

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI REATTIVI E DISPOSITIVI PER L'ALLESTIMENTO DEI TEST FISH PER LE NECESSITA' DELL'ANATOMIA PATOLOGICA DELL'AUSL DELLA ROMAGNA.

Sommario

ART. 1 – PREMESSA.....	3
ART. 2 – OBIETTIVI DELLA FORNITURA.....	4
ART. 3 – SOPRALLUOGO.....	4
ART. 4 – TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)	4
ART. 4.1 – RISCHIO CHIMICO.....	4
ART. 4.2 – RISCHIO BIOLOGICO.....	5
ART. 4.3 – RISCHIO RUMORE	5
ART. 4.4 – ALTRI RISCHI FISICI	5
ART. 4.5 – ATMOSFERE ESPLOSIVE.....	5
ART. 4.6 – RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI	5
ART. 4.7 – FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO	5
ART. 4.8 – AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO.....	5
ART. 4.9 – AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI	5
ART.5 – PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA	6
ART. 6 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI	6
ART. 7 – CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, KIT, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO, ECC...).....	7
ART. 7.1 – RESI PER BENI SANITARI/MERCI NON CONFORMI.....	8
ART. 8 – FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO.....	9
ART. 9 – COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E PENALI	9

ART. 10 – PERIODO DI PROVA	10
ART. 11 – SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE	10
ART. 12 – GESTIONE DEI RAPPORTI DI INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA E/O PREVENTIVA	11
ART. 13 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI.....	12
ART. 14 – PENALITA'	12
LOTTO 1.....	14
CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE.	14
REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE	15
REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA'	16
LOTTO 2.....	18
CARATTERISTICHE INDISPENSABILI, PENA ESCLUSIONE	18
REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA'	19

ART. 1 – PREMESSA

La presente procedura di gara ha per oggetto la fornitura di sonde e reattivi per l'allestimento dei test FISH per la determinazione dello stato di amplificazione del gene ERBB2 su preparati istologici e citologici con strumentazione in automazione almeno parziale e la fornitura di sonde e reattivi per l'allestimento di test FISH diagnostici e prognostici su preparati istologici e citologici per l'Unità Operativa di Anatomia Patologica di Forlì, al fine di un mantenimento complessivo dell'efficacia diagnostica, dell'efficienza economica e dell'appropriatezza dei servizi.

La fornitura è suddivisa in **nr. 2 lotti** come da tabella a seguire, **aggiudicabili singolarmente non frazionabili**.

LOTTO	OGGETTO DELLA FORNITURA	TIPOLOGIA ACQUISIZIONE	BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA)
1	Strumentazione in automazione almeno parziale con relative sonde e reattivi per l'allestimento dei test FISH per la determinazione dello stato di amplificazione del gene ERBB2 su preparati istologici e citologici	NOLEGGIO	15.000 €/anno per canoni di noleggio e assistenza tecnica. 38.000 €/anno per kit/sonde/reagenti/materiale di consumo. Attività presunta, in termini di test ERBB2/anno: 550.
2	Sonde e reattivi per l'allestimento di test FISH diagnostici e prognostici su preparati istologici e citologici	ACQUISTO	43.000 €/anno per kit/sonde/reagenti/materiale di consumo. Attività presunta, in termini di test/anno: v. Allegato B.

L'aggiudicazione avverrà come dettagliato nel Disciplinare di gara.

Relativamente al **Lotto 1**, al fine della valutazione qualitativa, la Commissione Giudicatrice chiederà la **prova** del sistema proposto in gara, durante la quale la Commissione Giudicatrice provvederà ad eseguire il test su n. 2 vetrini di campioni scelti e forniti da suddetta Commissione. La ditta dovrà impegnarsi a fornire tutto il supporto logistico e tecnico necessario e dovrà consegnare **il sistema completo di tutto quanto offerto**. La Commissione Giudicatrice confronterà prima della prova tutti i codici offerti con quelli presenti nel sistema portato per la visione.

Relativamente al **Lotto 2**, al fine della valutazione qualitativa, la Commissione Giudicatrice chiederà la prova di:

- MDM2/Cen12 (12q15)/(Cen12) amplification probe, in quantità sufficiente per eseguire n. 2 test (compresi eventuale piastra riscaldante, reagenti e materiale ancillari come da offerta);
- MYC (8q24.21) Break apart probe, in quantità sufficiente per eseguire n. 2 test (compresi eventuale piastra riscaldante, reagenti e materiale ancillari come da offerta).

Si precisa che, in relazione ai requisiti indispensabili ed agli elementi di valutazione qualitativa dei lotti di gara offerti, qualora siano riportate le parole "presente" e/o "possibilità" e l'O.E. offerente dichiara di possedere la caratteristica in parola e/o relazioni in merito a tale caratteristica e/o dichiara di essere dotato di tale possibilità ecc..., è obbligatorio che l'O.E. **ricomprensca in offerta, ergo fornisca**, i dispositivi, le apparecchiature, gli accessori e tutto il materiale di consumo/adattatori/moduli aggiuntivi ecc., necessari a soddisfare il requisito/caratteristica così come dichiarato dallo stesso O.E.

Per il Lotto 1: la durata della fornitura è di **5 anni**, eventualmente rinnovabili per ulteriori 2 anni. La fornitura comprende il noleggio delle apparecchiature e l'assistenza tecnica full-risk per tutta la durata del contratto (compresi,

se previsti, rinnovi, rinnovi anticipati, proroghe, contratti ponte ecc...), la fornitura di kit/reagenti/sonde/materiale di consumo e la formazione in loco al personale utilizzatore durante il periodo di validità del contratto. Le fatturazioni dei corrispettivi per noleggi e assistenza tecnica avverranno con cadenza trimestrale posticipata. In caso di rinnovo, rinnovo anticipato, proroga tecnica, contratto ponte ecc..., i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti; resteranno in vigore solo i canoni di assistenza tecnica full-risk. Si precisa, altresì, che l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di richiedere all'aggiudicatario, in qualsiasi fase del contratto, quantità aggiuntive di sistemi per un periodo di tempo che potrà essere anche inferiore alla durata del contratto principale. Tali sistemi aggiuntivi dovranno essere forniti alle medesime condizioni economiche o migliorative offerte in gara, fermo restando che i canoni di noleggio cesseranno comunque di essere corrisposti dall'Azienda Appaltante al momento dell'eventuale rinnovo, rinnovo anticipato, proroga ecc..., ergo: cesseranno di essere corrisposti i canoni di noleggio dei sistemi aggiuntivi anche qualora non siano decorsi i cinque anni della durata del contratto principale, senza possibilità per l'aggiudicatario di sollevare eccezione alcuna.

Per il Lotto 2: la durata della fornitura è di **5 anni**, eventualmente rinnovabili per ulteriori 2 anni. La fornitura comprende l'assistenza tecnica full-risk dell'ibridizzatore automatico per tutta la durata del contratto (compresi, se previsti, rinnovi, rinnovi anticipati, proroghe, contratti ponte ecc...), la fornitura di kit/reagenti/sonde/materiale di consumo e la formazione in loco al personale utilizzatore durante il periodo di validità del contratto. Si precisa, altresì, che l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di richiedere all'aggiudicatario, in qualsiasi fase del contratto, quantità aggiuntive di sistemi per un periodo di tempo che potrà essere anche inferiore alla durata del contratto principale. Tali sistemi aggiuntivi dovranno essere forniti alle medesime condizioni offerte in gara.

ART. 2 – OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Gli obiettivi che l'Azienda USL della Romagna intende perseguire con la presente acquisizione, nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità, della sicurezza, dell'efficienza e dell'efficacia del servizio, sono i seguenti:

- assicurare una gestione appropriata, efficace, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie sanitarie nell'ambito delle specifiche destinazioni d'uso indicate e nel rispetto dei vincoli cogenti;
- tutelare la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

Pertanto, con il presente appalto viene ricercata la migliore dotazione esistente oggi sul mercato, che abbia caratteristiche durature ed efficienti nel tempo.

ART. 3 – SOPRALLUOGO

Non è previsto sopralluogo.

ART. 4 – TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)

ART. 4.1 – RISCHIO CHIMICO

Le ditte partecipanti dovranno fornire, laddove applicabile:

1. Le Schede Dati di Sicurezza predisposte come richiesto dal Regolamento CE 1907/2006 (REACH) e s.m.i., dal Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP) e s.m.i. per i prodotti chimici classificati pericolosi o una Scheda informativa se non lo sono, su supporto informatico.
2. Gli aggiornamenti di dette schede dovranno essere forniti dall'assuntore durante tutto il periodo contrattuale, sempre su supporto informatico.
3. Compilare l'**Allegato D**, indicando:
 - Nome commerciale del prodotto chimico presente sul contenitore e sulla Scheda Dati di Sicurezza;
 - Codice (o nome del file) della Scheda Dati di Sicurezza;
 - Frasi di pericolo "H" presenti nella sez. 2 della Scheda Dati di Sicurezza;
 - Quantità stimata (Kg/Lt) di prodotto utilizzato in una settimana tipo;
 - Stato fisico: Solido, Liquido o Gassoso;
 - Nome della strumentazione o della procedura manuale in cui viene utilizzato;

- Scarico reflui in: Impianto centralizzato, Tanica o Contenitore;
 - Eventuali impianti di captazione necessari per l'utilizzo in sicurezza del prodotto chimico (es: cappe, aspirazioni localizzate applicati alle macchine, ecc), se è previsto l'uso di gas in bombole vanno indicati i sensori di rilevamento da prevedere nel locale e indicati i valori limite di sicurezza per l'attivazione degli allarmi.
4. Le procedure di lavoro per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni, dei prodotti chimici utilizzati sia durante il processo produttivo, sia nella fase di calibratura (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni), sia nei processi di tipo manuale.
 5. Per eventuali processi/esami di tipo manuale, specificare le modalità tecniche, organizzative ed eventuali DPI da utilizzare.

ART. 4.2 – RISCHIO BIOLOGICO

Le ditte partecipanti dovranno fornire, laddove applicabile:

1. Le procedure di lavoro sicure per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni o nei processi di tipo manuale (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni).
2. Le misure preventive e protettive da applicare, compresi i Dispositivi di Protezione Tecnica o Dispositivi di Protezione Individuali.

ART. 4.3 – RISCHIO RUMORE

Le ditte partecipanti dovranno fornire, laddove applicabile:

1. La dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura di lavoro.
2. Le precauzioni tecniche, organizzative e procedurali, nonché i mezzi di prevenzione collettiva o individuale atti a ridurre al minimo possibile tale rischio.

ART. 4.4 – ALTRI RISCHI FISICI

Andranno esplicitate le eventuali misure di prevenzione protezione da adottare al fine di garantire il rispetto dei limiti previsti dal Titolo VIII (Capo I-III-IV-V) del D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

ART. 4.5 – ATMOSFERE ESPLOSIVE

Andranno esplicitate le eventuali attività lavorative in cui esista il rischio di formazione di atmosfere esplosive, al fine di prevenire situazioni pericolose per i lavoratori e i luoghi di lavoro.

ART. 4.6 – RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI

Al fine di prevenire il rischio da movimentazione manuale carichi le ditte offerenti dovranno indicare le attività che prevedano movimenti ripetuti dell'operatore (ad es. > di 20 atti al minuto) e gli ausili previsti o da prevedere per la movimentazione di taniche, campioni diagnostici, pacchi, ecc..

ART. 4.7 – FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria deve prevedere corsi di formazione/addestramento in loco, per gli operatori dell'Azienda USL della Romagna inerenti i possibili rischi in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in riferimento a quanto richiesto dal Capitolato, che dovessero rendersi necessari, per tutta la durata del contratto. L'avvenuta formazione/addestramento dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi e le matricole degli operatori e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

ART. 4.8 – AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO

La Ditta Aggiudicataria dovrà, per tutta la durata del contratto, aggiornare i dati richiesti dal presente capitolo, in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi reagenti, nuove apparecchiature, nuove attività, ecc...).

ART. 4.9 – AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI

La Ditta Aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per tutta la durata del contratto, tutte le informazioni necessarie all'Azienda USL della Romagna per la produzione del Documento di Valutazione dei Rischi, art. 17 comma 1

ART.5 – PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA:

1. PROPOSTA TECNICA: l'O.E. deve predisporre una relazione tecnica mirata alla descrizione puntuale della rispondenza dei sistemi offerti ai requisiti/caratteristiche di minima indispensabili. La mancata corrispondenza ad uno solo dei requisiti minimi indispensabili implica la non ammissione alla prosecuzione della gara.

L'O.E. dovrà relazionare anche in merito ai parametri che definiscono i **CRITERI QUALITATIVI di valutazione** di cui alle tabelle del presente Capitolato tecnico, supportata da motivazioni di carattere tecnico.

N.B.: al fine di agevolare le operazioni di verifica dell'Azienda Appaltante, è indispensabile la presenza di riferimenti specifici (manuale, sezione, paragrafo, numero di pagina ecc..) della documentazione tecnica presentata, relativamente ad ogni requisito indispensabile e caratteristica qualitativa riportati nel presente Capitolato tecnico.

La proposta tecnica dovrà contenere una descrizione esaustiva in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, delle novità tecnologiche adottate e di ogni altro aspetto di stretto interesse della valutazione tecnica.

2. **Compilazione dell'Allegato A**, parte integrante del presente Capitolato tecnico.
3. **Schede tecniche, manuali d'uso ed eventuale materiale illustrativo di ogni apparecchiatura/prodotto/reagente/kit/sonda/reagente/riferimento** inserito nel lotto offerto: la documentazione tecnica deve contenere tutte le informazioni utili alla Commissione Giudicatrice al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto e le caratteristiche migliorative al fine dell'attribuzione dei punteggi di qualità, laddove previsti. Deve altresì riportare la denominazione commerciale del prodotto offerto, nome produttore, CND, N. Repertorio, ecc., con evidenza del numero dei lotti offerti e privo di qualsiasi indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva. Il materiale fornito deve essere in lingua italiana.
4. **Copia delle Dichiarazioni di conformità** richieste nel presente Capitolato tecnico.
5. **Certificati di rispondenza alle Normative** specificate nel presente Capitolato tecnico.
6. **Schede di sicurezza**, ove applicabile.
7. **Modulo Scheda offerta economica** relativamente al lotto offerto debitamente compilato **MA SENZA INDICAZIONE DEL PREZZO, e privo di qualunque indicazione di tipo economico pena la nullità dell'offerta complessiva** (Allegato B).
8. **Modulo manutenzione di apparecchiature** (Allegato MR P01 02).
9. **Allegato M P03 01** (Collaudo) per presa visione.
10. **Modulo Scheda rifiuti e scarichi** (Allegato C), **Modulo Scheda prodotti chimici pericolosi** (Allegato D).
11. **Dichiarazione firmata contenente le informazioni fornite nell'ambito dell'offerta tecnica coperte da riservatezza**, argomentando in modo congruo e analitico le ragioni per le quali eventuali specifiche parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali.
12. **Indice riepilogativo** di tutti i documenti componenti l'offerta tecnica.

ART. 6 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà avvenire sotto la responsabilità ed a cura e spese (nessuna esclusa) dell'O.E. aggiudicatario presso le sedi elencate per ogni lotto nell'Art. 1 del presente Capitolato tecnico.

Le consegne delle apparecchiature dovranno essere effettuate **entro 60 giorni solari dalla data dell'ordine**.

Decorsi i termini previsti senza che siano avvenute in tutto o in parte le consegne, potrà essere applicata una penale pari 50,00 euro/giorno solare.

La penale non sarà applicata esclusivamente a fronte di comunicazione scritta del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) di deroga ai tempi sopraindicati dipendenti da questa Azienda.

ART. 7 – CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, KIT, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO, ECC...)

La consegna dei beni sanitari si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'O.E. è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti devono essere sempre preventivamente comunicati ed inviati solo dopo autorizzazione del Responsabile dell'U.O. ordinante/DEC.

La consegna dei beni sanitari (prodotti, reagenti, sonde, materiale di consumo ecc...) deve avvenire entro e non oltre 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di ricezione dell'ordine (ove non specificamente indicata).

La merce, al momento della consegna, deve avere **validità pari almeno a 2/3 della validità complessiva del prodotto**.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

Il fornitore aggiudicatario deve:

- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate nelle richieste di consegna trasmesse di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire il trasporto dei beni forniti in condizioni ottimali di temperatura, umidità, e quant'altro richiesto dalla scheda tecnica del prodotto.
- qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore aggiudicatario al magazzino indicato dall'Azienda AUSL della Romagna negli ordini di fornitura.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato, l'Azienda committente comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

Relativamente al **Lotto 1**, il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) effettuerà controlli periodici al fine di verificare la resa dei kit/sonde/reagenti/beni consumabili. Qualora il materiale previsto in offerta non fosse sufficiente per processare il numero di esami indicato, non verrà riconosciuta maggior spesa alla Ditta Aggiudicataria: **l'eventuale**

materiale necessario per la processazione degli esami mancanti al raggiungimento del quantitativo previsto dal contratto sarà interamente posto a carico dell'O.E. senza ulteriori costi a carico dell'Azienda Appaltante.

ART. 7.1 – RESI PER BENI SANITARI/MERCI NON CONFORMI

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità richiesti, l'Azienda Appaltante potrà valutare se respingere immediatamente la merce al destinatario (il respingimento sarà considerato "mancata consegna" alla cui disciplina si rinvia) ovvero accettare la consegna. In questo secondo caso, non verrà eseguita alcuna segnalazione contestuale alla consegna, ma l'Azienda si riserva di richiedere il ritiro e la nota di accredito relativa alle unità rimaste eventualmente non utilizzate all'approssimarsi della scadenza.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda committente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso, l'Azienda Appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Azienda committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso ed in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda committente a procedere all'acquisto in danno.

L'Azienda Appaltante si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini concordati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, potranno essere respinti immediatamente dall'Azienda committente.

Nel caso di respingimento immediato, il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro cinque giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa; decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come non avvenuta (si rinvia alla disciplina sulla "mancata consegna"). La merce non accettata resta a disposizione del fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre quindici giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) le Aziende committenti potranno in ogni momento richiedere al fornitore, il ritiro del prodotto.

Decorso 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, l'Azienda Appaltante potrà richiedere, in relazione al disagio arrecato ed a suo insindacabile giudizio, **una penale pari ad 50,00 euro/giorno solare**, fino alla data di ritiro ovvero di smaltimento; in alternativa l'Azienda Appaltante potrà inviare la merce al fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, all'approssimarsi della scadenza del prodotto di cui si è richiesto il ritiro, l'Azienda Appaltante potrà proporre al fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di quindici giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda Appaltante per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna (quindici giorni solari) potrà applicare **una penale pari a 50,00 euro sull'ordine emesso**.

ART. 8 – FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO

La Ditta Aggiudicataria dovrà predisporre la pianificazione e gestire l'istruzione del personale tecnico e sanitario da formare in piena coerenza con le installazioni. La formazione dovrà essere obbligatoriamente in loco. Il personale dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica fruirà della formazione per la manutenzione correttiva di primo livello e di manutenzione preventiva delle apparecchiature fornite. Tale formazione dovrà risultare da apposito documento scritto.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario e per il personale tecnico delle UU.OO. utilizzatrici, dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire con continuità gli eventuali aggiornamenti necessari.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con i referenti delle Anatomie Patologiche e/o con il DEC: il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, **durante il periodo della durata contrattuale**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'O.E. aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Qualora l'O.E. aggiudicatario non rispettasse tale impegno, l'Azienda USL della Romagna si riserva la facoltà di applicare le penali richiamate nel presente capitolato e documentazione di gara.

ART. 9 – COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E PENALI

Ciascun lotto aggiudicato sarà soggetto ad un *Collaudo di Accettazione*.

Si allega il "Modulo informativo collaudo attrezzature" **Allegato M P03 01**, per presa visione.

Il formale Collaudo di Accettazione determinerà la decorrenza della fornitura, l'autorizzazione della fornitura dei kit/reagenti/sonde/reagenti/materiale di consumo e l'avviamento dei canoni di noleggio e di assistenza tecnica.

Fino a tale collaudo il materiale di consumo ed ogni possibile onere, anche imprevisto, quali guasti, malfunzionamenti, danni, ecc. sono a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

Il Collaudo di Accettazione è eseguito secondo specifica procedura dell'Azienda USL della Romagna ed è attuato dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.

La Ditta Aggiudicataria dovrà informare dell'arrivo del sistema, dell'apparecchiatura e/o dell'attrezzatura con almeno 15 giorni di preavviso, specificando il nominativo del Referente Tecnico del collaudo. Il predetto Referente Tecnico dell'aggiudicatario dovrà preventivamente accertare l'idoneità del luogo di installazione e dei relativi impianti.

L'Azienda Appaltante e per essa l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica indicherà il proprio Referente Tecnico per il collaudo.

La procedura del Collaudo di Accettazione prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità con offerta aggiudicata e bolla di trasporto;
- regolare installazione e formazione: la Ditta Aggiudicataria dovrà controfirmare i moduli di regolare installazione e di formazione effettuata;
- contestuale consegna al Tecnico dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica da parte del Tecnico della Ditta Aggiudicataria di:
 - copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle norme di sicurezza vigenti;

- manuali d'uso in lingua italiana in formato elettronico aggiornati;
 - elenco dettagliato di tutte le operazioni di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore e di manutenzione programmata da parte della Ditta Aggiudicataria su tutte le attrezzature oggetto del presente capitolato;
 - *verifiche e valutazioni relative alla sicurezza*: identificazione di pericoli infortunistici ed espositivi (tenuto conto anche dei kit/reagenti/materiali di consumo e dei campioni biologici) nelle condizioni di utilizzo dei dispositivi forniti;
 - dichiarazione/attestazione dell'avvenuta messa a punto (calibrazioni, tarature, ecc.) del sistema/apparecchiatura;
 - verifiche di sicurezza elettriche, con stampa dei valori misurati, firmati dal tecnico abilitato che ha eseguito le verifiche elettriche.
- prova funzionale: periodo in cui il sistema è sottoposto a valutazioni funzionali di congruità con quanto dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le operazioni di collaudo debbono sempre risultare da specifico verbale firmato dagli esecutori e dagli incaricati delle Ditte aggiudicatrici.

La mancanza di una o più delle condizioni di cui sopra, valutata per ogni singola apparecchiatura dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, potrà determinare la sospensione del Collaudo, con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente Capitolato e/o dall'offerta aggiudicata.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 60 giorni solari consecutivi dalla data di comunicazione scritta della stessa. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, potranno essere applicate penali per singola apparecchiatura da un minimo di 1.000 euro a un massimo di 5.000 euro in relazione alla interruzione provocata nel completamento del lotto di riferimento aggiudicato.

ART. 10 – PERIODO DI PROVA

L'Azienda Appaltante si riserva un periodo di prova e di verifica di conformità organizzativa e/o produttiva di massimo 6 mesi, decorrente dalla data del verbale di collaudo definitivo di ciascun lotto, per accertare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate.

Durante il periodo di prova, l'Azienda Appaltante segnalerà alla Ditta Aggiudicataria, tramite comunicazione scritta, le eventuali non conformità e le indicazioni correttive.

Nell'ipotesi in cui la Ditta Aggiudicataria non ottemperi alle indicazioni correttive nel termine di 15 giorni solari, o da ulteriore termine indicato dall'Azienda Appaltante nella comunicazione scritta, l'Azienda USL della Romagna darà corso all'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato e documenti di gara e, in caso di reiterato inadempimento, alla risoluzione del contratto.

In tal caso, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria.

ART. 11 – SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Il servizio di assistenza tecnica dovrà assicurare quanto di seguito previsto, anche secondo le modalità indicate nel questionario assistenza tecnica, la cui compilazione è a carico dell'O.E. (**Allegato MR P01 02**).

Tenuto conto dei gravi disservizi che la indisponibilità di una o più apparecchiature causerebbe all'Azienda Appaltante, l'O.E. dovrà presentare il miglior programma di assistenza tecnica in grado di poter garantire il massimo UP-TIME di tutte le apparecchiature e la continuità del servizio.

L'assistenza tecnica dovrà essere del tipo full-risk omnicomprensiva (nulla escluso), comprendendo anche il costo delle parti di ricambio e del materiale usurabile: saranno considerati esclusi da tale copertura solo gli interventi necessari in seguito ad attività dolose (sarà onere della Ditta Aggiudicataria dimostrare il dolo). Si richiede almeno n.1 intervento

di manutenzione preventiva e n.1 di sicurezza elettrica all'anno, numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata, a seguito di guasti sulle apparecchiature riscontrate dal personale che le utilizza. L'Aggiudicatario dovrà farsi carico del ritiro e dello smaltimento dei materiali sostituiti durante le manutenzioni (oli esausti, pezzi di ricambio, consumabili, filtri, ecc.)

L'assistenza tecnica comprende l'installazione del sistema e la successiva disinstallazione a fine contratto o in caso di inadempienza contrattuale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere per ogni apparecchiatura le attività di manutenzione autonoma che dovranno essere effettuate dal personale tecnico delle Anatomie Patologiche e la loro periodicità.

I tempi massimi di intervento tecnico e di risoluzione del guasto sono da indicare nel modulo **Allegato MR P01 02**, nel rispetto delle condizioni di minima previste dal presente Capitolato.

La Ditta Aggiudicataria dovrà produrre ed inviare all'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, entro e non oltre il 31/12 di ogni anno, un calendario annuale delle manutenzioni preventive programmate e delle verifiche di sicurezza elettrica. Tale calendario delle manutenzioni preventive sarà sottoposto ad accettazione/validazione da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

L'Azienda Appaltante si riserva di applicare le **penali** come indicate all'Art. 14 e nel modulo **Allegato MR P01 02**, che qui si intendono integralmente richiamate.

ART. 12 – GESTIONE DEI RAPPORTI DI INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA E/O PREVENTIVA

Per motivi di sicurezza e per il rispetto delle condizioni contrattuali, al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e/o preventiva, il personale sanitario del reparto interessato e l'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica (FMIC) devono sempre essere informati dello stato in cui vengono lasciate le apparecchiature. Per tale motivo il rapporto di lavoro, firmato dal tecnico della Ditta Aggiudicataria e controfirmato da un referente del reparto utilizzatore, deve essere consegnato al reparto ed all'U.O. FMIC prima che il tecnico stesso lasci il presidio ospedaliero.

Al fine di uniformare i flussi in ingresso dei fogli di lavoro, anche con lo scopo di rendere possibile ad entrambe le parti il controllo dell'esecuzione di tutte le attività, la Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi scrupolosamente alle indicazioni di seguito riportate.

- Tutti i rapporti di intervento per l'U.O. FMIC devono essere inviati ai seguenti indirizzi e-mail, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:
 - Cesena: fis.tec.ce@auslromagna.it
 - Forlì: manutenzioni.fo@auslromagna.it
 - Ravenna: segreteriafs.ra@auslromagna.it
 - Rimini: seg.ingclinica.rn@auslromagna.it
- E' preferibile che i rapporti di intervento siano in formato elettronico nativo (non documenti scansionati).
- I rapporti di intervento devono essere separati per ogni apparecchiatura (file singoli riferiti al singolo bene).
- I rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o ai report di verifiche di sicurezza elettrica.
- Come precedentemente indicato, i rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata nella quale è stato eseguito l'intervento e devono documentare lo stato in cui viene lasciata l'apparecchiatura. In particolare, nel caso in cui l'intervento non sia stato conclusivo e/o risolutivo, il tecnico della Ditta Aggiudicataria deve darne immediata comunicazione al personale del reparto ed al personale tecnico dell'U.O. FMIC.
- I fogli di lavoro relativi a manutenzioni preventive dovranno attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura verificata e dovranno riportare le misure effettuate ed eventuali sostituzioni di pezzi/componenti. Il rapporto tecnico dovrà riportare la specifica degli strumenti utilizzati per le diverse misure e la data dell'ultima taratura di ciascuno.
- I fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalle stampe delle relative misure e devono essere distinti per ogni apparecchiatura.
- Non verranno ritenuti validi fogli di lavoro non riportanti le seguenti informazioni:
 - Numero della chiamata dell'AUSL della Romagna per interventi di manutenzione correttiva;

- Numero di inventario AUSL e/o numero di serie dell'apparecchiatura per tutti i tipi di intervento;
- Indicazione dello stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura dopo l'intervento del tecnico (funzionante, parzialmente funzionante, non funzionante) e l'indicazione dello stato dell'intervento (finito, non finito);
- Indicazione della data e degli orari di inizio e fine dell'intervento;
- Elenco delle eventuali parti sostituite.

Si evidenzia che, nel caso in cui non pervengano i fogli di lavoro, o pervengano in ritardo, ciò costituirà una **non rispondenza o non conformità** rispetto a quanto contenuto nel contratto di manutenzione/garanzia.

Nel caso in cui il personale del reparto chiedesse direttamente alla Ditta Aggiudicataria un differimento dei tempi di intervento, è indispensabile che la comunicazione sia prontamente messa in conoscenza dell'U.O. FMIC. Tali comunicazioni devono sempre essere inviate dalla Ditta Aggiudicataria agli indirizzi e-mail indicati e, per conoscenza, all'indirizzo del sanitario che ha chiesto il differimento della data di intervento.

ART. 13 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI

Qualora, durante il periodo di fornitura, l'O.E. ponga in commercio nuovi kit/sonde/reagenti ecc. o nuove apparecchiature analoghe a quelle oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento, produttività, o di funzionalità, la Ditta Aggiudicataria dovrà proporle alle stesse condizioni contrattuali all'Azienda USL della Romagna, con lettera trasmessa a mezzo PEC al Responsabile Unico del Procedimento dell'Azienda committente, al DEC e alla segreteria dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi, allegando le relative schede tecniche. A seguito del parere positivo del DEC di accettazione e validazione della proposta o di parere negativo, il RUP darà comunicazione al fornitore dell'esito del procedimento. Per i prodotti in sostituzione, affiancamento o offerti come aggiornamento tecnologico dovranno essere mantenute le stesse condizioni di fornitura concordate con la presente procedura di gara, ad un prezzo eventualmente migliorativo.

L'adeguamento tecnologico non dovrà comportare oneri aggiuntivi per questa Azienda; i costi dei canoni dovranno restare invariati o diminuire. Per tutto il periodo di avvio del nuovo sistema, per il collaudo e per la definitiva messa a punto delle apparecchiature aggiudicate: fornitura gratuita di kit/sonde/reagenti, necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso. L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e a carico della Ditta Aggiudicataria.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'Azienda USL della Romagna alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura già concordate.

Qualora il fornitore proponga la sostituzione del prodotto aggiudicato, dovrà specificarne i motivi e fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che i requisiti del nuovo prodotto offerto siano i medesimi di quelli del dispositivo offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il nuovo dispositivo deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quello aggiudicato. L'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione, previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del prodotto offerto in gara e che sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

ART. 14 – PENALITA'

La fornitura derivante dal presente Capitolato sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà pertanto sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

Consegna delle apparecchiature in tempi superiori a quelli indicati all'Art.6.	50,00€/giorno solare , oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato.	€ 500,00 oltre ad un eventuale risarcimento danni.
Ritardo sulla consegna dei kit/consumabili/sonde/reagenti , (vedi Art.7)	50,00€/giorno solare , oltre al risarcimento di altri eventuali danni.
Ritardo sul ritiro del prodotto non conforme (vedi Art. 7.1)	50,00€/giorno solare , oltre al risarcimento di altri eventuali danni.
Mancata risoluzione delle non conformità segnalate in sede di Collaudo (Art. 9).	Per singola apparecchiatura: da un minimo di 1.000€ a un massimo di 5.000€ , oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto (vedi Art.8).	500,00€ per ogni corso/affiancamento non eseguito
Ritardi sul tempo massimo di intervento in loco relativamente alle manutenzioni correttive.	100,00€/giorno solare
Ritardi sul tempo massimo di risoluzione guasto	100,00€/giorno solare
Manutenzione preventiva non eseguita	150,00€
Controllo (ad esempio Verifica di sicurezza elettrica) non eseguito.	150,00€

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, l'Azienda si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto.

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La Ditta Aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- qualora non effettui o effettui con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 10% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla Ditta Aggiudicataria l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del Disciplinare e dei relativi allegati, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato per il singolo lotto.

LOTTO 1

Sonde e reattivi per l'allestimento dei test FISH per la determinazione dello stato di amplificazione del gene ERBB2 su preparati istologici e citologici con strumentazione in automazione almeno parziale.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA, PENA ESCLUSIONE.

ID	Caratteristiche incluse nel contratto, pena esclusione
a	Dispositivi di ultima versione e nuovi di fabbrica, idonei all'uso previsto nel presente allegato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti. <u>Allegare manuale d'uso.</u>
b	Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 o, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. <u>Allegare dichiarazione di conformità.</u>
c	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). <u>Allegare dichiarazione di conformità</u> o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.
d	Sonde e reattivi (da intendersi tutti i reagenti e le soluzioni necessarie all'esecuzione completa dei test, dal pretrattamento ai lavaggi post ibridazione con detergente non ionico e non denaturante, fino alla controcolorazione, nulla escluso) conformi alla Direttiva CE 98/79 o, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. <u>Allegare dichiarazione di conformità.</u>
e	La fornitura deve includere tutte le soluzioni e i reagenti necessari per il completamento dei test (dalla pre-ibridazione ai lavaggi post-ibridazione con detergente non ionico e non denaturante, fino alla controcolorazione), i kit, il materiale di consumo, eventuali vetrini coprioggetto se diversi da quelli di uso comune, sigillanti se necessari all'esecuzione dei test, gli eventuali contenitori secondari dedicati, gli accessori, l'hardware, il software, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per l'esecuzione completa dei test, nulla escluso. Si possono intendere escluse eventuali soluzioni alcoliche, a meno che non siano espressamente dedicate. Sarà responsabilità della Ditta offerente definire, sulla base dei protocolli dei prodotti offerti, quanto necessario all'esecuzione degli stessi e, di conseguenza, offrirlo.
f	Per tutto il periodo di avvio del sistema, per il collaudo e per la definitiva messa a punto delle metodiche sulle apparecchiature aggiudicate: <u>fornitura gratuita</u> di tutto quanto esplicitato al punto "e" della presente tabella, necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso.
g	La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari e lo smaltimento degli imballi.
h	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.
i	Rapido e puntuale supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda USL della Romagna, sia telefonico sia in loco, in particolare per la messa a punto di appropriate procedure di utilizzo della sonda offerta.
l	Addestramento degli operatori secondo modalità condivise con i referenti del Laboratorio fino ad assicurare la completa autonomia operativa. Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori. La formazione deve essere eseguita in loco.

m	Eventuale trasferimento e riavvio delle apparecchiature qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.
n	Le sonde e i reagenti devono avere una scadenza garantita di almeno 2/3 della shelf-life dalla consegna in laboratorio.
	Assistenza tecnica delle apparecchiature
o	Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante (almeno n.1/anno) e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario.
p	Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi.
q	Tempo di intervento in loco entro 8 ore lavorative dalla chiamata - sabati e festivi esclusi.
r	Tempo di risoluzione guasto entro 16 ore lavorative dalla chiamata - sabati e festivi esclusi.
s	Fornitura di un'apparecchiatura di back up in caso di fermo macchina superiore alle 16 ore lavorative dalla chiamata - sabati e festivi esclusi.

REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI, PENA ESCLUSIONE

ID	Caratteristica indispensabile
1	Sonde e reattivi per l'allestimento completo (dal pretrattamento alla controcolorazione) dei test FISH per la determinazione dello stato di amplificazione del gene ERBB2 su preparati istologici (FFPE: Fissati in formalina e inclusi in paraffina) e citologici.
2	Apparecchiature in grado di eseguire in totale (o almeno parziale) automazione la maggior parte dei passaggi necessari all'esecuzione del test (sparaffinatura, pretrattamenti, digestione, denaturazione, ibridazione e lavaggi post-ibridazione), allo scopo di ridurre significativamente il tempo/operatore e di ottimizzare il tempo di risposta.
3	Le apparecchiature offerte devono garantire almeno 10 vetrini processabili per singola corsa.
4	Le apparecchiature offerte devono consentire all'operatore di intervenire in tutte le fasi del processo senza provocare la perdita del campione.
5	Le apparecchiature offerte devono consentire la modifica, da parte dell'operatore, dei protocolli sulla base delle varie caratteristiche dei tessuti e campioni in esame.
6	Le sonde devono avere marcatura compatibile con gli spettri FITC, ORANGE, RED, GOLD, AQUA, DAPI. Nell'eventuale fornitura di sonde marcate con fluorocromi diversi da quelli sopra citati, la ditta offerente si impegna a fornire anche i filtri necessari per la visualizzazione di tali fluorocromi. <u>Allegare dichiarazione e/o certificazione</u> relativa allo spettro di emissione dei fluorocromi con cui sono marcate le sonde FISH.
7	Relativamente alle sonde offerte, la ditta partecipante deve <u>allegare</u> : - immagini reali di almeno un'ibridazione, ottenuta con la fornitura offerta, su preparato istologico (FFPE); - scheda tecnica con specifiche e mappatura; - package insert (IFU presente all'interno della confezione sul mercato).

8	Relativamente ai reagenti offerti, la ditta offerente deve <u>allegare</u> : - schede tecniche - package insert (IFU presente all'interno della confezione sul mercato).
9	I protocolli di denaturazione e ibridazione devono essere compatibili con l'uso dell'ibridizzatore automatico già in dotazione del laboratorio (modello Thermobrite) o, in alternativa, la Ditta partecipante deve offrire in comodato d'uso ibridizzatori automatici adatti.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA'

1	Caratteristiche tecniche (max 80 punti)		
ID	Punt max	Requisito	Indicazioni per compilazione e criteri di assegnazione del punteggio
1.1	40	Prova: a) specificità dei segnali, nitidezza, pulizia (assenza di fondo/background); b) durata della fluorescenza durante l'analisi e dopo la conservazione a meno 20°C; c) concordanza fra le immagini reali fornite e il risultato ottenuto durante la prova.	La prova verrà eseguita secondo le modalità indicate nel Disciplinare e seguendo pedissequamente le IFU richieste ai punti "7" e "8" dei Requisiti indispensabili dei Dispositivi ed il manuale d'uso richiesto al punto "a" delle caratteristiche indispensabili della fornitura.
1.2	10	Confezionamento disponibile.	DISCREZIONALE Verrà valutata positivamente la disponibilità di confezionamenti con il maggior numero di test per confezione.
1.3	10	Scadenza reagenti e sonde.	DISCREZIONALE Verranno valutati positivamente tempi di scadenza superiori a 12 mesi.
1.4	10	Automazione <u>completa</u> (assenza di interventi manuali da parte dell'operatore durante l'esecuzione del test, dal pretrattamento ai lavaggi di stringenza).	TABELLARE No: 0 punti. Sì: 10 punti.
1.5	5	Disponibilità di controcolorante DAPI ad almeno 2 concentrazioni differenti o con possibilità di diluizione con apposito diluente offerto.	DISCREZIONALE Relazionare.

1.6	5	Le apparecchiature offerte devono consentire all'operatore di intervenire in tutte le fasi del processo senza provocare la perdita della seduta.	<p>DISCREZIONALE</p> <p>Verranno valutate positivamente le apparecchiature che permettano di ripartire dal punto esatto in cui si è bloccata la seduta, senza dover ricominciare il processo dall'inizio.</p>
-----	---	--	--

E' applicata la soglia minima di sbarramento per le offerte che abbiano conseguito un punteggio inferiore a 41/80. Solo le offerte risultanti appropriate (con punteggio uguale o superiore a 41/80) sono ammesse alle successive fasi di gara.

LOTTO 2

Sonde e reattivi per l'allestimento di test FISH diagnostici e prognostici su preparati istologici e citologici.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI, PENA ESCLUSIONE

ID	Caratteristica indispensabile
a	Sonde e reattivi conformi alla Direttiva CE 98/79 o, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutti i kit e di tutti i reagenti offerti.</u>
b	Marcatura compatibile con gli spettri FITC, ORANGE, RED, AQUA, GOLD, DAPI. Nell'eventuale fornitura di sonde marcate con fluorocromi diversi da quelli sopra citati, l'O.E. si impegna a fornire anche i filtri necessari per la visualizzazione di tali fluorocromi. <u>Allegare dichiarazione e/o certificazione relativa allo spettro di emissione dei fluorocromi con cui sono marcate le sonde FISH.</u>
c	Le sonde e i reattivi devono essere adatti a preparati citologici (circa 10% dell'attività indicata nell'Allegato B) ed istologici (circa 90% dell'attività indicata nell'Allegato B).
d	Le sonde e i reattivi devono garantire l'ibridazione anche su vetrini invecchiati/decolorati.
e	Deve essere fornito in comodato d'uso anche un ibridizzatore automatico, con il quale siano compatibili i protocolli di denaturazione e ibridazione. <u>Allegare manuale d'uso.</u>
f	Rapido e puntuale supporto scientifico e metodologico per il personale dell'Azienda USL della Romagna, sia telefonico sia in loco, in particolare per la messa a punto di appropriate procedure di utilizzo delle sonde offerte, di quelle di eventuale nuova acquisizione e per la soluzione di qualsiasi problematica dovesse presentarsi nel corso del tempo.
g	L'O.E. deve evidenziare mediante <u>schede tecniche</u> la mappatura precisa delle sonde.
h	L'O.E. deve <u>allegare</u> immagini reali di ibridazioni ottenute con le sonde offerte.
i	L'O.E. deve <u>allegare</u> il package insert (IFU presente all'interno della confezione sul mercato) delle sonde offerte.
	Assistenza tecnica delle apparecchiature
l	Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante (almeno n.1/anno) e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario.
m	Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi.
n	Tempo di intervento in loco entro 8 ore lavorative dalla chiamata - sabati e festivi esclusi.
o	Tempo di risoluzione guasto entro 16 ore lavorative dalla chiamata - sabati e festivi esclusi.
p	Fornitura di un'apparecchiatura di back up in caso di fermo macchina superiore alle 16 ore lavorative dalla chiamata - sabati e festivi esclusi.

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA'

1			
Caratteristiche tecniche (max 80 punti)			
ID	Punt max	Requisito	Indicazioni per compilazione e criteri di assegnazione del punteggio
1.1	30	Prova: a) specificità dei segnali, nitidezza, pulizia (assenza di fondo/background); b) durata della fluorescenza durante l'analisi e dopo la conservazione a meno 20°C; c) concordanza fra le immagini reali fornite e il risultato ottenuto durante la prova.	La prova verrà eseguita secondo le modalità indicate nel Disciplinare e seguendo pedissequamente le IFU richieste al punto "i" dei Requisiti indispensabili.
1.2	10	Confezionamento disponibile.	DISCREZIONALE Verrà valutata positivamente la disponibilità di confezionamenti con il minor numero di test per confezione.
1.3	5	Disponibilità di prodotti pronti all'uso.	DISCREZIONALE Verrà valutata positivamente la disponibilità di prodotti pronti all'uso, senza necessità di ricondizionamento/diluizione.
1.4	20	Disponibilità di mappe dettagliate e del disegno ad alta risoluzione delle sonde con evidenza dei precisi punti di rottura per l'individuazione del maggior numero di riarrangiamenti e di traslocazioni di interesse diagnostico e prognostico (per sonde Break Apart e Dual Fusion).	DISCREZIONALE Verrà valutata positivamente la presenza di mappe dettagliate con evidenza di dimensioni delle sonde, punti di rottura, orientamento e loci coinvolti.
1.5	5	Controcolorante DAPI ad almeno 2 concentrazioni differenti.	TABELLARE No: 0 punti. Sì: 5 punti.
1.6	10	Disponibilità di ulteriori soluzioni per la riduzione del background da autofluorescenza.	DISCREZIONALE Il punteggio verrà attribuito in base alla disponibilità di ulteriori soluzioni per la riduzione del background da autofluorescenza.

E' applicata la soglia minima di sbarramento per le offerte che abbiano conseguito un punteggio inferiore a 41/80. Solo le offerte risultanti appropriate (con punteggio uguale o superiore a 41/80) sono ammesse alle successive fasi di gara.

Allegati del Capitolato tecnico:

- *Allegato A: Requisiti indispensabili e criteri oggetto di valutazione.*
- *Allegato B: Modulo Scheda offerta economica*
- *Allegato C: Modulo Scheda rifiuti e scarichi*
- *Allegato D: Modulo Scheda prodotti chimici pericolosi*
- *Allegato MR P01 02: Modulo manutenzione di apparecchiature*
- *Allegato M P03 01: Modulo Collaudo, per presa visione*

Dott. Matteo Dal Muto

Dott.ssa Franca De Paola

Ing. Jennifer Nancy Moschello

Firmato digitalmente.