



AZIENDA SANITARIA LOCALE CASERTA
Via Unità Italiana, 28 – 81100 Caserta
PEC servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it

CAPITOLATO TECNICO – CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA

Procedura aperta unica triennale per la branca specialistica dell'Anatomia Patologica per tutte le esigenze dell'ASL Caserta – ID gara ANAC 9040404

Indice:

A) Fornitura in service/noleggio per tre anni strumentazione di Istologia e sistemicomplessi per test di biologia molecolare:

Lotto 1:

Fornitura in service per strumentazione di Ematossilina Eosina di istologiacomprensiva di reagenti e consumabili dedicati – importo posto a base d'asta € **450.000,00** oltre iva;

Lotto 2:

Fornitura in service di sistemi complessi per test di biologia molecolare – importo posto a base d'asta € **300.000,00** oltre iva;

Lotto 3:

Fornitura in noleggio di Scanner di vetrini istologici con software di telepatologia e algoritmi automatizzati di lettura – importo posto a base d'asta € **150.000,00** oltre iva

Lotto 4:

Sistema per colorazioni citologiche comprensivo di coloranti, reagenti e prodotti vari con strumentazione in noleggio per 5000 colorazioni – importo posto a base d'asta € **260.000,00** oltre iva;

B) Fornitura triennale materiali di consumo specifici per Anatomia Patologica

Lotto 5:

Prodotti Generali con strumentazione in service (aggiudicazione lotto intero) – importo posto a base d'asta € **281.200,00** oltre iva;

Lotto 6:

Consumabili Prodotti Generali (aggiudicazione lotto intero) – importo posto a base d'asta € **28.000,00** oltre iva;

C) Fornitura triennale in service di sistema completo per l'allestimento della citologia in strato sottile dei campioni cervico-vaginali, urine ed extra-vaginali e relativi materiali di consumo per campioni ambulatoriali – importo posto a base d'asta € **120.000,00 € oltre iva;**

Lotto 7

D) Fornitura triennale contenitori preriempiti di formalina – importo posto a base d'asta € **460.000,00 oltre iva;**

Lotto 8

E) Service 36 mesi con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi per l'esecuzione di indagini mediante la tecnica di Ibridazione IN-SITU in Fluorescenza comprensivo di materiale di consumo (SONDE E ANCILLARI) e noleggio di strumentazione semiautomatica per le fasi preanalitiche – importo posto a base d'asta (NOLEGGIO + MATERIALE DI CONSUMO): **90.000,00 €**

Lotto 9

IMPORTO COMPLESSIVO DELL'APPALTO POSTO A BASE DI GARA: € **2.139.200,00 OLTRE IVA**

A) Fornitura in service/noleggjo per tre anni strumentazione di Istologia e sistemicomplessi per test di biologia molecolare

LOTTO 1

Fornitura in service di anni tre per strumentazione di Ematossilina Eosina di istologia comprensiva di reagenti e consumabili dedicati (eventualmente prorogabile per altri 24 mesi).

Costo triennale (36 mesi) posto a base d'asta € **450.000,00** oltre iva.

Requisiti minimi

- Strumentazione automatica di Ematossilina Eosina per istologia;
- Reagenti e consumabili per colorazione di 100.000 (x anno) vetrini istologici;
- Colorazione completamente chiuso e aspirata;
- Possibilità di assistenza tecnica anche in remoto;
- Aggiornamento scientifico di n°2 operatori sulle tecnologie in eventi scientificiformativi nazionali (es. Aitic/siapec);

Requisiti a punteggio – Lotto 1

Rif	Descrizione	Modalità	Punti
	Estrattore automatico		
1	Possibilità di dispensare reagenti e coloranti sui vetrini (no immersione), in modo da evitare qualsivoglia cross contaminazione	SI/NO	20
2	Gestione dei reagenti e dei coloranti con codice RFID per un ottimale controllo delle scadenze e dei consumi.	SI/NO	10
3	Possibilità di gestione prioritaria di vetrini urgenti	SI/NO	10
4	Possibilità di colorare circa 60 vetrini contemporaneamente	SI/NO	5
5	Tracciabilità dei vetrini tramite codice a barre	SI/NO	15
6	Nessuna esposizione per gli operatori in tutte le fasi di carico e scarico dei reagenti	SI/NO	10
TOTALE			70

Gara 70 qualità /30 prezzo

LOTTO 2

Fornitura in service per anni tre di sistemi complessi per test di biologia molecolare. A fine noleggio nell'offerta dovrà essere prevista una quota di riscatto della strumentazione.

Costo triennale (36 mesi) posto a base d'asta € **300.000,00** oltre iva.

FORNITURA DI KIT CE-IVD, ESTRATTORE AUTOMATICO, MICROCENTRIFUGA E SPETTROFOTOMETRO PER QUANTIZZAZIONE DNAPER LA DIAGNOSI MOLECOLARE AVANZATA PER LE ESIGENZE DEL LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA

KIT E CONSUMABILI

Requisiti minimi

- Si precisa che i Kit devono presentare le seguenti caratteristiche:
 - Protocollo veloce e ridotta manualità;
 - Elevata sensibilità;
 - Reagenti in formato pronto all'uso, prealiquotati e stabili a temperatura ambiente, senza necessità di scongelare, congelare o pipettare in ghiaccio;
 - I Kit ed i reattivi, inoltre, devono essere validati CE-IVD, rispondere alle esigenze delle linee guida e raccomandazioni nazionali, nonché alle note informative AIFA ed essere in accordo con quanto indicato nei LEA.
 - La ditta dovrà offrire i kit diagnostici nella quantità necessaria per l'esecuzione dei test richiesti. I kit offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche minime indispensabili.
 - Aggiornamento scientifico di n. 2 operatori sulle tecnologie in eventi scientifici formativi nazionali (es. Aitic/Siapec)

Kit per l'esecuzione in Real Time PCR dei seguenti test di farmacogenetica:

- | | |
|-------------------------|--------------|
| • Kit KRAS 24 TEST | TEST/ANNO 72 |
| • Kit EGFR 24 TEST | TEST/ANNO 72 |
| • Kit BRAF V600 24 TEST | TEST/ANNO 24 |
| • Kit PIK3CA 24 TEST | TEST/ANNO 24 |

La ditta dovrà offrire tutti gli accessori e consumabili nella quantità necessaria per eseguire i test richiesti, si precisa che le sedute settimanali saranno 2.

Si precisa inoltre che la fase di amplificazione e lettura verrà effettuata presso altro laboratorio dell'Asl Caserta.

ESTRATTORE AUTOMATICO DA BANCO

Requisiti minimi

- Si precisa che l'estrattore deve presentare le seguenti caratteristiche minime:
 - Possibilità di estrarre da 1 a 24 campioni;
 - Sistema con certificato IVD;
 - Tempo di corsa massimo 60';
 - Vaschette predispensate;
 - Possibilità di estrarre da provetta primaria;
 - Unità di controllo otouch screen;
 - Lampada UV

SPETTROFOTOMETRO AUTOMATICO

Requisiti minimi

- Si precisa che lo spettrofotometro deve presentare le seguenti caratteristiche minime:
 - Touchscreen incorporato;
 - Limite di rilevamento dsDNA Podestal 2,0 mg/μl – Cuvette 0,2 mg/μl
 - Massima concentrazione dsDNA Podestal 27,500 ng/μl
 - Tempo per elaborazione dati 8 secondi
 - Lunghezza d'onda Range 190-850 nm
 - Fotometrica Range (10 mm equiv ☺) Podestal -550 A Cuvetta 0- 15 A
 - Risoluzione spettrale banda larga ≤ 1.8 nm (FWHM at Hg 254 nm)
 - Fonte luminosa Lampada allo Xeno
 - Dimensioni (LxPxH) 20x25,4x32,3 cm. (8x10x12,7 in.)
 - Volume minimo del campione 1 μl
 - Limite di rilevamento BSA (inG) Podestal 0,06 (0,03) mg/μl – Cuvette 0,006 (0,003) mg/μl
 - Massima concentrazione BSA (inG) Podestal 820 (400) ng/μl
 - Ripetibilità Typical 0,002 A (1,0 mm path) or 1% CV, qualunque è più grande
 - Accuratezza lunghezza d'onda ± 1 nm
 - Fotometrica Accuratezza 3% at 0,97 A 302 nm
 - Lunghezza percorso 0.030 a 1.0 mm automatico
 - Rivelatore 2048 elementi CMOS lineari

MICROCENTRIFUGA REFRIGERATA

- Si precisa che la microcentrifuga deve presentare le seguenti caratteristiche minime:
 - Centrifuga di piccole dimensioni per separare campioni biologici in provette da microlitro.
 - Deve essere compatta ed ergonomica, con una capacità massima di 24 campioni da 1,5/2 ml;
 - Deve essere in grado di gestire brevissimi tempi di accelerazione e di frenata;
 - Coperchio del rotore certificato per il biocontenimento ed è in grado di sviluppare una gravità massima di 21.000 xg;
 - Deve essere possibile regolare la temperatura da -9°C a +40°C.

MICRODISETTORE AUTOMATICO

- Si precisa che il microdisettore automatico deve presentare le seguenti caratteristiche minime:
 - micro disettore meccanico
 - consumabili per 700 prelievi anno

Requisiti a punteggio – Lotto 2

Rif	Descrizione	Modalità	Punti
Estrattore automatico			
1	Testata di processamento e trasferimento dotata di sensori di puntali e di livello e di lettore barcode	SI/NO	5
2	Possibilità di avere 3 aree di processamento separate a batch da 8	Proporzionale	5
3	Stazione di raffreddamento per la conservazione degli eluati	SI/NO	5
4	Protocollo certificato per cfNA	SI/NO	5
5	Applicazioni downstream: PCR, Sequencing, dPCR e Seq-cap	Proporzionale	5
CARATTERISTICHE DEI KIT DA UTILIZZARE SU STRUMENTO GIÀ IN DOTAZIONE			
6	Possibilità di essere analizzati in un blocco termico con capacità di distribuzione lineare della temperatura su tutta la piastra a mezzo di fluido ad immersione (Strumento già in dotazione)	SI/NO	5
7	Possibilità di essere analizzati e di visionare le curve di amplificazione solo con l'ausilio del supporto scientifico dell'azienda fornitrice, senza nessuna interpretazione da parte dell'operatore (Strumento già in dotazione)	SI/NO	10
8	Possibilità di essere analizzati anche a mezzo di canale aperto per eventuali kit ancora senza marcatura (Strumento già in dotazione)	Proporzionale	5
9	Possibilità di essere analizzati con rilascio del referto in maniera automatica (Strumento già in dotazione)	SI/NO	5
10	Numero di installati Nazionali ed internazionali (Strumento già in dotazione)	Proporzionale	5
11	Possibilità di essere analizzati con interpretazione dei risultati a mezzo di algoritmo e non di semplice lettura delle curve di amplificazione (Strumento già in dotazione)	SI/NO	15
TOTALE			70

Gara 70 qualità /30 prezzo

LOTTO 3

Fornitura in noleggio di anni tre per Scanner di vetrini istologici con software di telepatologia e algoritmi automatizzati di lettura (eventualmente prorogabile per altri 24 mesi).

Costo triennale (36 mesi) posto a base d'asta € **150.000,00** oltre iva

Requisiti minimi

- Scanner di vetrini di istologia
- Scanner di almeno 4 vetrini di istologia
- Software di telepatologia (comprensivo di server per stoccare le immagini)
- Algoritmi automatizzati di lettura automatica per test her 2 – estrogeno – progesterone – ki67 – Her 2 ISH (anche RUO)
- Aggiornamento scientifico di n°2 operatori sulle tecnologie in eventi scientifici formativi nazionali (es. Aitic/siapec)

Requisiti a punteggio – Lotto 3

Rif	Descrizione	Modalità	Punti
Estrattore automatico			
1	Capacità di alloggiamento vetrini	Da 1 a 4 = 5 punti Da 4-6 = 10 punti	10
2	Macrosezioni	SI/NO	10
3	TTV 20x (Time to View, 15x15m)	Da 0-60 secondi: 10punti Maggiore di 61 secondi: 5 punti	10
4	Focus dinamico	SI/NO	10
5	Algoritmo per la lettura dell'anticorpo her2 clone 4b5	SI/NO	5
6	Algoritmo per la lettura dell'anticorpo her2 ish campochiaro	SI/NO	10
7	Algoritmo per la lettura dell'anticorpo ki67 (clone 30-9)	SI/NO	5
8	Algoritmo per la lettura dell'anticorpo ER (clone SP1)	SI/NO	5
9	Algoritmo per la lettura dell'anticorpo PGR (clone1E2)	SI/NO	5
TOTALE			70

Gara 70 qualità /30 prezzo

LOTTO 4

Sistema per colorazioni citologiche comprensivo di coloranti, reagenti e prodotti vari con strumentazione in noleggio per 5000 colorazioni annue per 3 anni

Costo triennale (36 mesi) posto a base d'asta € 260.000,00 oltre iva;

Voce	Descrizione	Quantità richiesta in treanni
1	Colorante Ematossilina mayer per istologia	40 litri
2	Colorante eosina acquosa 1% pronta all'uso per istologia	40 litri
3	Colorante OG6 pronto all'uso per papanicolau	130 litri *
4	Colorante EA50 pronto all'uso per papanicolau	130 litri *
5	Colorante Ematossilina harries per paspanicolau	130 litri *
6	Xilene in contenitori di plastica da 5 lt	2200 litri*
7	Sostituto Xilene non tossico in taniche da 5 litri	2000 litri
8	Kit validato di colorazione per Ematossilina Eosina	2400 test
9	Alcol rosa 99	4.000 litri
10	Alcol bianco 99	800 litri*
11	Vetrini coprioggetto	15000
12	Montante	12 pz da 500 ml
13	OCT	30

I prodotti con asterisco son comprensivi anche del fabbisogno triennale del Laboratorio di Citopatologia DS 16 Marcianise

Coloratore-Montavetrini integrato dotato di gruppi continuità, banco

Caratteristiche minime:

- Coloratore da banco ad immersione, nuovo e di ultima generazione, con vaschette facilmente removibili e lavabili;
- Possibilità di eseguire in simultanea diversi protocolli di colorazione (PAS, PAP, H/E, GIEMSA);
- Presenza di filtro per l'adsorbimento e l'abbattimento dei fumi;
- Pannello di controllo Touch-screen a colori e resistente ai solventi;
- Possibilità di programmare almeno 30 protocolli di colorazione differenti;
- Possibilità di utilizzo di cestelli da 30 vetrini;
- Presenza di sensore di livelli per i reagenti così da garantirne un utilizzo corretto degli stessi nonché segnalazione di usura anomala o mancanza di reagente
- Presenza di un sistema ottimizzato per la gestione dei reagenti;
- Protocolli validati modulabili a seconda delle esigenze del reparto
- Montavetrini a vetro, integrato al coloratore che non preveda interventi da parte dell'operatore per il trasferimento dei cestelli dall'uno all'altro e che garantisca il montaggio automatico e veloce dei vetrini colorati;
- Possibilità di montare vetrini con carico manuale dotati di etichetta oppure stampati direttamente dalle stazioni di ingresso del montavetrini senza interrompere cicli di colorazione in corso;
- Montavetrini in grado di restituire vetrini montati, asciutti e pronti all'uso;
- Montavetrini con filtro a carboni attivi per l'aspirazione dei fumi;
- L'intero Sistema deve avere la possibilità di connessione all'impianto di aspirazione esterno;
- Aggiornamento scientifico di n°2 operatori sulle tecnologie in eventi scientifici formativi nazionali (es. Aitic/siapec)

Requisiti a punteggio – Lotto 4

Caratteristiche preferenziali

Voce	Descrizione	Punti
1	Modalità di avvio automatico dei protocolli di colorazione mediante riconoscimento automatico del cestello	9
2	Presenza di forni riscaldati per la fase di asciugatura/colorazione, indicarne il numero	7
3	Coloratore con capacità di carico e di scarico di almeno 5 rack alla volta	8
4	Possibilità di carico/scarico dei rack portavetrini mediante apposito cassetto per ridurre al minimo l'esposizione dell'operatore	8
5	Velocità di esecuzione dei protocolli di colorazione in simultanea	6
6	Sistema di aspirazione di eventuali vapori tossici	5
7	Coloratore munito di doppio filtro a carboni attivi	5
8	Montavetrini dotato di due linee di montaggio indipendenti in grado di montare due rack in parallelo	9
9	Montavetrini con sistema di scarto completamente automatico dei vetri rotti, senza alcuna fase di intervento manuale	6
10	Possibilità di stoccaggio di almeno 200 vetrini montati senza necessità di rimuovere i cestelli, indicarne il numero	7
Totale		70

B) Fornitura triennale materiali di consumo specifici per Anatomia Patologica

Capitolato Tecnico

Lotto 5 – Prodotti Generali con strumentazione in service (aggiudicazione lotto intero)

Costo triennale (36 mesi) posto a base d'asta € **281.200,00** oltre iva

Voce	Descrizione	Conf.to richiesto
1	Fissativo di Bouin	9
2	Fissatore ecologico per citologia, spray, senza propellenti, circa 200-250ml	18
3	Paraffina a gocce , di alta qualità, non tossica, ESENTEDA DMSO, che consente di tagliare a 2 micron di spessore, punto di fusione- 56-58°C	2.700 Kg
4	Decalcificante per biopsie osteo-midollari contenente EDTA	9
5	Decalcificante idroclorico per biopsie osteomidollari	9
6	Montante a base di xilene pronto all'uso per l'utilizzo dimontavetrini automatico	250 da* 500 ml
7	Vetrini coprioggetto tipo Menzel 24x50, classe idrolitica1, pulito e sgrassato spessore 0,13-0,17	180.000
8	Vetrini coprioggetto Menzel 24x60 “ “ “	450.000*
9	Vetrini a banda Bianca portaoggetto tipo Menzel 76x26	360.000
10	Tissue molds in acciaio formella per inclusione 24x24x6mm	60
11	“ come sopra 37x24x6	60
12	“ come sopra 15x15x6	60
13	“ come sopra 30x24x6	60
16	Istoteca x vetrini in acciaio con 14 cassette con capacità di circa 5000 vetri	8 x 10* cass etti
17	Base per suddette isoteche	8*
18	Coperchi per suddette istoteche	8*

19	Archivio in acciaio inossidabile con dispositivo antiribaltamento con 10 cassette completo di 720 contenitori per inclusioni	3
21	Lama monouso per criostato a banda stretta da 80 mm, tipo C35	400
22	Lama monouso per portalamina a banda stretta da 80 mm, tipo MX35	9000
23	Parafilm in rotoli, cm5xmt75	15*
24	Pipetta Pasteur in polietilene da 3 ml	18000*
25	Provettoni per centrifuga in polipropilene con tappo a vite in politene, da 50 ml, fondoconico, graduato	15000*
26	Carta assorbente in fogli, tipo formalinpad, ricoperta di polietilene da un lato. Dimensioni circa: 50x50 cm	30
27	Spugnette per biopsie	90000
28	Carta assorbente da filtro in fogli. Dimensioni: circa 50x50cm	60000 fogli*
29	Vassoi Portavetrini in materiale plastico resistente ai solventi da 20 posti. Colore bianco	50*
30	Stazione di colorazione manuale set da 12 vaschette	2
31	Vetrini portaoggetto con banda sabbiata/smerigliata 76x26	15000*
32	Provette per centrifuga da 10 ml	6000*
33	KIT Colorazione rapida ematossilina eosina TIPO FAST QUICK	1200

I prodotti con asterisco son comprensivi anche del fabbisogno triennale del Laboratorio di Citopatologia DS 16 Marcianise

A fronte dell'aggiudicazione l'azienda aggiudicataria dovrà fornire in locazione con relativo consumabile per circa 70.000 cassette\anno n. 1 stampante per cassette con le seguenti caratteristiche:

- α. Possibilità di utilizzo di cassette dedicate preimpilate
- β. Portata minima complessiva della stampante: 150 cassette.
- χ. Alta autonomia di stampa (non inferiore a 50.000 cassette prima della sostituzione del consumabile tecnico)
- δ. Alta velocità di stampa (non inferiore a 10 cassette/minuto).
- ε. Risoluzione di stampa maggiore o uguale a 300x300 dpi.
- φ. Stampa totalmente indelebile
- γ. Possibilità di stampa in negativo
- η. Stampa di caratteri alfanumerici, codice a barre lineare e bidimensionale
- ι. Lettore di codice a barre integrato o interfacciabile
- φ. CPU e monitor se richiesti per il funzionamento della stampigiatrice
- κ. Possibilità di integrazione con LIS aziendale (eventuali costi di interfacciamento resteranno a carico del fornitore mentre i costi per l'acquisizione di eventuali licenze saranno a carico del committente).
- λ. Aggiornamento scientifico di n°2 operatori sulle tecnologie in eventi scientifici formativi nazionali (es. Aitic/siapec)

Modalità di stampa	10: laser 3: trasferimento termico/getto d'inchiostro 0: altro
Capacità di carico cassette on board	8: > 400 2: 200-349 0: <200
Velocità di stampa	5: >12/min. 2: 6-11/min. 0: 5/min.
Risoluzione di stampa	14: ≥ 600 dpi 0: < 600 dpi
Capacità dei caricatori	5 : ≥ 80 2: 41 -79 0: < 41
Numero caricatori integrati nella stampante	9 : ≥ 5 2: 2 - 4 0: 1
Possibilità di offrire differenti tipologie di scarico cassette	9 : ≥ 3 2: 1 - 2 0: 0
Possibilità stampa in negativo di cassette di diversi colori	10 : almeno 2 colori 1 : 1 solo colore 0 : 0

A fronte dell'aggiudicazione l'azienda aggiudicataria dovrà fornire in locazione con relativi consumabili per circa 140.000 vetrini \anno n.1 stampante per vetrini con le seguenti caratteristiche:

- μ. Stampa automatica su vetrini di diverse tipologie.
- ν. Portata minima 50 vetrini.
- ο. Alta autonomia di stampa
- π. Risoluzione di stampa non inferiore a 300 dpi.
- θ. Stampa di caratteri alfanumerici, codice a barre lineare e bidimensionale.
- ρ. Lettore di codice a barre integrato o interfacciabile.
- σ. CPU e monitor se richiesti per il funzionamento della stampigliatrice.
- τ. Possibilità di utilizzo stand alone
- υ. Sermo touch screen che consenta l'utilizzo della stampante
- ϖ. Possibilità di integrazione con LIS aziendale (eventuali costi di interfacciamento resteranno a carico del fornitore mentre i costi per l'acquisizione di eventuali licenze saranno a carico del committente).

Requisiti a punteggio – Lotto 5		
Voce	Descrizione	Punti
1	Modalità di stampa termica	10
2	Capacità di carico vetrini	10
3	Dimensioni compatte che consentano l'installazione al lato della postazione di microtomia	15
4	Possibilità di stampa su Ogni tipologia di vetrino standard, cosicome ogni colore della banda del vetrino o tipologia di superficie.	10
5	Velocità di stampa 20 vetrini/minuto	10
6	Possibilità di stampa vetrini già allestiti (SI=punti 15– NO=punti 0)	15
Totale punti		70

Lotto 6 – Consumabili Prodotti Generali (aggiudicazione lotto intero)Costo triennale (36 mesi) posto a base d'asta € **28.000,00** oltre iva;

Voce	Descrizione	Conf.to richiesto
1	Contaminuti-contasecondi digitale, con suoneria acustica di segnalazione per ore, minuti, secondi	15
2	Pennello piatto per pulizia criostato	18
3	Pennello piccolo per raccolta biopsie	90
4	Pennello piccolo per raccolta sezioni microtomo	60
5	Pennello medio per raccolta sezioni microtomo	60
6	Pennello tondo pulizia microtomo	18
7	Provette per centrifuga in polipropilene con tappo a vite da 10 ml fondo conico graduato	3.000
8	Forbici da laboratorio per vari usi	6
9	Cestelli portavetrini per vaschetta da 20 posti da 76x26 mm in metallo	30
10	Vaschetta di colorazione per vetrini corredata di coperchi in vetro	30
11	Pinzetta anatomica- lunghezza 14,5 cm	8*
12	Pinzetta anatomica- lunghezza 16,0 cm	6
13	Pinzetta snella con rigatura fine da 16,5 cm	8*
14	Disinfettante spray per criostato a base di clorexidina	6
15	Pinza a molla punte curve piatte da 105 cm	6
16	Vaschetta di colorazione per vetrini corredata di coperchi in vetro	30

I prodotti con asterisco son comprensivi anche del fabbisogno triennale del Laboratorio di Citopatologia DS 16 Marcianise.

Requisiti a punteggio – Lotto 6		
Voce	Descrizione	Punti
1	Contaminuti-contasecondi digitale, con suoneria acustica dis segnalazione per ore, minuti, secondi	5
2	Pennelli	5
3	Provette per centrifuga in polipropilene con tappo a vite da 10 ml fondo conico graduato	10
4	Forbici da laboratorio per vari usi	10
5	Cestelli portavetrini per vaschetta da 20 posti da 76x26 mm in metallo	10
6	Vaschetta di colorazione per vetrini corredata di coperchi in vetro	5
7	Pinzetta anatomiche	10

8	Disinfettante spray per criostato a base di clorexidina	5
9	Pinza a molla punte curve piatte da 105 cm	10
Totale punti		70

C) Fornitura triennale in service di sistema completo per l'allestimento della citologia in strato sottile dei campioni cervico-vaginali, urine ed extra-vaginali e relativi materiali di consumo per campioni ambulatoriali.

Lotto 7:

Costo triennale (36 mesi) posto a base d'asta € **120.000 € oltre iva**

- α. Fornitura in service di un sistema per la preparazione automatica di vetrini in strato sottile per lacitologia vaginale, per le urine e per tutta la citologia extra-vaginale (espettorato, liquidi sierosi, agoaspirati etc.);
- β. fornitura dei relativi mezzi di prelievo, trasporto, vetrini e di tutto quanto necessario;
- χ. erogazione del servizio di assistenza full-risk necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dei sistemi analitici;
- δ. formazione del Personale sanitario finalizzata al corretto utilizzo del sistema.
- ε. Aggiornamento scientifico di n°2 operatori sulle tecnologie in eventi scientifici formativinzionali (es. Aitic/siapec)

Il sistema fornito, deve essere corredato di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, alla piena efficienza e alla sicurezza. In particolare, le strumentazioni e i prodotti oggetto della presente procedura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della convenzione degli ordinativi di fornitura.

QUANTITA'

Le quantità indicative di fornitura sono le seguenti:

- φ. n° 1 strumento automatico per l'allestimento di vetrini citologici in strato sottile;
- γ. fornitura di quanto necessario all'allestimento di n° 3.000 totali (c.ca 1000 test annui) campionicitologici non ginecologici (urine ed extra-vaginali).
- η. fornitura di quanto necessario all'allestimento di n° 3.000 campioni totali (c.ca 1000 test annui)citologici ginecologici
- ι. fornitura di n° 1500 contenitori totali con chiusura ermetica e tappo a vite, tipo falcon 50 ml a fondo conico, pre-riempiti con soluzione conservante per la raccolta dei campioni extravaginali
- φ. fornitura di n° 1500 totali contenitori con chiusura ermetica e tappo a vite, tipo cups da 100 ml,pre-riempiti con soluzione conservante per la raccolta dei campioni urinari

Il quantitativo indicato, tuttavia non è da considerarsi vincolante nè obbligatorio e pertanto non si pone alcun limite in caso di aumentato bisogno, nè in caso di bisogno inferiore a quanto inizialmente richiesto.

REQUISITI DEI PRODOTTI

I Prodotti da fornire e i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati di seguito.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLO STRUMENTO

- κ. deve svolgere le funzioni di preparazione dello strato sottile in modo completamente automatico senza intervento dell'operatore su fiala ermeticamente chiusa durante il processo;
- λ. deve consentire la deposizione su strato sottile (monostrato) delle cellule in esame, prescindere dalla loro concentrazione di partenza dei liquidi di provenienza;
- μ. Riconoscimento dei campioni attraverso lettore di codice a barre in grado di verificare la corrispondenza con il codice univoco sul vetrino rispetto alla fiala (Vials), e su fiala (Tube) per test di HPV;
- ν. Comprensivo di idonei gruppo di continuità UPS;
- ο. il materiale cellulare dovrà essere depositato su strato sottile su uno spot di dimensioni adeguate (almeno 10 mm) ed il test certificato CE/IVD
- π. deve permettere la prealiquota per esami di HPV
- θ. consentire la possibilità all'utilizzo di refertazione con computer assistito

CARATTERISTICHE MINIME DEI SISTEMI DI PRELIEVO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DI CAMPIONI

- ρ. Per i campioni cervico vaginali, il sistema di citologia in fase liquida deve essere approvato per almeno 5 test HPV HR validati per lo screening secondo i criteri di non inferiorità di C. Meijer (Int.J.Cancer: 124,516-520 (2009))
- σ. devono preservare i determinati antigenici per indagini di immunocitochinica
- τ. Vials (fiale) per il trasferimento dei campioni e mezzi di prelievo (per eso ed endo cervice), utilizzabili per la determinazione del test HPV e per il triage citologico.
- υ. Possibilità di conservazione a temperatura ambiente
- ϖ. Le fiale devono permettere il riconoscimento della corretta chiusura ermetica
- ω. Contenere almeno 10 ml di liquido per permettere ulteriori test, e prelevare la prealiquota per i test HPV

Punteggio Tecnico (PT)

Con riferimento al Criterio di valutazione dell'Offerta tecnica, il Punteggio Tecnico (PT) è determinato dalla sommatoria dei punteggi attribuiti all'offerta in base a quanto di seguito riportato:

Requisiti a punteggio – Lotto 7		
Descrizione	Punti	Attribuzione punteggio
Maggior numero di test processabili da singola Fiala(Vials): il punteggio verrà assegnato alla Ditta che dimostri di effettuare il maggior numero di test	8	Proporzionale
Quantità di soluzione liquida di trasporto. Verranno valutate positivamente le quantità maggiori	8	Proporzionale
Metodo di identificazione automatico della corrispondenza vetrino/sistema di prelievo e tube per test HPV	7	Si/no
Dimensioni area di lettura del vetrino, espresse in mm. Verranno valutate positivamente le aree con dimensioni maggiori	7	Proporzionale
Tempo di stabilità, senza refrigerazione, del campione per l'allestimento della citologia in strato sottile, espresso in settimane più ampia possibile	7	Proporzionale
Allestimento del campione senza intervento da parte dell'operatore su fiala (vials) ermeticamente chiusa	7	Si/No
Sistema chiuso, in nessuna fase l'operatore deve venire a contatto con le cellule "a fresco" dei campioni in esame	7	Si/no
Numero di pubblicazioni ottenute con i sistemi di citologia offerti non inferiore a 200 su riviste internazionali ed ulteriori validazioni oltre le minime richieste	7	Proporzionale
Quantità massima, espressa in ml., di liquido che può essere prelevata pur garantendo il l'allestimento del vetrino cervico vaginale.. Verrà valutata positivamente la quantità maggiore	7	Proporzionale
Metodo di raccolta delle cellule per filtrazione	5	Si/No
Totale Punti	70	

D) Fornitura triennale contenitori preriempiti di formalina

Lotto 8:

Costo triennale (36 mesi) posto a base d'asta €_460.000,00 oltre iva

CAPITOLATO TECNICO

- I contenitori devono essere antiurto e a circuito chiuso e devono contenere soluzione acquosa di formaldeide al 4%, neutro tamponata.
- Il fornitore dovrà garantire la consegna alle farmacie dei vari presidi ospedalieri ed alla UOC di Anatomia Patologica, in base alle richieste.
- Il fornitore deve garantire un adeguato training di formazione al personale
- Aggiornamento scientifico di n°2 operatori sulle tecnologie in eventi scientifici formativi nazionali (es. Aitic/siapec)

CARATTERISTICHE E QUANTITA'

Contenitori da 5 ml antiurto con elastomero in provetta	20.000/anno
Contenitori da 20 ml antiurto e antireflusso	5.000/anno
Contenitori da 60 ml antiurto a tenuta con o-ring e puntale interno per rottura guaina	4.000/anno
Contenitori da 90 ml antiurto a tenuta con o-ring e puntale interno per rottura guaina	2.000/anno
Contenitori da 300 ml antiurto a tenuta con o-ring e puntale interno per rottura guaina	3.000/anno
Contenitori da 2000 ml antiurto a tenuta con o-ring e puntale interno per rottura guaina	1.500/anno

Requisiti a punteggio – Lotto 8

Rif	Descrizione	Modalità	Punti
1	Minore possibilità di errore nell'introduzione del campione	SI/NO	15
2	Sicurezza dell'operatore	SI/NO	15
3	Minore quantità di operazioni per l'utilizzo	SI/NO	10
4	Aspetti innovativi di protezione per l'operatore rispetto ai requisiti minimi previsti dalla normativa vigente	SI/NO	10
5	Aspetti innovativi di sicurezza e tracciabilità del contenitore rispetto ai requisiti minimi previsti dalla normativa vigente	SI/NO	10
6	Sistemi che facilitino il recupero dei frammenti	SI/NO	10
Totale punteggi			70

- E) Service 36 mesi con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi per l'esecuzione di indagini mediante la tecnica di Ibridazione IN-SITU in Fluorescenza comprensivo di materiale di consumo (SONDE E ANCILLARI) e noleggio di strumentazione semiautomatica per le fasi preanalitiche.**

Lotto 9:

Costo triennale (36 mesi) posto a base d'asta (NOLEGGIO + MATERIALE DI CONSUMO): **90.000,00 €**

Caratteristiche minime essenziali

- α. Le sonde e i reagenti devono essere certificati CE-IVD (ai sensi della direttiva 98/79/CE).
- β. Le sonde devono essere pronte all'uso senza necessità/possibilità di diluizione.
- χ. Il volume di ciascun test deve essere calcolabile in quantità pari a 0,01 ml.
- δ. Il confezionamento delle sonde per FISH deve poter essere variabile tra 5 e 20 test (non superiore).
- ε. Il materiale fornito non deve avere una scadenza inferiore ai 12 mesi dalla consegna.
- φ. Le sonde devono essere utilizzabili sia su sezioni istologiche di tessuto fissato ed incluso in paraffina che su preparati citologici e istologici.
- γ. Adeguata qualità diagnostica dei preparati, intensità del segnale, assenza di background, condizioni verificabili mediante il controllo sulla campionatura di gara (obbligatoria).
- η. Pepsina liquida pronta all'uso, conservabile ad una temperatura da +2°C a + 8°C.
- ι. Le probe devono essere conservabili ad una temperatura da +2°C a + 8°C.
- φ. La Ditta offerente deve essere in grado di offrire tutte le sonde del lotto con le relative caratteristiche richieste.

Dovranno inoltre essere tassativamente forniti:

- 1) N° 1 ibridizzatore semi-automatico per denaturazione e ibridazione, e compatibile con la metodica FISH, certificato CE-IVD
- 2) N° 1 bagnetto con capacità pari a 5 litri adibito al pre-trattamento dei tessuti e compatibile con la metodica FISH

La strumentazione offerta dovrà essere comprensiva di SAT Full Risk per tutta la durata del noleggio.

Inoltre dovrà essere fornito un corso di formazione per l'utilizzo dei materiali ed un aggiornamento scientifico di n° due operatori sulle tecnologie in eventi scientifici formativi nazionali.

Lotta 9 - Elenco delle sonde e reagenti richiesti:

Descrizione della Sonda o del ReagenteAncillare	Numero di Test ANNUI
MDM2/centromero 12 sonda dual color	10
BCL2 Dual Color Break ApartProbe 0,05 ml - 5 test	25
BCL6 Dual Color Break Apart Probe 0,05 ml - 5test	25
BCL2/IGH Dual Color Dual Fusion Probe 0,05 ml -5 test	25
MYC/IGH Dual Color Dual Fusion Probe 0,05 ml -5 test	25
MYC Dual Color Break Apart Probe 0,05 ml - 5 test	25
BIRC3/MALT1 Dual Color Dual Fusion Probe 0,05ml 5 test	25
ALK Dual Color Break Apart Probe 0,05 ml - 5 test	20
ROS1 Dual Color Break Apart Probe 0,05 ml - 5test	20
RET Dual Color Break Apart Probe 0,05 ml - 5 test	20
Bladder Cancer Quadruple Color Probe	20
FISH Cytology Implementation Kit	160
FISH Tissue Implementation Kit 20 test	80
Quenching Solution 8,0 ml - 20 test	40

Requisiti a punteggio – Lotto 9

Rif	Descrizione	Modalità	Punt. max
1	Ampia letteratura su riviste di riferimento nazionali ed internazionali	SI/NO	5
2	Qualità del segnale delle sonde e chiarezza nell' interpretazione		
3	Efficienza di ibridazione (% nuclei ibridati)	SI/NO	15
4	Qualità del background	SI/NO	5
5	Brillantezza/intensità del segnale	SI/NO	10
6	Sensibilità della sonda	SI/NO	15
7	Capacità della sonda di individuare le regioni di interesse	SI/NO	15
8	Univocità di interpretazione positivo vs negativo	SI/NO	5
Totale punteggi			70

CONDIZIONI GENERALI

Fornitura e messa in esercizio di apparecchiature elettromedicali con annessi strumentario e materiali di consumo

INDICE

<u>1.</u>	<u>CONDIZIONI GENERALI DELL'APPALTO</u>	<u>22</u>
1.1	NORMATIVA APPLICABILE	22
1.2	CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	22
1.3	APPARECCHIATURA E RELATIVO STRUMENTARIO	22
1.4	MATERIALE DI CONSUMO	23
1.5	CONSEGNA E INSTALLAZIONE APPARECCHIATURE	23
1.6	COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE	24
1.7	FORMAZIONE DEGLI OPERATORI	25
1.8	AGGIORNAMENTI DI SICUREZZA	25
<u>2.</u>	<u>ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE</u>	<u>25</u>
2.1	MODALITÀ E CONDIZIONI DI ASSISTENZA	25
2.2	MANUTENZIONE PREVENTIVA	26
2.3	MANUTENZIONE CORRETTIVA	27
2.4	PARTI DI RICAMBIO E MATERIALI SOGGETTI AD USURA	28
<u>3.</u>	<u>PENALI</u>	<u>29</u>

1. CONDIZIONI GENERALI DELL'APPALTO

Normativa applicabile

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme nazionali ed internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti all'oggetto dell'appalto, nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti, anche se non esplicitamente menzionate. A titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Direttiva 93/42/CE recepita con Decreto Legislativo n. 46/97 e ss.mm.ii.;
- D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.;
- Direttiva 2014/30/UE recepita con Decreto Legislativo n. 80/2016;
- Direttiva 2014/35/UE recepita con Decreto Legislativo n. 86/2016;
- norma CEI EN 60601-1 e altre norme particolari applicabili.

Caratteristiche della fornitura

Le caratteristiche tecniche minime richieste sono requisiti minimi di partecipazione; il mancato rispetto delle medesime è causa di esclusione della società concorrente. Sono ammesse caratteristiche equivalenti, ove espressamente dichiarato nell'offerta tecnica, ai sensi dell'art. 68 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Le apparecchiature oggetto della fornitura devono, in ogni caso, possedere i requisiti generali di:

- completezza: le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento con riferimento alle attività chirurgiche richieste;
- sicurezza: le apparecchiature devono possedere tutti i dispositivi di sicurezza necessari ad evitare danni ai pazienti, agli operatori e alle stesse attrezzature.

Il Fornitore si assume la piena e incondizionata responsabilità che tutti i beni forniti sono pienamente conformi alle normative giuridiche e tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente, nei limiti di utilizzo previsti dal Fabbricante. Il Fornitore si impegna altresì a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo dei beni presso l'Amministrazione, intendendosi a sua cura e onere la preventiva verifica delle stesse in caso di aggiudicazione.

Apparecchiatura e relativo strumentario

La consegna dell'apparecchiatura, completa di ogni accessorio ordinato e del suo strumentario, si intende porto franco fino alla sua completa installazione, ivi compreso l'allacciamento alle fonti di alimentazione presso il reparto destinatario. L'apparecchiatura consegnata deve essere nuova di fabbrica, di prima installazione, di ultima generazione e pronta all'uso.

La consegna deve essere comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera "chiavi in mano" e asporto dell'imballaggio, in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n. 152/2006 e s.m.i.

L'eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c. Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non sia possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o peso) o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli), e/o riguardanti, a titolo meramente semplificato e non esaustivo, la guardiania fino al momento del collaudo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti.

Il Fornitore con la partecipazione alla gara si impegna a consegnare, in caso di aggiudicazione:

- una apparecchiatura nuova di fabbrica aggiornata all'ultima release (versione) del modello offerto;

- i manuali di servizio e manutenzione e tutte le chiavi hardware e software eventualmente previste dal sistema o sua parte.

Materiale di consumo

L'appalto prevede la fornitura, a titolo di proprietà, di materiale di consumo.

Salvo disposizione contraria, la fornitura dei materiali di consumo sarà effettuata per consegne frazionate in base alle effettive esigenze dell'Amministrazione presso il servizio ordinante o direttamente in reparto, secondo la propria autonoma programmazione tenendo conto delle attività di produzione sanitaria del reparto destinatario. Negli ordinativi di fornitura sarà riportato il reparto di consegna.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno al 70% dell'intero periodo di validità, ove applicabile.

Nel partecipare alla procedura di gara, l'operatore economico concorrente si impegna a consegnare al destinatario i materiali di consumo nel più breve tempo possibile e comunque entro 15 giorni solari dalla richiesta. In caso d'urgenza, la consegna deve avvenire entro 5 giorni solari dalla richiesta. Si precisa che, nel caso in cui la richiesta abbia carattere di urgenza, tale circostanza dovrà essere esplicitamente riportata nell'ordinativo di fornitura.

In caso di contestazione dei beni consegnati, la merce dovrà essere sostituita con altra con le caratteristiche aggiudicate entro 5 giorni solari dalla contestazione poiché l'ordinativo, in tal caso, va inteso come avente carattere di urgenza.

I materiali di consumo possono essere forniti singolarmente o in kit/confezione purché corredati dei relativi CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi) e numero di repertorio già individuati in sede di gara, ove applicabile.

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura secondo le modalità e le condizioni previste negli atti di gara in conformità alle caratteristiche minime o condizioni migliorative, se offerte. Il Fornitore si impegna altresì a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso e consegna in uso presso l'Amministrazione, intendendosi a sua cura la loro preventiva verifica in caso di aggiudicazione.

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all'ordinativo.

La consegna deve essere comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna al piano.

L'eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c. Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli) ed ogni altro onere.

Consegna e installazione apparecchiature

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna delle apparecchiature a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura, concordando preventivamente la stessa con il Servizio di Ingegneria Clinica (U.O.C. Tecnologie Sanitarie e TLC) dell'Azienda e con la U.O. di destinazione, con i quali stabilire tempi e modalità di installazione, collaudo e formazione del personale utilizzatore, avendo cura di indicarne eventuali requisiti particolari per la movimentazione e l'immagazzinamento temporaneo. Le attività di consegna delle apparecchiature, nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione, si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio. La consegna dell'apparecchiatura e del relativo strumentario, nonché dei materiali di consumo nella quota (frazionata) prevista, deve essere effettuata entro 60 giorni solari dalla data di ricezione dell'ordinativo. L'avvenuta consegna dei beni è attestata dal Documento di Trasporto firmato dal Responsabile della U.O. di destinazione (o suo delegato).

Con riferimento alle apparecchiature dovrà essere redatto un apposito “Verbale di installazione a regola d’arte”, sottoscritto da un incaricato dell’Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati:

- il riferimento del contratto;
- il numero progressivo di ordine;
- il luogo e la data dell’avvenuta installazione;
- il numero delle apparecchiature oggetto del verbale di consegna;
- dichiarazione del Fornitore di corretta installazione a regola d’arte.

Le apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d’uso in lingua italiana, nonché alle certificazioni di conformità richieste. La predetta documentazione dovrà essere fornita all’Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Il “Verbale di installazione a regola d’arte” non costituisce collaudo dei beni forniti, ma è ad esso propedeutico.

Collaudo delle apparecchiature

Il collaudo dovrà essere avviato entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell’installazione, salvo diverso accordo con l’Amministrazione Contraente.

Fermo il termine che precede, l’Amministrazione concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo che consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nella offerta tecnica (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell’apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- verifica della conformità dell’Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell’Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà rendere disponibili gli eventuali dispositivi/attrezzature/kit/materiali di consumo/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Le apparecchiature sono da considerarsi collaudate con esito positivo quando tutti i loro componenti sono collaudati con esito positivo. A termine delle suddette operazioni sarà redatto un apposito “Verbale di collaudo”, firmato dall’Amministrazione Contraente e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, le apparecchiature saranno considerate a tutti gli effetti idonee ed operative e la data del verbale sarà considerata quale “Data di accettazione delle apparecchiature”. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano accertati in seguito. Le prove di collaudo devono concludersi entro 5 (cinque) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l’Amministrazione Contraente. Se entro i termini previsti le apparecchiature non superano le prove di collaudo (esito negativo), il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature risultate non idonee e provvedere alla relativa sostituzione entro 15 giorni solari. Nel caso in cui il Fornitore non provveda alla sostituzione delle apparecchiature nei termini indicati e/o in caso di successivo secondo collaudo con esito negativo, resta salvo il diritto da parte dell’Amministrazione di rescindere il contratto per l’intera fornitura e richiedere

il risarcimento del danno.

In sede di collaudo dovrà essere costituito il “fascicolo macchina” delle apparecchiature contenente tutta la documentazione prevista da fornire a cura dell’Aggiudicatario.

L’Amministrazione ha l’obbligo di non utilizzare per uso clinico le apparecchiature installate prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo sono da considerarsi a carico del Fornitore.

Formazione degli operatori

La formazione del personale (tecnico, infermieristico e medico) dovrà essere erogata conformemente ai quantitativi previsti come caratteristica (requisito) minima di gara, o offerti in termini migliorativi, e in accordo con le modalità concordate con l’Amministrazione.

L’istruzione del personale sull’utilizzo delle apparecchiature dovrà includere, in via esemplificativa e non esaustiva:

- l’utilizzo dell’apparecchiatura, dei suoi dispositivi, compresi i software in ogni loro funzione, anche con affiancamento durante l’uso clinico;
- le procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbrikante per l’utilizzatore;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi;

Il cronoprogramma delle attività di formazione continua e dei relativi argomenti sarà concordato fra le parti e dovrà prevedere un predeterminato numero di affiancamenti durante esami clinici (training on-the-job) presso le sedi dell’Amministrazione.

Aggiornamenti di sicurezza

Per tutta la durata del contratto l’Aggiudicatario si impegna a comunicare tempestivamente e comunque entro 30 giorni solari dalla data di immissione gli eventuali aggiornamenti di sicurezza previsti dal Fabbrikante e di provvedere alla loro attuazione entro i successivi 60 giorni solari con relativa formazione del personale utilizzatore.

Per quanto concerne i materiali di consumo, qualora siano immessi in commercio nuovi beni le cui caratteristiche siano equivalenti o superiori a quelli aggiudicate, il Fornitore si impegna a consegnare tali beni agli stessi patti e condizioni contrattuali dei prodotti aggiudicati per la frazione ancora non consegnata.

2. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

2.1 Modalità e condizioni di assistenza

Sono inclusi nel prezzo aggiudicato l’assistenza tecnica e la manutenzione “full-risk” dell’apparecchiatura e di ogni suo dispositivo accessorio per l’intera durata del periodo di garanzia, determinato in **mesi n. 24** (ventiquattro) a decorrere dalla data di collaudo con esito positivo.

L’assistenza e la manutenzione full-risk devono comprendere:

- la manutenzione preventiva (programmata);
- la manutenzione correttiva;
- la fornitura di tutte le parti di ricambio necessarie al corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature.

La Ditta concorrente, coerentemente ai requisiti minimi di gara ed alle eventuali migliorie offerte, dovrà indicare dettagliatamente nell’offerta tecnica le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica e in particolare:

- il piano di manutenzione programmata, con il numero annuo di visite di manutenzione previsto;
- il tempo di intervento garantito (intervallo di tempo intercorrente fra la segnalazione del guasto e il primo intervento di manutenzione);
- il tempo di risoluzione del guasto garantito (intervallo di tempo intercorrente fra la segnalazione del guasto e il completo ripristino funzionale e di sicurezza dell'apparecchiatura);
- la sede del centro di assistenza con i relativi recapiti di segnalazione del guasto;
- la organizzazione deputata alla gestione delle attività manutentive
- (eventuali) servizi migliorativi offerti nell'erogazione dei servizi di assistenza tecnica e manutenzione.

La manutenzione "full-risk" deve includere tutti gli oneri di manodopera e di fornitura delle parti di ricambio, degli accessori e dei materiali usurabili, compreso lo smaltimento dei materiali sostituiti, nonché ogni altra voce di costo correlata agli interventi previsti (es., diritto di chiamata, viaggi, trasferte). La manutenzione correttiva deve comprendere sia i guasti conseguenti a malfunzionamenti e/o difetti sia guasti conseguenti ad eventi accidentali, ad esclusione del dolo.

Tutte gli interventi di manutenzione dovranno essere coordinati con il Servizio di Ingegneria Clinica aziendale, al quale dovranno essere trasmessi i documenti relativi alle manutenzioni effettuate (sia correttive che programmate) per il tracciamento delle attività e il controllo del rispetto delle condizioni contrattuali.

Qualora il Fornitore di assistenza tecnica non coincida con l'aggiudicatario della fornitura, il primo dovrà obbligatoriamente sottoscrivere il contratto per accettazione degli impegni di assistenza nel periodo indicato.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato dovrà essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della U.O. avente in carico la tecnologia (o suo delegato).

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

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

Personale all'uopo designato dall'Amministrazione potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza dell'apparecchiatura.

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

2.2 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva (UNI EN 13306) comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione di parti di ricambio e soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso e di manutenzione forniti in dotazione. Le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di manutenzione, obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili. Le periodicità di tali attività non possono essere, pertanto, inferiori a quanto

previsto dal Fabbricante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

Le date previste per gli interventi di manutenzione preventiva devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata in tabella. Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con l'Amministrazione e giustificati da specifiche esigenze tecniche, cliniche, aziendali.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Mensile	± 5 giorni solari
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 15 giorni solari
Annuale e Biennale	± 30 giorni solari

Ai fini della determinazione del periodo di tolleranza, l'Amministrazione dovrà tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata resa disponibile al personale tecnico del Fornitore. La manutenzione preventiva comprende le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo positivo, l'Aggiudicatario dovrà proporre e trasmettere il primo Calendario degli interventi di manutenzione preventiva concordato con l'Amministrazione.

Esso deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

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

I Calendari successivi al primo dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il termine dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

2.3 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (UNI EN 13306) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori, strumentario, anche eventuali ottiche rigide e flessibili, e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale o per danno di natura accidentale, ad esclusione del dolo. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovranno essere effettuati la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili. Durante l'intervento di manutenzione sono compresi tutti i pezzi di ricambio, i materiali usurabili e gli accessori necessari al ripristino funzionale e di sicurezza delle apparecchiature, ad eccezione dei dispositivi monouso.

La manutenzione correttiva sarà effettuata, salvo diversa offerta migliorativa, con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- tempo di intervento non superiore a 8 ore lavorative;
- tempo di risoluzione del guasto non superiore a 3 giorni lavorativi per interventi che non richiedono la sostituzione di parti di ricambio e non superiore a 6 giorni lavorativi in caso di loro sostituzione.

Per giorno lavorativo si intende dal lunedì al venerdì esclusi i festivi, con orario lavorativo determinato dalle ore 8.00 alle ore 16.00.

Nel caso la risoluzione del guasto richieda un tempo superiore a quanto previsto, dovrà essere fornita un'apparecchiatura muletto aventi caratteristiche equivalenti alla apparecchiatura guasta, comunque entro e non oltre 20 (venti) giorni solari dalla segnalazione del guasto, con oneri di consegna, installazione e formazione a completo carico del Fornitore. La fornitura dell'apparecchiatura muletto interrompe l'applicazione delle penali per la mancata riparazione del guasto. È ammesso, in ogni caso, un tempo di fermo macchina (down time) cumulativo per anno di massimo 40 giorni solari.

Qualora l'impresa aggiudicataria non effettui la riparazione e/o sostituzione richiesta nei tempi stabiliti saranno addebitate le penali di cui al par. 3, fatto salvo la possibilità per l'Ente di richiedere la compensazione delle spese accessorie eventualmente sostenute e il risarcimento del danno. In caso di fermo macchina cumulativamente superiore al limite stabilito è facoltà dell'Amministrazione richiedere la sostituzione dell'apparecchiatura o di sua parte o la rescissione del contratto.

Gli interventi di manutenzione correttiva ("Richiesta di intervento") potranno essere richiesti via telefono, via e-mail o mediante altro strumento telematico. Per ogni intervento dovrà essere redatto un Rapporto di Lavoro in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero di contratto/ordine cui si riferisce l'Apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo identificativo della richiesta di intervento, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia sarà trattenuta dal Fornitore ed una copia dovrà essere consegnata all'Amministrazione.

2.4 Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura

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

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

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

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

Le parti di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per le parti di ricambio e gli accessori sono a carico del Fornitore e ricompresi nel servizio di assistenza tecnica "full-risk".

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

- fallimento del Fabbrikante della apparecchiatura e/o del Fabbrikante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;

- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Fabbricante non garantisce più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità delle parti di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Servizio di Ingegneria Clinica aziendale l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità della apparecchiatura. Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

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

3. Penali

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dalle Condizioni Generali dell'appalto e e più in generale negli atti di gara, o migliorativi se offerti. In caso di inadempienza, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE		
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
Consegna e installazione apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno solare di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno solare di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno solare di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente potrà procedere alla risoluzione contrattuale
Collaudo apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno solare di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 10° giorno solare di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre lo 11° giorno solare di ritardo rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente potrà procedere alla risoluzione contrattuale
Formazione	fino al 5° giorno solare di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 10° giorno solare di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre lo 11° giorno solare di ritardo rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente potrà procedere alla risoluzione contrattuale

Aggiornamento tecnologico	fino al 10° giorno solare di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	dal 11° giorno solare di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione full-risk: manutenzione preventiva	fino al 5° giorno solare di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno solare di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno solare di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente potrà procedere alla risoluzione contrattuale
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione full-risk: manutenzione correttiva – tempo di intervento	fino a 8 ore lavorative di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	da 8 al 32 ore lavorative di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre 32 ore lavorative di ritardo rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente potrà procedere alla risoluzione contrattuale
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione full-risk: manutenzione correttiva – tempo di risoluzione del guasto	fino al 3° giorno lavorativo di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 4° al 10° giorno lavorativo di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre lo 11° giorno lavorativo di ritardo rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente potrà procedere alla risoluzione contrattuale
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione full-risk: manutenzione correttiva – apparecchiatura sostitutiva (“muletto”)	fino al 5° giorno solare di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara. Penale cumulabile con la penalità prevista in caso di ritardi nella risoluzione del guasto.	dal 6° giorno solare di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara. Penale cumulabile con la penalità prevista in caso di ritardi nella risoluzione del guasto.	

Consegna materiali consumo	dei di fino al 5° giorno lavorativo di ritardo (2° in caso di urgenza) sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno lavorativo di ritardo (dal 3° al 10° in caso di urgenza) sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno lavorativo di ritardo (oltre lo 11° in caso di urgenza) nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente potrà procedere alla risoluzione contrattuale
Ulteriori penalità	fino al 10° giorno lavorativo di ritardo rispetto a difformità segnalate dall'Amministrazione rispetto a quanto previsto in aggiudicazione sarà applicato lo 0,1 (zerovirgolauno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo	dal 11° giorno di ritardo rispetto a difformità segnalate dall'Amministrazione rispetto a quanto previsto in aggiudicazione sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo	

Resta salva la possibilità per l'Amministrazione di richiedere il risarcimento del danno, ove applicabile, e di procedere alla risoluzione contrattuale qualora le penali applicate al Fornitore, anche in periodi diversi, risultino complessivamente pari o superiori al 10% del valore economico dell'appalto.