendurchsatz für ISE  $\geq 300$  Test/Stunde
- Probendurchsatz für die Immunometrie  $\geq 100$  Test/Stunde
- Automatische Vor- und Nachverdünnung der Proben
- System zur Erkennung von Koagel und Füllvolumen
- Mit Barcode identifizierte Reagenzien
- Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen mit wenigstens 6 Monaten Verfallsdatum ab Lieferung
- Alle Tests der unten angeführten Tabelle müssen angeboten werden und müssen auf dem italienischen Markt bereits verfügbar sein
- Ultra sensitiver Troponin Assay

#### Vorzugskriterien:

- Für das Labor Schlanders wird das Angebot eines Gerätes gleicher Typologie wie für Meran bevorzugt. Jede andere Lösung, auch wenn die Geräte aus dem gleichen Mutterhaus stammen, muss ausdrücklich angegeben werden und bewirkt eine Minderung der jeweiligen Qualitätspunkte.
- Innovative Technologie
- Bei Ausfall eines Moduls oder einer Geräteeinheit Möglichkeit der Abarbeitung der Proben mit den anderen Modulen/Einheiten.
- Verwendung gebrauchsfertiger Reagenzien
- Verwendung gleicher Reagenzien im Labor Meran und Schlanders
- Lange Haltbarkeit der geöffneten Reagenzien on-board
- Ideale Abpackung der Reagenzien nach Verbrauch und Stabilität
- Bestimmung der Serumindices für Hämolyse, Ikterus und Lipämie und Beurteilung des Probenmaterials in Bezug auf die beeinflussbaren Parameter
- Beste Performance in der Präzision der wichtigsten Parameter der klinischen Chemie (zusammenfassende Ergebnisse von einer nationalen VEQ des Jahres 2011 welche mit anderen technischen Dokumenten abzugeben sind)
- Größte Linearität und beste Empfindlichkeit der immunometrischen Tests
- Kurze Bearbeitungszeit (technische TAT) für die Herzmarker (Troponin, Myoglobin und CK-MB Masse)
- Für die klinische Chemie und Immunometrie, zeitliche Dauer der Gerätestarts (Waschungen, Eichungen und Kontrollbestimmungen) und der täglichen Wartungen
- gleichzeitig am einzelnen Gerät durchführbaren Methoden (klinische Chemie und Immunometrie)
- Von den Geräten (klinische Chemie und Immunometrie) automatisch durchgeführte Rerun- und Reflextests
- Lange Stabilität der Eichungen (Eichungsfrequenz) für klinische Chemie, Potenziometrie und Immunometrie
- Automatische Be- und Entladung der Reagenzien ohne Unterbrechung des Arbeitsablaufes in klinische Chemie
- Über Barcode identifizierte Kalibratoren und Kontrollen für klinische Chemie und Immunometrie
- Klinische Chemie: wo möglich IFCC standardisierte Methoden

**ANHANG**

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

**APPENDICE**

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

- Verwendung von Einwegspitzen und einmal Reaktionsküvetten in der Immunometrie
- Möglichkeit der Nachladung der Verbrauchsmaterialien ohne Unterbrechung des Arbeitsablaufes in der Immunometrie
- Immunometrie: geringstes Probenvolumen pro Test

**MIDDLEWARE**Mindestvoraussetzungen:

- Durchführung des Proben- Check-in
- Möglichkeit der automatischen Validierung der Bestimmungswerte nach für jeden Test festlegbaren Regeln
- Möglichkeit der Überwachung der „turn-around-time“ (TAT)
- Verknüpfung über LabOnline mit dem zentralen Host-computer
- Als Alternative zu hier angeführten Middleware kann eventuell auch nur die Programmierung der Reflex-Testbestimmungen und der Serumindices über LabOnline angeboten werden

**TEST**

Testbestimmung	Meran Anzahl/Jahr	Schlanders Anzahl/Jahr	Meran und Schlanders Gesamtzahl/Jahr
TSH	32.351	8.649	41.000
FT4	15.525	4.600	20.125
FT3	5.000	1.375	6.375
Testosteron	1.700	0	1.700
DHEAS	1.020	0	1.020
Cortisol	2.700	0	2.700
Progesteron	850	0	850
Östradiol	1.530	0	1.530
Prolaktin	2.210	0	2.210
FSH	1.870	0	1.870
LH	1.700	0	1.700
CEA	7.500	0	7.500
AFP	2.210	0	2.210
CA 15 –3	3.000	0	3.000
CA 19 – 9	3.000	0	3.000
CA 125	2.720	0	2.720
PSA	12.138	3.862	16.000
freies oder komplexiertes PSA	5.750	0	5.750
HCG (gesamt und beta)	2.550	680	3.230
Carbamazepin	680	0	680
Valproinsäure	680	0	680
Phenobarbital	340	0	340
Phenytoin	340	0	340
Digoxin	1.530	0	1.530
Vitamin B 12	5.000	0	5.000
Folsäure	5.000	0	5.000
Methadon	5.000	0	5.000
Opiate	5.000	0	5.000
Kokain	5.000	0	5.000
Cannabinoide	5.000	0	5.000
Amphetamine	5.000	0	5.000
Benzodiazepine	5.000	0	5.000
Buprenorphin	2.040	0	2.040

**ANHANG**

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

**APPENDICE**

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

Testbestimmung	Meran Anzahl/Jahr	Schlanders Anzahl/Jahr	Meran und Schlanders Gesamtzahl/Jahr
Alkohol	1.360	1.000	2.360
CRP	59.767	19.233	79.000
Rheuma Faktor	5.000	0	5.000
Immunglobulin G	2.700	0	2.700
Immunglobulin A	2.700	0	2.700
Immunglobulin M	2.700	0	2.700
TAS	3.125	0	3.125
Ferritin	24.930	7.070	32.000
Transferrin	3.500	875	4.375
Blutzucker	82.186	23.814	106.000
Harnstoff	40.250	15.525	55.775
Kreatinin	95.821	23.179	119.000
Harnsäure	24.000	8.050	32.050
Gesamteiweiß	31.500	4.500	36.000
Harneiweiß	1.360	680	2.040
Albumin	2.700	0	2.700
AST/GOT	55.839	13.161	69.000
ALT/GPT	58.463	12.537	71.000
Y GT	39.889	11.111	51.000
ALP	23.400	5.600	29.000
Gesamtbilirubin	25.710	6.290	32.000
Bilirubin direkt	8.750	2.000	10.750
Pankreas-Amylase	23.049	3.951	27.000
Lipase	25.756	4.244	30.000
Cholinesterase	11.759	2.241	14.000
CK	13.187	1.813	15.000
CK –MB Masse	5.625	2.000	7.625
Myoglobin	10.000	2.250	12.250
hoch sensitives Troponin T oder I	12.650	2.530	15.180
Natrium	67.938	18.062	86.000
Kalium	67.938	18.062	86.000
Chlor	44.636	16.364	61.000
Kalzium	49.879	14.121	64.000
Eisen	17.100	4.600	21.700
Magnesium	7.250	1.250	8.500
Phosphor	6.000	2.500	8.500
Gesamtcholesterin	38.043	11.957	50.000
HDL – Cholesterin	23.143	8.857	32.000
LDL- Cholesterin	23.308	6.692	30.000
Triglyceride	36.048	10.952	47.000
LDH	10.000	1.875	11.875
HAV Ig M	340	0	340

**ANHANG**

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

**APPENDICE**

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

Testbestimmung	Meran Anzahl/Jahr	Schlanders Anzahl/Jahr	Meran und Schlanders Gesamtzahl/Jahr
HAV Ig G e Ig M	1.020	0	1.020
HBS AG	5.625	0	5.625
HBS AB	3.750	0	3.750
HBC AB	2.500	0	2.500
HBE AG	1.700	0	1.700
HBE AB	1.700	0	1.700
HIV	5.000	0	5.000
HCV	6.250	0	6.250
Lithium	1000	0	1000
PTH intakt oder biointakt	1.500	0	1.500
NT pro BNP oder BNP	1.700	0	1.700
Ultrasensitives C reaktives Protein	10.000	0	10.000
<b>SUMME</b>			<b>1.590.090</b>

Die angegebenen Testbestimmungen schliessen alle zur Bestätigung durchgeführten Wiederholungen, die Testbestimmungen zur Durchführung der internen Qualitätskontrollen pro Tag/Bestimmungsreihe mit zwei Konzentrationslevels und alle Testbestimmungen für die externen Qualitätskontrollen (VEQ) auf 365 Tage/Jahr berechnet, ein

**Position Nr. 1: zusätzliche Testbestimmungen**

Das fehlende Angebot der nachfolgend angeführten Tests stellt keinen Ausschluss an der Teilnahme an der Ausschreibung dar, die Möglichkeit ihrer Durchführung gilt aber als Vorzug in der Qualitätsbewertung. Die diesbezüglichen Kosten werden nicht in der Berechnung der Punktevergabe des wirtschaftlichen Angebotes berücksichtigt. Falls der angebotene Preis für die Produkte passend erscheint, behält sich der Gesundheitsbezirk den Ankauf als Option vor.

PCT: Nr. 4.000 Test/Jahr

HBsAg quantitative: Nr. 1.000 Test/Jahr

Cystatin C: Nr. 1.000 Test/Jahr

HE4: Nr. 1.000 Test/Jahr

**Los 2 – Analysen für Koagulation****Position Nr. 1: Labor Meran**

Nr. 2 identische vollständig automatische Geräte

**Position Nr. 2: Labor Schlanders**

Nr. 1 identisches vollständig automatisches Gerät für das Labor Schlanders wie für das Labor Meran

**Position Nr. 3: Labor Schlanders**

Nr. 1 kleines back-up Gerät für PT und aPTT für das Labor Schlanders eventuell semiautomatisch und revisioniert, ohne Vernetzung mit dem Laborinformationssystem. Diesem Gerät werden keine qualitativen Punkte zugewiesen.

**Mindestvoraussetzungen (Position Nr. 1 und Position Nr. 2):**

Die Geräte, die automatisch alle analytischen Schritte durchführen, müssen folgende wesentliche Charakteristika haben:

- Probenentnahme aus Primäreprouvette
- Sampler mit cap-piercing
- Random access und kontinuierliche Probenladung
- Minimaler Probendurchsatz von 100 Analysen /Stunde

**ANHANG**

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

**APPENDICE**

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

- Durchführung von koagulometrischen, chromogenen und immunologischen Tests
- kein carry over
- Automatisches rerun für Werte außerhalb des Range
- Richtiges Erkennen der Proben mit Barcode und Vernetzung (host query) mit dem verwendeten LIS
- Erkennen der barcodierten Reagenzien
- Identische Reagenzien (ausgenommen Verpackungsgröße) für Meran (Pos.1) und Schlanders (Pos.2)

Die Bestimmungen müssen auf folgenden Methoden basieren:

Analyse	Methode
a) Prothrombinzeit (PT)	a) Koagulometrische Methode mit rekombinantem Thromboplastin; Ergebnis ausgedrückt in INR mit zertifiziertem ISI
b) aktivierte partielle Thromboplastinzeit	b) koagulometrische Methode
c) Fibrinogen	c) Bestimmung des Fibrinogens nach Clauss
d) Antithrombin	d) chromogene Methode mit biologischer Aktivität
e) D-Dimer	e) quantitativer immunologischer Test

**Frequenz der Durchführung:** täglich (7 Tage auf 7)

**Art und Menge der angefragten Kontrollen:**

Die Lieferfirma muss die erforderliche Mengen zur Durchführung von drei Normalkontrollen und drei pathologischen Kontrollen pro Tag und pro Gerät für folgende Tests vorsehen: PT, aPTT, Fibrinogen und Antithrombin und 2 Kontrollbestimmungen täglich pro Gerät für D-Dimer.

Das Plasma der pathologischen Kontrolle für PT muss einen Wert um 3 INR aufweisen. Alternativ kann auch eine pathologische PT- Kontrolle, die zur Überwachung der anitkoagulierten Patienten geeignet ist, angeboten werden.

**Anzahl der Tests/Jahr**

Test/Analyse	Anzahl Bestimmungen/ Jahr für Meran (pos.1)	Anzahl Bestimmungen/ Jahr für Schlanders (pos.2)	Gesamtanzahl/Jahr
Prothrombinzeit (PT)	45.000	15.000	60.000
aPTT	43.000	10.000	53.000
Fibrinogen	5.500	/	5.500
Antithrombin	5.000	/	5.000
D-DIMER	7.000	1.100	8.100

In der Anzahl der angeführten Tests sind die Wiederholungen zur Validierung, die internen Kontrollen für 2 Level pro Tag / analytischem Durchlauf und die externen Kontrollen (VEQ), auf 365 Tage pro Jahr berechnet, eingeschlossen.

**Vorzugskriterien (Position Nr. 1 und Position Nr. 2):**

- Kontinuierliches Laden der Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen während des Arbeitsprozesses
- Temperaturkontrollierte Reagenzienstation
- Lange Haltbarkeit nach Öffnen der Reagenzien bei 2-8°C und lange Haltbarkeit on board des Gerätes
- Möglichkeit der gleichzeitigen Verwendung verschiedener Chargen des gleichen Reagenz
- Garantierte lange Dauer der Verfügbarkeit der Reagenzienchargen
- Garantierte lange Dauer der Verfügbarkeit der Reagenzienchargen, vorzugsweise von Dritten zertifizierte
- Beste Performance der Methoden in der Präzision und Richtigkeit, von Dritten zertifizierte, und beste Performance der Methoden in der Linearität.
- D-Dimer Reagenz, das von der FDA, zum Ausschluss der venösen Thromboembolie, anerkannt ist.
- Lange Stabilität der Kalibrationskurven (Kalibrationsfrequenz) - Ausschluss des Tests aPTT
- Vorzugsschiene für Dringlichkeiten
- Präsenz von Sensoren zur Erfassungen des Proben- und Reagenzienvolumens
- Technologie zum Erkennen und Minimieren/Eliminieren von Interferenzen durch Lipämie, Hämolyse und Ikterus
- Automatische Validierung von Resultaten nach vorprogrammierbaren Regeln
- Software: intuitive und benutzerfreundliche Bedienung - „user friendly“
- Ausgearbeitete Software zur Verwaltung der Qualitätskontrollen mit Levey-Jennings Grafiken, konfigurierbaren Westgard Regeln und multigrafischer Darstellung der Resultate

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

- Rückverfolgbarkeit der Bestimmungswerte mit der jeweiligen Reaktionskurve, der verwendeten Reagenziencharge, der angewandten Kalibrationskurve und eventueller Fehlermeldungen
- Implementation der zusätzlichen Testbestimmungen
- Mögliche Remote - Verbindung und Verwendung eines automatischen Systems zur präventiven Erhebung von Fehlern
- Verwendung gebrauchsfertiger Reagenzien

### **Position 1: Zusätzliche Testbestimmungen**

Mögliche Implementierung folgender Testbestimmungen: Thrombinzeit (TT), Faktor IIa und andere Bestimmungen für die Therapie mit direkten Thrombininhibitoren, Faktor Xa und Test für HIT (Heparin-induzierte Thrombozytopenie). Das fehlende Angebot der eben angeführten Tests stellt keinen Ausschluss an der Teilnahme an der Ausschreibung dar, die Möglichkeit ihrer Durchführung gilt aber als Vorzug in der Qualitätsbewertung. Die diesbezüglichen Kosten werden nicht in der Berechnung der Punktevergabe des wirtschaftlichen Angebotes berücksichtigt. Falls der angebotene Preis für die Produkte passend erscheint, behält sich der Gesundheitsbezirk den Ankauf als Option vor.

Thrombinzeit (TT): Nr. 3.000 Test/Jahr

Faktor IIa und/oder andere Bestimmungen (z. B. Ecarin Clotting Time Test) für die Therapie mit direkten Thrombininhibitoren: Nr. 3.000 Test/Jahr

Faktor Xa und/oder Konzentrationsmessung der neuen oralen Antikoagulantien: Nr. 3.000 Test/Jahr

Qualitativer Test für HIT (Heparin-induzierte Thrombozytopenie): Nr. 3.000 Test/Jahr

## **Los 3 – Durchführung der allergologischen in-vitro-Analysen**

### Position Nr. 1: Labor Meran

Lieferung Nr. 1 Gerät zur Durchführung von allergologischen in-vitro-Analysen mit Anbindung des Gerätes an das Host System und Lieferung der Reagenzien, der Qualitätskontrollen und Verbrauchsmaterialien für die Durchführung der spezifischen IgE, das Screening der Inhalationsallergene und der totalen IgE.

Die Teilnahme an einem VEQ-Programm für Lebensmittel und Inhalationsallergene und Kosten, zu Lasten des Zuschlagempfängers ist über den gesamten Zeitraum vorgesehen.

**Häufigkeit der Durchführung der Tests:** 3 Mal pro Woche.

Man fordert die Berechnung des Verbrauchsmaterials, der Kalibratoren, der Kurvenkontrolle, und der internen Qualitätskontrollen in Abhängigkeit von der Anzahl der Durchführung der einzelnen Analysen.

**Durchführung der internen Qualitätskontrollen:** bei jeder Sitzung.

Für die Rast Tests sind 2 Kontrollen pro Sitzung vorgesehen.

### Minimalanforderungen:

- Voll automatisches Gerät
- Verwendung der Primärprovette
- Systemsoftware zur Handhabung des Gerätes, mit Patientenarchiv und statistischer Auswertung der internen Qualitätskontrollen.

### **Durchzuführende Tests und Mindestanforderungen dieser Tests:**

#### **1. Spezifische IgE: Nr. 5.500 Test/Jahr**

- a. Der Verfall aller Reagenzien (inklusive der Allergene) auch nach Öffnung der Packung, nicht < 6 Monate.
- b. Direkte Kalibration nach dem WHO-Standard 75/502 mit Ergebnissen in KU/l.
- c. Methode: nicht in Mikrotiterplatte (ELISA).

#### **2. Screening Inhalationsallergene: Nr. 400 Test/Jahr**

*Der Verfall aller Reagenzien (inklusive der Allergene) auch nach Öffnung der Packung, nicht < 6 Monate.*

#### **3. totale IgE: 1.400 Test/Jahr**

- a. Der Verfall aller Reagenzien, auch nach Öffnung der Packung, nicht < 6 Monate.
- b. Direkte Kalibration nach dem WHO-Standard 75/502.

### Zusätzliche Anforderungen:

- spezifische Ig E: bevorzugt werden Konfektionen mit einer geringen Anzahl an Allergenen

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

- Messbereich der Kalibrationskurve 2,0 – 5000 KU/L für die totalen IgE
- Messbereich der Kalibrationskurve 0,00 – 100 KU/L für die spezifischen IgE
- lange Haltbarkeit der verschlossenen und geöffneten Konfektionen (gilt für alle drei Anwendungen der angefragten Tests)
- spezifische Ig E: große Auswahl an verfügbaren Allergenen
- Herstellung der Solid-Phase Allergene (gilt für alle drei Anwendungen der angefragten Tests)
- Gebrauch von Rekalibratoren (Kurvenkontrollen) (gilt für alle drei Anwendungen der angefragten Tests, falls notwendig)
- Gerät mit einem randomisierten Zugang
- hohe Potenzialität der Software
- Gerät mit integriertem Magazin (Möglichkeit Allergene und Reagentien auf dem Gerät zu belassen und Anzahl der beladbaren Allergene, Fälligkeit der Reagenzien und der Allergene on board )
- Geräte Magazin: Registrierung des Konsums und anderen Möglichkeiten der Software
- Qualitätskontrollen zwischen den Labors (zusammenfassende Ergebnisse von einer nationalen VEQ des Jahres 2011 welche mit anderen technischen Dokumenten abzugeben sind)

### Zusätzliche Analysen

Das fehlende Angebot der nachfolgend angeführten Tests stellt keinen Ausschluss an der Teilnahme an der Ausschreibung dar, die Möglichkeit ihrer Durchführung gilt aber als Vorzug in der Qualitätsbewertung. Die diesbezüglichen Kosten werden nicht in der Berechnung der Punktevergabe des wirtschaftlichen Angebotes berücksichtigt. Falls der angebotene Preis für die Produkte passend erscheint, behält sich der Gesundheitsbezirk den Ankauf als Option vor.

Des Weiteren werden Firmen bevorzugt, die eine größere Anzahl an rekombinanten Allergenen anbieten.

#### 1. ECP: n. 250 Test/Jahr

- Messbereich der Kalibrationskurve: 2 – 200 ug/l
- Gebrauch von Rekalibratoren (Kurvenkontrollen) wird bevorzugt

#### 2. Tryptase: n. 200 Test/Jahr

#### 3. Pädiatrisches Screening (Lebensmittel und Inhalationsallergene): n. 100 Test/Jahr

#### 4. Rekombinante Allergene: n. 500 Test/Jahr

#### 5. Allergene Mix: n. 200 Test/Jahr

## Los 4 - Hämatologie

### Position Nr. 1: Labor Meran

- Nr. 2 identische Geräte
- Nr. 1 PC-ServerClient (middleware) und 13 Lizenzen für Clients (Installation auf den PCs im Krankenhausnetz)
- Nr. 1 Färbegerät (May-Grünwald Färbung) für Objektkörper
- Nr. 1 Mikroskop mit digitalem Photoapparat zur Aufnahme und Abspeicherung auf der Datenbank des Expert-Systems
- (Expert-System) zur Validierung, bidirektionale Online-Verbindung mit automatischer Programmierung

### Position Nr. 2: Labor Schlanders

- Nr. 2 identische Geräte
- Nr. 1 PC-ServerClient (middleware) und 2 Lizenzen für Clients (Installation auf den PCs im Krankenhausnetz)
- Nr. 1 Mikroskop mit digitalem Photoapparat oder Videorecorder zur Aufnahme und Abspeicherung auf der Datenbank des Expert-Systems
- Geräte mit Middleware (Expert-System) zur Validierung, bidirektionale Online-Verbindung mit automatischer Programmierung

### Position Nr. 1 und Nr. 2:

Eine einzige Datenbank und mit der Möglichkeit über Remote-Verbindung Befunde beider Laboratorien zu validieren und zu befunden.

Zusätzlich zur Einschulung des technischen Personals wird ein hämatologischer Interpretationskurs angefordert (mindestens für zwei Akademiker aus Meran und für einen Akademiker aus Schlanders).

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

### POSITION Nr. 1

#### Mindestanforderungen:

- Automatischer Probendurchlauf, sowohl für Routine-Analysen als auch für Dringend-Analysen und mit der Möglichkeit eines Präferenzzuganges für Notfälle
- Routine-Probendurchlauf mit geschlossenen Primärröhrchen
- Analytischer Mindestdurchlauf (Differential-BB) nicht unter 100 pro Stunde
- Automatische Umstellung je nach programmierter Analyse (kleines BB, Differential-BB und BB mit Retikulozyten, ohne Notwendigkeit einer Vorspülung
- Messung der klassischen BB-Parameter und Leukozytendiff. mit 5 Gruppen
- Direkte Retikulozytenzählung ohne Notwendigkeit der Probenvorbereitung
- Möglichkeit der Bestimmung der Fraktion der unreifen Retikulozyten
- Expert-System (Entscheidungsregeln für die Validierung der Resultate) mit der Möglichkeit der individuellen Einstellung der Validierungsregeln
- Database mit direkter Zugangsmöglichkeit sowohl für die numerischen Resultate als auch für die wichtigsten Scattergramme und Fotos vom Mikroskop
- Online – Kontrolle oder über Modem der technischen Parameter des Gerätes durch den technischen Service des Geräteanbieters
- Möglichkeit netzverbundene Clients des Expertensystems mit spezifischer Datenauswahl zu erstellen
- Identifizierung folgender Interferenzen:
  - Mikroerythrozyten, Erythrozytenfragmente
  - Interferenzen durch Kälteagglutinine, Thrombozytenaggregate, Interferenzen durch lyseresistente Erythrozyten auf die Zählung der WBC, Alarm bei Präsenz unreifer Zellen oder NRBC's
- automatisierte Wartungsprozeduren
- Help Funktion on board

#### Vorzugsanforderungen:

- analytische Qualität mittels externer QC sowohl tägliche als auch periodische (zusammenfassende Ergebnisse von einer nationalen VEQ des Jahres 2011 welche mit anderen technischen Dokumenten abzugeben sind); hohe Präzision der Zählung der basoph. Granulozyten
- breiter Messbereich der Parameter auf unverdünntem Probenmaterial
- Präsenz analoger Technologien für Position 1 und 2
- Möglichkeit andere Körperflüssigkeiten zu analysieren (Liquor, Aszites, Pleura oder Synovialflüssigkeit) vorzugsweise mit Zertifizierung durch Dritten (z. B. FDA)
- Quantifizierung unreifer Zellen
- Möglichkeit zur Erfassung der Mikrozyten, der Erythrozytenfragmente, und die Fähigkeit diese Interferenz bei der Thrombozytenzählung zu korrigieren, möglichst ohne Notwendigkeit eines Reflextest
- Identifizierung und Quantifizierung der NRBC's und Korrektur der Interferenz auf die Leukozytenzählung vorzugsweise durch spezifische Bestimmung der NRBC's
- Quantifizierung der retikulozytierten Plättchen
- Möglichkeit der spezifischen Einstellung von Reflex – Tests nach Herkunft der Probe, Abteilung, oder für Dringendanalysen
- Möglichkeit der Erstellung spezifischer Filter nach Herkunft, Abteilung oder für Dringlichkeiten und für Proben die zu wiederholen sind oder am mikroskopisch überprüft werden müssen
- Einfaches Auffinden der Probenlisten durch die spezifischen Filter für die mikroskopische Kontrolle oder Proben die wiederholt werden müssen
- Zugang zu den Vordaten in Tabellen möglichst über angeglichene Spalten sowohl für die Resultate (Zahlen) als auch für die Scattergramme um auf einfach Art und Weise eine Verlaufskontrolle zu ermöglichen
- niedriger Anfall von Restflüssigkeit pro Probe
- Bestimmung der Prozentsätze der hypochromen, hyperchromen, mikrozyträren und makrozyträren Erythrozyten.
- Lieferung einer Qualitätskontrolle für alle Parameter in einem Röhrchen und drei Levels
- Die Möglichkeit Mikrotainer-Röhrchen im geschlossen Modus zu analysieren
- Lieferung eines automatischen Färbegerätes mit integriertem Ausstreichfunktion
- Möglichkeit eine Diagnose oder Verdachtsdiagnose in das Expertensystem einzutragen
- reduzierter Bedarf von Waschzyklen

**ANHANG**

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

**APPENDICE**

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

POSITION Nr. 2Mindestanforderungen:

- Automatischer Probendurchlauf, sowohl für Routine-Analysen als auch für Dringend-Analysen und mit der Möglichkeit eines Präferenzzuganges für Notfälle
- Routine-Probendurchlauf mit geschlossenen Primärröhrchen
- Analytischer Mindestdurchlauf (Differential-BB) nicht unter 70 pro Stunde
- Automatische Umstellung je nach programmierter Analyse (kleines BB, Differential-BB ohne Notwendigkeit einer Vorspülung)
- Messung der klassischen BB-Parameter und Leukozytendiff. mit 5 Gruppen
- Retikulozytenzählung (nicht notwendigerweise aus geschlossenen Primärröhrchen)
- Expert-System (Entscheidungsregeln für die Validierung der Resultate) mit der Möglichkeit der individuellen Einstellung der Validierungsregeln
- Database mit direkter Zugangsmöglichkeit sowohl für die numerischen Resultate als auch für die wichtigsten Scattergramme und Fotos vom Mikroskop
- Online – Kontrolle oder über Modem der technischen Parameter des Gerätes durch den technischen Service des Geräteanbieters
- Möglichkeit netzverbundene Clients des Expertsystems mit spezifischer Datenauswahl zu erstellen
- Identifizierung folgender Interferenzen:
  - Mikroerythrozyten, Erythrozytenfragmente
  - Interferenzen durch Kälteagglutinine, Thrombozytenaggregate, Interferenzen durch lyseresistente Erythrozyten auf die Zählung der WBC, Alarm bei Präsenz unreifer Zellen oder NRBC's
- automatisierte Wartungsprozeduren
- Help Funktion on board

Vorzugsanforderungen:

- analytische Qualität mittels externer QC sowohl tägliche als auch periodische (zusammenfassende Ergebnisse von einer nationalen VEQ des Jahres 2011 welche mit anderen technischen Dokumenten abzugeben sind); hohe Präzision der Zählung der basoph. Granulozyten;
- breiter Messbereich der Parameter auf unverdünntem Probenmaterial
- Präsenz analoger Technologien für Position 1 und 2
- Möglichkeit andere Körperflüssigkeiten zu analysieren (Liquor, Aszites, Pleura oder Synovialflüssigkeit) vorzugsweise mit Zertifizierung durch Dritten (z. B. FDA)
- Möglichkeit zur Erfassung der Mikrozyten, der Erythrozytenfragmente, und die Fähigkeit diese Interferenz bei der Thrombozytenzählung zu korrigieren, möglichst ohne Notwendigkeit eines Reflextest
- Identifizierung der NRBC's und Korrektur der Interferenz auf die Leukozytenzählung vorzugsweise durch spezifische Bestimmung der NRBC's
- Möglichkeit der spezifischen Einstellung von Reflex – Tests nach Herkunft der Probe, Abteilung, oder für Dringendanalysen
- Möglichkeit der Erstellung spezifischer Filter nach Herkunft, Abteilung oder für Dringlichkeiten und für Proben die zu wiederholen sind oder am mikroskopisch überprüft werden müssen
- Einfaches Auffinden der Probenlisten durch die spezifischen Filter für die mikroskopische Kontrolle oder Proben die wiederholt werden müssen
- Zugang zu den Vordaten in Tabellen möglichst über angeglichene Spalten sowohl für die Resultate (Zahlen) als auch für die Scattergramme um auf einfach Art und Weise eine Verlaufskontrolle zu ermöglichen
- Niedriger Anfall von Restflüssigkeit pro Probe
- Lieferung einer Qualitätskontrolle für alle Parameter in einem Röhrchen und drei Levels
- Die Möglichkeit Mikrotainer-Röhrchen im geschlossen Modus zu analysieren
- Möglichkeit eine Diagnose oder Verdachtsdiagnose in das Expertsystem einzutragen
- reduzierter Bedarf von Waschzyklen

**Häufigkeit der Durchführung:** täglich (7 Tage in der Woche)

**Frequenz der Durchführung der Qualitätskontrollen:** täglich 3 Levels (normal, pathologisch hoch und pathologisch niedrig)

<b>Test/Untersuchung</b>	<b>Bedarf KH- Meran jährlich</b>	<b>Bedarf KH- Schlanders jährlich</b>	<b>Gesamtmenge jährlich</b>
Blutbilder dringend	35.000	15.000	50.000
Blutbilder mit Diff.	100.000	22.000	122.000
Retikulozytenzählung	2.000	500	2.500
hämatologische Ausstriche (May-Gruenwald Giemsa Färbung)	3.500	-	3.500

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

### Los 5 – Torch Complex

#### **Prämisse**

Die Methoden der Chemilumineszenz und ELFA erreichen in der Infektivologie eine annähernd gute Sensibilität, wie die klassischen Techniken in Mikrotiterplatten (ELISA). Der Vorteil liegt aber in der höhergradigen Automatisierung der Vorgänge und dem Verwenden der Primärprovette für die Nachverfolgbarkeit der Probe. Aufgrund der Forcierung zur Automatisierung und Standardisierung vieler Prozesse finden diese Methoden vermehrt Verwendung in der Serologie des Torch Komplexes und anderer Infektionserkrankungen (Hauptgerät).

Für die Bestimmung der Avidität für Toxoplasmose IgG und CMV IgG kann auch ein geeignetes Gerät welches auch mit ELISA arbeitet, angeboten werden.

#### Mindestvoraussetzungen des Gerätes:

- 1) Das Gerät der letzten Generation funktioniert auf Basis der Methode Chemilumineszenz oder ELFA
- 2) Produktivität: mindestens 60 Analysen / Stunde
- 3) Möglichkeit mindestens 20 verschiedene Methoden gleichzeitig durchzuführen
- 4) Sensoren für die Reagenzienmenge
- 5) Sensoren für die Probenmenge und Erkennung von Koageln
- 6) Durchführung der Analyse auf Primärprovetten
- 7) Erkennung der Proben, Reagentien und Kontrollen mittels Bar Code
- 8) Bereitstellung der Kontrollreagenzien für die internen QC für alle angefragten Analysen
- 9) Verbindung der Gerätesoftware mit der im Labor verwendeten Systemsoftware (Dedalus – Omnilab - Concerto)
- 10) Möglichkeit zur Bestimmung folgender Tests. (Antikörperbestimmung):
  - Toxoplasmose IgG
  - Toxoplasmose IgM
  - Avidität Toxoplasmose IgG
  - Röteln IgG (Rubella Virus)
  - Röteln IgM (Rubella Virus)
  - CMV IgG (Citomegalovirus)
  - CMV IgM (Citomegalovirus)
  - Avidität CMV IgG
  - VCA IgG (Epstein Barr Virus)
  - VCA IgM (Epstein Barr Virus)
  - EBNA IgG (Epstein Barr Virus)
  - Lue Screening (Treponema pallidum)

#### Mindestanforderungen der Reagenzien und Test:

- Alle geöffneten Reagenzien müssen eine mindestens 4 wöchige Haltbarkeit haben
- Stabilität der geschlossenen Reagentien mindestens 6 Monate nach Lieferung

#### **Toxoplasmose IgG: 4.500 Analysen in 12 Monaten**

Quantitative Bestimmung der Antikörper (Einheit der Ergebnisse in UI/ml);

Methode: Chemilumineszenz oder ELFA;

Kalibrierung: nach den internationalen Standards der WHO)

#### **Toxoplasmose IgM: 4.500 Analysen in 12 Monaten**

Bestimmung der Antikörper mit der Methode Chemilumineszenz oder ELFA

#### **Toxoplasmose IgG Avidität: 50 Analysen in 12 Monaten**

Bestimmung der Avidität (Einheit der Ergebnisse in %);

Methode: Chemilumineszenz oder ELFA oder ELISA)

#### **Röteln IgG: 2.000 Analysen in 12 Monaten**

Quantitative Bestimmung der Antikörper (Einheit der Ergebnisse in UI/ml);

Methode: Chemilumineszenz oder ELFA

Kalibrierung: nach den internationalen Standards der WHO)

#### **Röteln IgM: 2.000 Analysen in 12 Monaten**

Bestimmung der Antikörper mit der Methode Chemilumineszenz oder ELFA

#### **CMV IgG: 900 Analysen in 12 Monaten**

Bestimmung der Antikörper mit der Methode Chemilumineszenz oder ELFA

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

### **CMV IgM: 900 Analysen in 12 Monaten**

Bestimmung der Antikörper mit der Methode Chemilumineszenz oder ELFA

### **CMV IgG Avidität: 50 Analysen in 12 Monaten**

Bestimmung der Avidität (Einheit der Ergebnisse in %);  
Methode: Chemilumineszenz oder ELFA oder ELISA)

### **EBV IgG: 1.200 Analysen in 12 Monaten**

Bestimmung der Antikörper mit der Methode Chemilumineszenz oder ELFA

### **EBV IgM: 1.200 Analysen in 12 Monaten**

Bestimmung der Antikörper mit der Methode Chemilumineszenz oder ELFA

### **EBV - EBNA Ig G: 200 Analysen in 12 Monaten**

Bestimmung der Antikörper mit der Methode Chemilumineszenz oder ELFA

### **Treponema pallidum Screening (IgG+IgM): 2.300 Analysen in 12 Monaten**

Bestimmung der Antikörper mit der Methode Chemilumineszenz oder ELFA

#### Zusätzliche Anforderungen:

- Hohe Sensibilität und Spezifität der Tests
- zusammenfassende Ergebnisse von einer nationalen VEQ des Jahres 2011 welche mit anderen technischen Dokumenten abzugeben sind
- Hohe Produktivität Test/Stunde
- Anzahl der gleichzeitig durchführbaren Methoden
- Einfache Handhabung der Software des Gerätes
- Wenn möglich, alle Analysen auf einem Gerät durchführbar (für die Bestimmung der Avidität Toxoplasmose IgG und CMV IgG ist eine alternative Methode auf einem anderen Gerät gestattet)
- Möglichkeit andere Analysen am „Hauptgerät“ durchzuführen
- Möglichkeit der fortlaufenden Beladung des Gerätes mit Patientenproben und Reagentien
- Gekühltes Proben- und Reagenzienkompartiment (Möglichkeit die Reagenzien im Gerät aufzubewahren)
- Kurze Inbetriebnahmezeit: vom „stand by“ Modus bis zur Analyse der ersten Probe, Kontrolle oder Kalibration
- Provettenhalter für verschiedene Provetten (auch für pädiatrische Provetten)
- Online Assistenz des Gerätes
- Geringe Grösse und geringer Lärmpegel des Gerätes
- Niedrige Frequenz und einfache Durchführung der Eichungen
- Einfache Vorbereitung und lange Haltbarkeit der Eichlösungen
- Möglichkeit der nachträglichen Ergebnisberechnung auf eine neue Eichung
- Geringer Aufwand und Häufigkeit der Wartung
- Lange Haltbarkeit der ungeöffneten Reagenzien
- Lange Haltbarkeit der geöffneten Reagenzien „onboard“
- Geringes Mindest- und Totvolumen der Proben
- Geringer Testanzahl pro Konfektionen für die Analyse der Avidität für Toxoplasmose IgG und CMV Ig G

## Los 6 – Blutgas

Das vorliegende Los beinhaltet Nr. 7 identische Geräte für die Blutgasbestimmung mit kassettenbasierten Systemen und die Menge aller Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, welche zur Durchführung der folgenden Bestimmungen, in den unten angeführten Abteilungen/Diensten notwendig sind:

- Krankenhaus Meran: das Labor, die Wiederbelebung, den Aufwachraum und die Dialyse

- Krankenhaus Schlanders: die Dialyse, die Erste Hilfe und die Abteilung ZÜST (Zentrale Überwachungsstation).

Für das Gerät im Labor Meran ist eine bidirektionelle Verbindung, mit Spesen zu Lasten der beauftragten Firma mit dem Informatiksystem des Labors (Firma Dedalus), vorgesehen.

Für alle Geräte ist eine Supervision über eine Remote Verbindung mit geeigneter Software und Hardware (wenn erforderlich) zu Lasten der beauftragten Firma vorgesehen.

**ANHANG**

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

**APPENDICE**

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

**Anzahl der Bestimmungen/Anfragen/ Jahr:**

	Labor Meran	Wiederbelebung Meran	Aufwachraum Meran	Dialyse Meran	Dialyse Schlanders	Erste Hilfe Schlanders	ZÜST Schlanders
Befunde/Jahr	2.500	18.500	2.500	4.500	3.500	1.200	5.400
Befunde pro Jahr und 7 Kontrollen/Tag (2555 Kontrollen/Jahr)	5.055	21.055	5.055	7.055	6.055	3.755	7.955

**Angeforderte Messparameter:**

	Labor Meran	Wiederbelebung Meran	Aufwachraum Meran	Dialyse Meran	Dialyse Schlanders	Erste Hilfe Schlanders	ZÜST Schlanders
pH (H+)	X	X	X	X	X	X	X
P CO2	X	X	X	X	X	X	X
p O2	X	X	X	X	X	X	X
Hämoglobin tot. gemessen	X	X	X	X	X	X	X
Hämatokrit gemessen oder berechnet	X	X	X	X	X	X	X
s O2	X	X	X	X	X	X	X
FO2 Hb	X	X				X	
FCO Hb	X	X				X	
FMet Hb	X	X				X	
HHb	X	X				X	
K+	X	X	X	X	X	X	X
Na+	X	X	X	X	X	X	X
Cl -	X	X	X	X	X	X	X
Ca 2++	X	X	X	X	X	X	X
Glukose	X	X	X	X	X	X	X
Laktat	X	X	X			X	X

**Mindestanforderungen:**

- neue vollständig automatische Analysesysteme mit Multitest Analyseketten. Die Geräte dürfen mit keinen Einzelelektroden versehen sein die auszutauschen oder zu warten sind.
- Anbindung des Gerätes des Labors vom Krankenhaus Meran an das Informatiksystem des Labors (Firma Dedalus)
- die Geräte müssen im Stande sein alle angeforderten Parameter mit einer einzigen Probenverabreichung zu bestimmen und das CO Oximeter muss integriert sein
- die Probenverabreichung muss in Aspiration erfolgen
- die Blutmenge welche zur Messung aller Parameter erforderlich ist muss  $\leq 150\mu\text{l}$  in der Kapillare und  $\leq 200\mu\text{l}$  in der Blutgasspritze sein
- Probendurchführung über die Blutgasspritze oder über eine Kapillare
- Druck des Befundes direkt vom Gerät
- Identifikation der Probe über einen Barcode reader
- Steuerungssoftware für die Kontrolle aller Geräte in Realzeit

**Vorzugskriterien:****technische Eigenschaften:**

- geringe Menge an Probevolumen für die Durchführung der gesamten Analysen
- weiter Messbereich für die Parameter pO2, pCO2, pH, Laktat, Glukose, Na, K, Cl
- Anzahl der Wellenlängen für die CO Oximetrie
- Möglichkeit der Messung vom fetalen Hämoglobin
- Messung vom Hämatocrit
- Möglichkeit weitere, nicht in der Tabelle angeführte Parameter zu messen
- Geringe Anzahl der Reagenzien/ Verbrauchsmaterialien und lange Haltbarkeit

## ANHANG

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

## APPENDICE

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

- Geräteinternes Kontrollsystem der Gerätefunktion
- automatische Korrekturmassnahmen im Falle von Blutgerinnseln, interferierenden Substanzen und Abweichungen der Sensoren.

### Anpassung an die organisatorischen Bedürfnisse:

- einfaches und sicheres Probenhandling für den Benutzer
- geringe Analysenzeit bis zum Ausdruck des Gesamtbefundes
- gebrauchsfertige Kassetten und Sensoren mit minimalen Aktivierungs- und Startprozeduren
- Austauschbarkeit der Kassetten welche schon im Gebrauch sind
- Kassetten mit einer Testanzahl welche geeignet für die Abteilungen/Dienste sind und unterschiedliche Testpanel in den angebotenen Kassetten
- hohe Verfügbarkeit des Gerätes/Tag (Angabe der Zeit für die Kalibration und Mindestanzahl der Kalibrationen/Tag)
- Zeit und Aufwand für die tägliche und periodische Gerätewartung
- Aufbewahrung der Kassetten bei Raumtemperatur

### Stärken der Software und Steuerung der externen und internen Qualitätskontrollen

- automatisches System für die Durchführung der Qualitätskontrollen mit spezifischen Lösungen, die sich von den Kalibratoren unterscheiden (nach den Regeln der NCCLS)
- Alternierende Durchführung von mindestens zwei Level der in der Kassette integrierten Qualitätskontrollen für jedes angebotene Gerät, mit der Möglichkeit die Frequenz der Durchführung zu programmieren (mindestens alle 8 Stunden) oder anderer innovativer Vorschlag für die Steuerung der internen Qualitätskontrolle.
- Qualitätskontrolle: gleicher Probenlauf im Gerät wie die Patientenprobe
- Qualitätskontrollen zwischen den Labors (zusammenfassende Ergebnisse von einer nationalen VEQ des Jahres 2011 welche mit anderen technischen Dokumenten abzugeben sind)
- Möglichkeit der Steuerung aller Geräte in Realzeit mit geeigneter Software, und Möglichkeit diese von jedwedigem PC oder Gerät zu steuern ohne eine spezifische Anwendungen installieren zu müssen. (Abfrage der Patientendaten, Daten der Qualitätskontrolle, Kalibrationen, und Möglichkeit die Gerätefunktion auch der anderen Blutgasgeräte zu steuern)
- Handbuch on line und/oder tutorial on line und Teleassistenz
- Ausdruck eines personalisierten „Reports“

## Los 7 – POCT Blutgas

Die Ausschreibung umfasst Nr. 8 POCT tragbare Geräte (davon dient 1 Gerät als Reservegerät) zur Analyse von Blutgaswerten im Krankenhaus Meran und Schlanders, Verbrauchsmaterialien, Kassetten, das gesamte Material zur Durchführung den internen Qualitätskontrollen inklusive der wiederaufladbaren Batterien.

Die anbietende Firma kann, falls es notwendig ist, auch mehrere Geräte, welche innerhalb einer gleichen Abteilung vorgesehen sind, anbieten, um die verschiedenen, unten angeführten Tests, durchzuführen.

Die internen Qualitätskontrollen werden einmal wöchentlich an jedem Gerät des Krankenhaus Meran und an jedem Gerät des Krankenhaus Schlanders durchgeführt. (d. h. insgesamt Nr. 2 Kontrolllevels pro Woche und falls es möglich ist, die Benutzung eines Kontrollfläschchen für mehrere Geräte für das Krankenhaus Meran und separat für die Geräte des Krankenhaus Schlanders).

Die Schulung des Personals muss auch das Krankenpflegepersonal der angeführten Abteilungen/Dienste einschließen.

Abteilung	TEST				Summe / test Jahr
	Gruppe A	Gruppe B	Gruppe C	Gruppe D	
Meran Labor Reservegerät					0
Meran Kreissaal		1300			1.300
Meran Erste Hilfe	350				350
Meran Pädiatrie	150	850			1.000
Schländers Labor	100	100	150	150	500

**ANHANG**

Dieser Anhang ist gemäß Art. 5 der Ausschreibungsregeln dem Leistungsverzeichnis beizulegen und muss von der/den Person/en, die dazu ermächtigt ist/ sind die anbietende Firma zu verpflichten, am Ende des Dokumentes unterschrieben werden.

**APPENDICE**

Da allegare al capitolato d'oneri, firmata in calce dalla/e persona/e abilitata/e ad impegnare l'offerente come stabilito dall'art. 5 del disciplinare di gara.

Abteilung	TEST				Summe / test Jahr
	Gruppe A	Gruppe B	Gruppe C	Gruppe D	
Schlanders Mutter-Kind-Abteilung (MUKI)	150	750			900
Schlanders Anästhesie	150	100			250
Schlanders Interne Medizin	200	500			700
<b>SUMME</b>	<b>1.100</b>	<b>3.600</b>	<b>150</b>	<b>150</b>	<b>5.000</b>

**Auflistung der angefragten Tests für jede Gruppe:**

- Gruppe A) Natrium, Kalium, pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Hämatokrit, Hämoglobin + ableitbare Werte
- Gruppe B) pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> + ableitbare Werte und Laktat
- Gruppe C) Glukose, Chlor, Natrium, Kalium, ionisiertes Kalzium, Hämatokrit, Hämoglobin
- Gruppe D) Troponin

Mindestanforderungen:

- Gebrauchsfertige Reagenzien in Einwegkartuschen
- Möglichkeit die Analysen auf venösem und arteriellem Blut durchzuführen
- Möglichkeit der Archivierung der Analyseergebnisse
- Mindestvolumen der Probe unter 150 µl
- Durchführung der Internen Qualitätskontrolle
- Analysedauer unter 10 Minuten (Ausnahme: Troponin)
- Tragbare Geräte mit einem Gewicht unter 3 kg
- Für jedes Gerät muss ein integrierter Drucker oder ein externer Drucker zur Verfügung gestellt werden
- Haltbarkeit der Produkte nicht unter 4 Monaten ab Lieferung
- Qualitätskontrollen für alle angeforderten Parameter auf 2 Levels
- wiederaufladbare Batterien für die Gerätefunktion
- Softwareprogramm für das Herunterladen der Daten für alle angebotenen Geräte

Zusätzliche Anforderungen:

- Durchführung aller angefragten Tests auf einem Gerät
- Möglichkeit der Bestimmung weiterer Analysen: Kreatinin, Harnstoff und anderer auf demselben Gerät
- Möglichkeit der Blutgasanalyse vom Nabelschnurblut
- Verwendung von Biosensoren
- geringes Gewicht des Gerätes
- geringes Volumen der Probe
- Anzahl speicherbaren Patientenergebnisse und der Ergebnisse der Qualitätskontrolle
- Erarbeitung von Verbrauchsstatistiken (pro Gerät, Anwender, nicht korrekt durchgeführte Tests und durchgeführte QC)
- zeitlicher Aufwand und Methode der Kalibrierung
- Zeitaufwand und Art der Gerätewartung
- Lange Haltbarkeit der Kassetten und internen Qualitätskontrollen

Seite/pagina 52

Der/die Unterfertigte/n, gesetzliche/n Vertreter der anbietenden Firma, erklärt/en, dass die im Falle des Zuschlages gelieferte Ware mit den im Anhang festgelegten Angaben übereinstimmt.

Il sottoscritto/i abilitato/i ad impegnare la ditta offerente, dichiara/no che i prodotti forniti in caso di aggiudicazione corrisponderanno a quanto risultante nella presente scheda.

Datum: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Unterschrift/en: \_\_\_\_\_

Firma/e: \_\_\_\_\_