

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI AUTOMATICI PER L'ESECUZIONE DELLE INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE (PREDITTIVE E NON PREDITTIVE), DI IBRIDAZIONE IN SITU E DI IMMUNO-FLUORESCENZA DIRETTA, COMPRENSIVA DELLA FORNITURA DEI REATTIVI, DEGLI ANTICORPI, DEL MATERIALE DI CONSUMO, NONCHÉ DELL'ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER LE NECESSITA' DELL'AUSL DELLA ROMAGNA, SUDDIVISA IN 2 LOTTI.

Sommario

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA	3
1.1 – OGGETTO DELLA FORNITURA	3
1.2 – DURATA DELLA FORNITURA.....	5
1.3 – VARIAZIONE STRUMENTALE DURANTE IL PERIODO CONTRATTUALE	5
ART. 2 – OBIETTIVI DELLA FORNITURA	5
ART. 3 – SOPRALLUOGO.....	5
ART. 4 – TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).....	5
ART. 4.1 – RISCHIO CHIMICO.....	5
ART. 4.2 – RISCHIO BIOLOGICO	6
ART. 4.3 – RISCHIO RUMORE	6
ART. 4.4 – ALTRI RISCHI FISICI	6
ART. 4.5 – ATMOSFERE ESPLOSIVE	6
ART. 4.6 – RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI.....	6
ART. 4.7 – FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO	6
ART. 4.8 – AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO	7
ART. 4.9 – AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI	7
ART.5 – GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI	7

ART.6 – PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA	8
ART. 7 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, NECESSITA’ IMPIANTISTICHE	10
ART. 7.1 – CONSEGNA ED INSTALLAZIONE DEI SISTEMI	10
ART. 7.2 – NECESSITA’ IMPIANTISTICHE, ARREDO TECNICO ED ATTREZZATURE DI SUPPORTO ..	10
ART. 8 – CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, KIT, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO, ECC.)	10
ART. 8.1 – MODALITA’ DI CONSEGNA DEI BENI SANITARI	10
ART. 8.2 – RESI PER BENI SANITARI/MERCI NON CONFORMI	11
ART. 9 – FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO.....	12
ART. 10 – COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E PENALI	12
ART. 11 – PERIODO DI PROVA	14
ART. 12 – ASSISTENZA E MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE	14
ART. 13 – GESTIONE DEI RAPPORTI DI INTERVENTO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA E/O PREVENTIVA.....	15
ART. 14 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI.....	16
ART. 15 – PENALITA’	16
Art. 16 – REQUISITI INDISPENSABILI COMUNI AD ENTRAMBI I LOTTI	18
CARATTERISTICHE DI MINIMA DELLA FORNITURA COMUNI AD ENTRAMBI I LOTTI, PENA ESCLUSIONE	18
REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI PER ENTRAMBI I LOTTI, PENA ESCLUSIONE	20
Art. 17 – LOTTO 1	21
Sistemi automatici per l’esecuzione di indagini immunoistochimiche predittive e di ibridazione in situ su preparati isto-citologici, comprensiva della fornitura dei reattivi, degli anticorpi, del materiale di consumo, nonché dell’assistenza e manutenzione full risk	21
REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA’	21
Art. 18 – LOTTO 2	24
Sistemi automatici per l’esecuzione delle indagini immunoistochimiche non predittive, di ibridazione in situ ed immuno-fluorescenza diretta su preparati isto-citologici, comprensiva della fornitura dei reattivi, degli anticorpi, del materiale di consumo, nonché dell’assistenza e manutenzione full risk.....	24
REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA’	24

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

1.1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente procedura di gara ha per oggetto la **fornitura di sistemi automatici per l'esecuzione delle indagini immunoistochimiche (predittive e non predittive), di ibridazione in situ ed immuno-fluorescenza diretta su preparati isto-citologici, comprensiva della fornitura dei reattivi, degli anticorpi, del materiale di consumo, nonché dell'assistenza e manutenzione full risk per le esigenze dell'Azienda USL della Romagna, suddivisa in 2 lotti** ed è finalizzata a rinnovare e/o ad integrare parte della dotazione tecnologica attualmente in uso, al fine di un miglioramento complessivo dell'efficacia diagnostica, dell'efficienza economica e dell'appropriatezza dei servizi.

La fornitura è suddivisa in **nr. 2 lotti, aggiudicabili singolarmente non frazionabili**:

LOTTO	OGGETTO DELLA FORNITURA	BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA)
1	Sistemi automatici per l'esecuzione di <u>indagini immunoistochimiche predittive</u> e di ibridazione in situ su preparati isto-citologici, comprensiva della fornitura dei reattivi, degli anticorpi, del materiale di consumo, nonché dell'assistenza e manutenzione full risk	- 3.000,00€/anno per canoni di noleggio e di assistenza tecnica, per 5 anni. - 220.700,00€/anno per sistemi di rilevazione.
2	Sistemi automatici per l'esecuzione delle <u>indagini immunoistochimiche non predittive</u>, di ibridazione in situ ed immuno-fluorescenza diretta su preparati isto-citologici, comprensiva della fornitura dei reattivi, degli anticorpi, del materiale di consumo, nonché dell'assistenza e manutenzione full risk	- 7.000,00€/anno per canoni di noleggio e di assistenza tecnica, per 5 anni. - 656.500,00 €/anno per sistemi di rilevazione (IHC ed ISH) ed anticorpi (IFD).

Immunocoloratori richiesti:

SEDE	LOTTO 1	LOTTO 2
Anatomia Patologica Cesena	Almeno 1 e comunque in numero sufficiente a processare i vetrini indicati nell'Allegato E - attività annua	In numero sufficiente a processare i vetrini indicati nell'Allegato E - attività annua
Anatomia Patologica Forlì	Almeno 2 e comunque in numero sufficiente a processare i vetrini indicati nell'Allegato E - attività annua	In numero sufficiente a processare i vetrini indicati nell'Allegato E - attività annua
Anatomia Patologica Ravenna	Almeno 1 e comunque in numero sufficiente a processare i vetrini indicati nell'Allegato E - attività annua	In numero sufficiente a processare i vetrini indicati nell'Allegato E - attività annua
Anatomia Patologica Rimini	Almeno 2 e comunque in numero sufficiente a processare i vetrini indicati nell'Allegato E - attività annua	In numero sufficiente a processare i vetrini indicati nell'Allegato E - attività annua

Si specifica che, ai fine del corretto dimensionamento delle apparecchiature da offrire, si devono considerare **5 giorni lavorativi alla settimana su 52 settimane all'anno**.

In ogni caso, durante tutta la durata della fornitura, dovrà essere garantita in ogni sede l'implementazione del parco **strumentale con apparecchiature aggiuntive, qualora il numero di vetrini da processare giornalmente dovesse aumentare**, alle condizioni dettagliate al punto 1.3 – VARIAZIONE STRUMENTALE DURANTE IL PERIODO CONTRATTUALE. **Nel caso in cui il numero di immunocoloratori offerti non fosse sufficiente a garantire l'esecuzione giornaliera dei vetrini indicati nella tabella sopra riportata, l'O.E. aggiudicatario deve fornire apparecchiature**

aggiuntive in comodato d'uso (senza canoni né di noleggio, né di assistenza tecnica) identiche a quelle offerte ed alle stesse condizioni di assistenza tecnica.

L'aggiudicazione avverrà tramite il criterio dell'Offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, con l'attribuzione di max 30/100 punti al prezzo, e max 70/100 punti alla qualità (con soglia minima di sbarramento pari a 36 punti per il punteggio tecnico complessivo), così come dettagliato nel disciplinare di gara.

Relativamente al **Lotto 2**, al fine della valutazione qualitativa, la Commissione Giudicatrice chiederà la **prova pratica** del sistema proposto in gara, durante la quale la Commissione Giudicatrice provvederà ad eseguire gli anticorpi indicati nella tabella sotto riportata.

ANTICORPO	CROMOGENO RICHIESTO	CLONE RICHIESTO
BCL6	DAB	
CD20	RED	L26
CD3	RED	
CDX2	DAB	
CITOCERATINA 7 DAB	DAB	
CITOCERATINA PAN	RED	AE1-AE3
P40	DAB	
Sinaptofisina	RED	
SOX-10	RED	
TTF1	DAB	8G7G3/1

Ogni O.E. avrà a disposizione massimo quattro giorni solari per eseguire la prova (comprensivi di consegna, installazione, prova pratica, disinstallazione e ritiro). Le indagini immunostochimiche verranno eseguite su n. 10 vetrini di campioni (n. 1 vetrino per ogni anticorpo indicato in tabella) scelti e forniti dalla Commissione Giudicatrice. L'O.E. 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 dei prodotti/sistemi offerti (e riportati nell'Allegato B: Modulo Scheda prodotti offerti) con quelli dei prodotti/sistemi portati per la prova stessa.

Le prove verranno eseguite alla presenza di alcuni membri deputati a giudicare le offerte, eventualmente costituiti in sub commissioni. La Commissione Giudicatrice, nel suo plenum, acquisiti gli esiti di natura accertativa delle prove, procederà a riportarne i risultati nel verbale di gara e ad esprimere, sulla base di tutta la documentazione prodotta, nonché in base agli elementi accertativi emersi dalle prove stesse, le proprie valutazioni conclusive di idoneità e di qualità delle attrezzature offerte (Tar Lazio, Roma, sent. 7 marzo 2013, n. 2456).

La modalità di espletamento delle prove sarà definita dalla Commissione Giudicatrice e pertanto gli O.E. riceveranno comunicazione dal RUP, con almeno tre giorni di anticipo, con indicata la data, gli orari e il luogo esatto di consegna.

Al fine dell'esecuzione delle prove pratiche, l'O.E. dovrà formalmente impegnarsi a:

- fornire gratuitamente tutte le apparecchiature, gli accessori, i kit, i reagenti ed i consumabili necessari alle indagini, così come sopra descritto, per tutta la durata della seduta di prova, comprese le spese di consegna e di ritiro;
- garantire gratuitamente adeguata formazione e assistenza tecnica full risk per lo svolgimento delle indagini;
- garantire che tutte le apparecchiature e gli accessori siano in regola con le manutenzioni preventive previste dal fabbricante, con le verifiche di sicurezza elettrica e con i controlli funzionali, nonché con i controlli di qualità;
- fornire adeguata documentazione attestante la conformità alle Direttive vigenti;
- non richiedere alcun indennizzo per eventuali danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura durante il trasporto, le prove tecniche, le indagini e in caso di furto o incendio.

1.2 – DURATA DELLA FORNITURA

La durata della fornitura è di **5 anni, eventualmente rinnovabili per ulteriori 3 anni**.

La fornitura comprende il noleggio delle apparecchiature e la manutenzione/assistenza tecnica full risk per tutta la durata del contratto (compresi, se previsti, rinnovi, proroghe, contratti ponte, ecc.), la fornitura di kit/reagenti/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 manutenzioni/assistenza tecnica avverranno con cadenza trimestrale posticipata. In caso di rinnovo, 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.

1.3 – VARIAZIONE STRUMENTALE DURANTE IL PERIODO CONTRATTUALE

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, proroga ecc., ergo: cesseranno di essere corrisposti i canoni di noleggio dei sistemi aggiuntivi anche qualora non siano decorsi i 5 anni della durata del contratto principale, senza possibilità per l'aggiudicatario di sollevare eccezione alcuna.

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:

- fornire un'adeguata strumentazione e tecnologie per l'esecuzione di reazioni di Immunoistochimica, Immunofluorescenza diretta ed Ibridazione in Situ (ISH), ai fini diagnostici, prognostici e, solo per il lotto 1, predittivi di risposta a terapia;
- 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;
- rispondere alle esigenze di rinnovo e adeguamento allo stato dell'arte della tecnologia specifica;
- tutelare la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.);
- rispondere al Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR) 2016/679;
- rispondere ai requisiti dettati dalla NIS2.

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

Il sopralluogo non è previsto. L'O.E. può eventualmente richiedere di visionare gli spazi e le utenze a disposizione mandando una richiesta al seguente indirizzo email:

- livia.bernardi@auslromagna.it

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_Scheda prodotti chimici pericolosi**, 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 ai 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 del D.lgs. 81/08 e s.m.i.

ART. 5 – GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI

Consapevole dell'importanza di attuare una politica ambientale volta all'uso razionale delle risorse, al contenimento delle emissioni ed alla minimizzazione della produzione di rifiuti, l'Azienda USL intende gestire i prodotti di scarto delle attività laboratoristiche in accordo con la normativa vigente, allo scopo di garantire elevati livelli di tutela dell'ambiente e della salute pubblica e nel contempo secondo criteri di efficienza ed economicità (DPR 254/03).

A tale scopo la Stazione appaltante valuta le caratteristiche dei prodotti di scarto con l'obiettivo di destinare le diverse tipologie al sistema di trattamento più idoneo:

- collegamento in fognatura delle apparecchiature i cui reflui consentono la tutela del corpo idrico ricettore nonché il rispetto della disciplina degli scarichi di acque reflue urbane;
- raccolta dei rifiuti liquidi, non conferibili in fognatura, in cisterna oppure in taniche, a seconda dei volumi prodotti, delle caratteristiche dei prodotti di scarto, dell'organizzazione del laboratorio;
- raccolta dei rifiuti solidi pericolosi a rischio chimico oppure infettivo;
- raccolta differenziata dei rifiuti non pericolosi o assimilabili agli urbani, per favorire il recupero di materia.

L'Azienda USL intende assolvere l'obbligo di disfarsi dei prodotti di scarto ricorrendo in via prioritaria allo scarico in fognatura; pertanto, al fine di individuare il percorso di gestione più idoneo si chiede alle Ditte partecipanti di fornire le seguenti informazioni (laddove applicabile): **Allegato C_Scheda rifiuti e scarichi**

- classificazione del rifiuto **solido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, ai sensi dell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06. Per i rifiuti classificati come pericolosi (es. CER 180106*, 180103*) è necessario fornire le classi di pericolo (es. HP5 nocivo, HP9 infettivo), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e s.m.i.;
- classificazione del rifiuto **liquido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo: si chiede la classificazione in merito alla presenza (CER 180106*) oppure assenza (CER 180107) di sostanze chimiche pericolose, secondo le soglie e le indicazioni fissate nell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e s.m.i.. Per i rifiuti CER 180106* è necessario fornire le classi di pericolo (es. H5 nocivo, H6 tossico), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e s.m.i.;
- per i rifiuti liquidi classificati CER 180107, con riferimento all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06, si chiede di allegare anche:
 - a. analisi chimiche del refluo medio prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo¹, con riferimento ai seguenti parametri: pH, BOD5, COD, azoto ammoniacale, tensioattivi totali, P totale, cloruri, fluoruri. Le Ditte, sulla base dei reagenti utilizzati nella singola apparecchiatura, devono dichiarare se i metalli pesanti (alluminio, arsenico, bario, boro, cadmio, cromo totale, cromo esavalente, ferro, manganese, nichel, piombo, rame, selenio, zinco) e gli idrocarburi totali sono assenti oppure, nel caso in cui tale requisito non sia soddisfatto, devono determinarne la concentrazione. Riferimento tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI

¹ Si intende su macchine già installate con un carico di lavoro simile per qualità ai dati di attività riportati nelle tabelle allegate al presente capitolato.

IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.lgs. 152/06);

- stima dei volumi medi prodotti da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo;
- indicazione se è possibile tenere separato il refluo prodotto nel corso delle analisi dalle acque di lavaggio, e nel caso stima dei volumi di produzione: in questo caso le analisi di compatibilità alla fognatura devono essere fornite sia per il concentrato sia per il lavaggio;
- per tutti i rifiuti liquidi fornire indicazione se è possibile collegare lo scarico dello strumento in fognatura/cisterna invece che in tanica. Nel caso sia possibile esclusivamente in tanica specificare se è possibile la sostituzione pieno con vuoto oppure se è necessario svuotare la tanica ogni volta.
- Le attrezzature, laddove applicabile, dovranno essere collegate all'impianto centralizzato esistente di raccolta/trattamento reflui. Saranno a carico dell'appaltante tutti gli eventuali lavori di allaccio alla rete di trattamento

Le Ditte aggiudicatrici devono inoltre impegnarsi a fornire, su richiesta dell'Azienda USL della Romagna:

- analisi chimiche del refluo prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, con riferimento ai parametri della tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.lgs. 152/06);
- classificazione del rifiuto da imballaggio vuoto prodotto una volta che il reagente è finito, con particolare riferimento se sia da considerare un rifiuto pericoloso oppure non pericoloso all'Allegato D alla Parte Quarta del D.lgs. 152/06.

Le Ditte aggiudicatrici devono impegnarsi ad aggiornare tempestivamente i dati richiesti in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi prodotti, apparecchiature con processi e diluizioni differenti, ecc).

I rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione delle apparecchiature sono considerati prodotti dal soggetto che ha effettuato l'intervento (Ditte aggiudicatrici), che deve provvedere a gestirli ai sensi del D.lgs. 152/06 e s.m.i.. L'Azienda USL si riserva la facoltà di chiedere copia dei certificati di smaltimento dei rifiuti oltre ad ogni altra documentazione (es. autorizzazione degli impianti di destinazione finale) ritenuta necessaria al fine di verificare la corretta gestione dei rifiuti.

Le Ditte aggiudicatrici devono farsi carico della raccolta degli imballaggi terziari (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse dall'Azienda USL (es. necessità di mantenere il confezionamento del materiale al fine della movimentazione interna). Restano fermi per le Ditte aggiudicatrici gli obblighi previsti per gli utilizzatori di imballaggi dal TITOLO II della Parte Quarta del D.lgs. 152/06.

La Stazione appaltante intende inoltre valutare gli impatti derivanti dalla fornitura e uso delle apparecchiature, pertanto gli OO.EE. aggiudicatari dovranno fornire, su richiesta, dati ambientali quali ad esempio consumi idrici, energetici e di altre risorse/materiali.

ART. 6 – 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 anche 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.

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.

3. **Manuali d'uso, IFU - data sheet (per gli anticorpi), schede tecniche, ed eventuale materiale illustrativo di ogni apparecchiatura/prodotto/reagente/kit/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.

6. **Schede di sicurezza**, ove applicabile.

7. **Modulo Scheda prodotti offerti** 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). N.B.: Attività totale annua presunta. Per il corretto dimensionamento dell'offerta, è necessario fare riferimento non solo al totale di attività annua riportata in tale allegato (relativa a tutta l'Azienda USL della Romagna), ma anche alla suddivisione tra le 4 sedi (Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini) indicata nell'Allegato E - attività annua.

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. Eventuale documento relativo ai "Segreti tecnici e commerciali", tenuto conto di quanto stabilito nel Disciplinare di gara.

12. **Indice riepilogativo** di tutti i documenti componenti l'offerta tecnica.

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.

La mancata presentazione della documentazione tecnica comporta l'esclusione dalla gara.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione in relazione anche ad uno solo dei requisiti minimi indispensabili indicati in Capitolato, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta la non ammissione alla prosecuzione della gara.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa in relazione ad uno o più criteri di valutazione indicati in Capitolato, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta la non attribuzione del relativo punteggio.

ART. 7 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, NECESSITA' IMPIANTISTICHE

ART. 7.1 – CONSEGNA ED INSTALLAZIONE DEI SISTEMI

La consegna, l'installazione e la messa in funzione delle apparecchiature dovranno avvenire sotto la responsabilità ed a cura e spese (nessuna esclusa) dell'O.E. aggiudicatario presso le sedi indicate nell'Allegato E - attività annua.

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 la penale indicata all'Art. 15 del presente Capitolato.

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. 7.2 – NECESSITA' IMPIANTISTICHE, ARREDO TECNICO ED ATTREZZATURE DI SUPPORTO

L'arredo degli ambienti interessati è reso disponibile dalla stazione appaltante; eventuali ulteriori esigenze ed integrazioni connesse **alla completa realizzazione della proposta tecnica che sarà oggetto di aggiudicazione** saranno a carico dell'O.E. concorrente, compreso l'eventuale arredo aggiuntivo dedicato ed eventuali apparecchiature a supporto della strumentazione offerta, che dovranno essere ricompresi in offerta **in comodato d'uso (senza canoni né di noleggio, né di assistenza tecnica)**. Si fa infatti presente che, ad esempio, devono essere forniti in comodato, per ogni Anatomia Patologica, **congelatori** adatti alla conservazione dei kit/reagenti/controlli offerti, se questi necessitano di essere stoccati a temperatura controllata circa -20°C.

L'O.E. deve allegare all'offerta tecnica un piano dettagliato con indicazione delle modalità e dei tempi necessari per eventuali collegamenti/adequamenti agli impianti esistenti (elettrico, idrico, connessioni alle linee informatiche, ecc.), necessari a garantire la corretta installazione e la piena funzionalità di ciascun sistema offerto.

Tutti i collegamenti *impiantistici ed eventualmente gli interventi edili ed elettrici* necessari alla messa in funzione e all'esercizio delle apparecchiature aggiudicate sono a carico della ditta aggiudicataria e dovranno essere svolti a regola d'arte nel rispetto della vigente normativa.

È altresì a carico dell'O.E. aggiudicatario la produzione di tutte le certificazioni attestanti la conformità dei propri eventuali interventi e delle proprie installazioni alle norme tecniche vigenti (ad es. D.M. 37/2008, norme CEI, ecc.).

ART. 8 – CONSEGNA BENI SANITARI (PRODOTTI, KIT, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO, ECC.)

ART. 8.1 – MODALITA' DI CONSEGNA DEI BENI SANITARI

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 DEC.

La consegna dei beni sanitari (prodotti, reagenti, 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.

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.

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 **la penale indicata all'Art. 15 del presente Capitolato fino alla consegna completa di tutto quanto previsto nell'ordine emesso.**

Il DEC effettuerà controlli periodici al fine di verificare la resa dei kit/reagenti/beni consumabili. Qualora il materiale previsto in offerta non fosse sufficiente per processare il numero di campioni indicato, non verrà riconosciuta maggior spesa alla Ditta Aggiudicataria: **l'eventuale materiale necessario per la processazione dei campioni 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. 8.2 – 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, **la penale indicata all'Art. 15 del presente Capitolato**, 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.

ART. 9 – FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO

La Ditta Aggiudicataria dovrà predisporre la pianificazione e gestire l'istruzione del personale sanitario da formare in piena coerenza con le installazioni. La formazione dovrà essere svolta obbligatoriamente in loco.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario 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. 10 – 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 primo formale Collaudo di Accettazione (anche parziale) determinerà la decorrenza della fornitura, l'autorizzazione della fornitura dei kit/reagenti/materiale di consumo e l'avviamento dei canoni di noleggio e di assistenza/manutenzione tecnica. Si precisa che il **collaudo finale della fornitura resta vincolato al collaudo positivo di tutte le apparecchiature offerte ed alla verifica positiva del corretto funzionamento del collegamento bidirezionale al LIS (Armonia di Dedalus).** Il pagamento dei canoni di noleggio e di assistenza tecnica decorrerà solo da tale collaudo. La decorrenza contrattuale di 5 anni decorrerà, invece, dalla data del primo collaudo positivo. In conformità all'Art. 1 del presente capitolato, il canone di noleggio delle apparecchiature non sarà più corrisposto in caso di rinnovo e/o proroga, indipendentemente dalla data di inizio di corresponsione dei canoni.

Prima di ogni Collaudo di Accettazione parziale, 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 prontamente 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 aggiudicatarie.

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 le penali per singola apparecchiatura indicate all'Art. 15 del presente Capitolato, in relazione alla interruzione provocata nel completamento del lotto di riferimento aggiudicato.

ART. 11 – 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 finale 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. 12 – 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 da compilare per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica (**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 utilizzatore 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 ivi indicate.

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. 15 e nel modulo **Allegato MR P01 02**, che qui si intendono integralmente richiamate.

ART. 13 – 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
- È 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.

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. 14 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI

Qualora, durante il periodo di fornitura, l'O.E. ponga in commercio nuovi kit 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/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 o migliorative.

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. 15 – 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.7.	50,00€/giorno solare , oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
Consegna di Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato.	€ 500,00 oltre ad un eventuale risarcimento danni.
Ritardo sulla consegna dei kit/consumabili , (vedi Art. 8.1)	50,00€/giorno solare , oltre al risarcimento di altri eventuali danni.
Ritardo sul ritiro del prodotto non conforme (vedi Art. 8.2)	50,00€/giorno solare , oltre al risarcimento di altri eventuali danni.
Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto (vedi Art. 9).	500,00€ per ogni corso/affiancamento non eseguito
Mancata risoluzione delle non conformità segnalate in	Per singola apparecchiatura: da un minimo di 1.000€ a

sede di Collaudo (Art. 10).	un massimo di 10.000€ , oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.
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 effettuati o effettuati 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.

Le penali non possono comunque superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale, coerentemente a quanto previsto dal comma 1 dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto.

Le penali sono gestite, alternativamente:

- attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui sopra, vengono contestati per iscritto al Fornitore a cura del DEC o da uno dei suoi eventuali Assistenti (ADEC). Il Fornitore deve comunicare anch'esso per iscritto le proprie controdeduzioni entro il termine indicato nella comunicazione di contestazione.

Qualora dette controdeduzioni non siano accoglibili a giudizio del DEC ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, il DEC invierà al RUP apposita comunicazione per le valutazioni di competenza e per l'eventuale applicazione al Fornitore delle penali contestate.

Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

In caso di indisponibilità temporanea a rendere la prestazione, senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere al noleggio o all'acquisto della prestazione presso altro operatore economico, addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Art. 16 – REQUISITI INDISPENSABILI COMUNI AD ENTRAMBI I LOTTI

CARATTERISTICHE DI MINIMA DELLA FORNITURA COMUNI AD ENTRAMBI I LOTTI, PENA ESCLUSIONE

ID	Caratteristiche indispensabili, <u>pena esclusione</u>
a	Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima versione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti. <u>Allegare manuale d'uso.</u>
b	Tutti i dispositivi offerti devono essere dello stesso modello e della stessa versione.
c	Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 o al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte.</u>
d	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). <u>Allegare dichiarazione di conformità</u> delle apparecchiature offerte 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.
e	Reagenti, kit ed anticorpi conformi alla Direttiva CE 98/79 o al Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i. relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro. <u>Allegare dichiarazione di conformità di tutti i reagenti/kit/anticorpi offerti.</u> Si precisa che, nel caso in cui nessun offerente possieda tutti gli anticorpi indicati nell'Allegato E - attività annua marcati IVD/IVDR, si procederà comunque all'aggiudicazione, tenuto conto delle preminenti esigenze di interesse pubblico connesse alla tutela della salute dell'individuo correlate all'acquisizione del sistema oggetto della presente procedura. Nel caso in cui gli anticorpi sopra indicati fossero RUO, l'O.E. aggiudicatario è tenuto a collaborare nel disegno della validazione interna e nel fornire gratuitamente tutto il necessario per essa. <u>SOLO PER IL LOTTO 1:</u> Sistema che consenta di eseguire Tests di Farmacodiagnostica in IHC per Target Therapies validato sulla strumentazione offerta e approvato da AIFA/EMA. <u>Allegare idonea documentazione a comprova.</u>
f	La fornitura deve includere tutti i kit e reagenti necessari per l'esecuzione delle reazioni: anticorpi primari, probes, anticorpi secondari, sistemi di rivelazione, cromogeni, soluzioni tampone, soluzioni per recupero antigenico mediante calore ed enzimi, diluente per anticorpi, amplificatori di reazione, mezzo di montaggio per immunofluorescenza, vetrini (compresi quelli necessari per l'allestimento delle fette bianche), taniche di raccolta dei reflui tossico-nocivi e di quant'altro necessario per l'ottimizzazione delle reazioni, il materiale di consumo. La fornitura deve includere anche i lettori barcode, gli accessori, il toner, l'hardware, il software, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per l'esecuzione delle analisi indicate. La fornitura deve comprendere anche tutto quanto non eventualmente specificato in offerta ed eventuali quantitativi maggiori di kit/reagenti/consumabili, se quanto ipotizzato dall'O.E. in offerta non dovesse risultare sufficiente a garantire l'attività indicata, senza costi aggiuntivi, nulla escluso. Si fa presente che, nel caso in cui i vetrini offerti non fossero perfettamente compatibili con le stampanti di vetrini in uso, la Ditta Aggiudicataria deve offrire in comodato d'uso (senza canoni di noleggio né di assistenza tecnica ed alle stesse condizioni di manutenzione full risk offerte per gli immunocoloratori) stampigiatrici perfettamente compatibili (almeno una per ogni Anatomia Patologica) ed interfacciate al LIS.

g	Fornitura gratuita di tutto quanto esplicitato al punto “f” della presente tabella, necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso, per tutto il periodo di avvio del sistema, per il collaudo e per la definitiva messa a punto delle apparecchiature aggiudicate.
h	Eventuali oneri di validazione delle metodiche sono a carico dell’O.E. Aggiudicatario.
i	Fornitura gratuita di reagenti/kit/consumabili/anticorpi necessari per ripetere le sedute nel caso in cui fallissero per motivi non dipendenti dall’operatore.
j	Iscrizione a programmi di controlli di qualità esterni, di parte terza, internazionalmente riconosciuti, per ogni Anatomia Patologica.
k	La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l’installazione dei dispositivi e degli accessori necessari e lo smaltimento di tutti gli imballaggi.
l	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.
m	Rapido e puntuale supporto scientifico e metodologico per il personale dell’Azienda USL della Romagna, sia telefonico sia in loco, in particolare per il tempo necessario alla standardizzazione e messa a punto del sistema e dei protocolli degli anticorpi.
n	Addestramento degli utilizzatori secondo modalità condivise con i referenti delle Anatomie Patologiche 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.
o	Eventuale trasferimento e riavvio delle apparecchiature senza oneri per questa Azienda Appaltante, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne e/o traslochi verso altre sedi, durante tutto il periodo della fornitura, comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroga.
p	<p>Sistemi interfacciati bidirezionalmente con il LIS delle Anatomie Patologiche (Armonia di Dedalus) secondo lo standard HL7, comprensivo di hardware e software necessari e manutenzione conseguente per tutta la durata del contratto. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire che la fornitura non modifichi il flusso di lavoro attualmente in vigore nelle Anatomie Patologiche, per non pregiudicare i tempi di lavorazione e la sicurezza del processo.</p> <p>Per consentire il flusso corretto della tracciabilità già in essere nei laboratori, il sistema deve prevedere l’identificazione dei vetrini attraverso l’utilizzo del bar code bidimensionale univoco prodotto dal gestionale di laboratorio.</p> <p>Le informazioni contenute nel messaggio HL7 rispecchiano e completano le specifiche fornite dal singolo immunocoloratore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ID univoco del vetrino • codice della colorazione da effettuare • metodica • contenuto presente nel bar code (bidimensionale) stampato dal Sistema di Anatomia su vetrini/etichette • codice medico richiedente • numero del caso, ID materiale e ID blocchetto di provenienza; • dati anagrafici del paziente. <p>il Sistema di Anatomia sarà predisposto per ricevere un flusso di ritorno dall'immunocoloratore, con lo stato della colorazione dei vetrini. Le informazioni da gestire e trasmettere sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ID univoco del vetrino • stato della colorazione • data e ora dell'avvenuta colorazione. <p>La gestione di invio delle richieste di colorazioni e le informazioni di ritorno dall'immunocoloratore dovranno avvenire in modalità continua e automatica, senza interventi di selezione dei casi da parte degli operatori.</p>
q	Fornitura di UPS (Uninterruptible Power Supply).
Assistenza tecnica full risk delle apparecchiature	
r	Manutenzione preventiva dei dispositivi secondo le indicazioni e la frequenza previste dal fabbricante e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario e comunque almeno n°1 all’anno.
s	Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi.
t	Tempo massimo di intervento in loco entro 8 ore lavorative dalla chiamata – sabato e festivi esclusi.
u	Tempo massimo di risoluzione guasto entro 24 ore lavorative dalla chiamata – sabato e festivi esclusi.
v	Verifiche di sicurezza (EN 61010-1): 1 verifica/anno.

REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI PER ENTRAMBI I LOTTI, PENA ESCLUSIONE

ID	Caratteristiche indispensabili, <u>pena esclusione</u>
1	Gli immunocoloratori devono poter eseguire in completo automatismo ogni singola fase dei test immunoistochimici (IHC) e di ibridazione in situ (ISH) (sparaffinatura, metodiche di smascheramento antigenico, reazioni dell'anticorpo primario, anticorpi secondari e sistema rivelatore, reazione cromogena e contrasto) su sezioni istologiche e preparati citologici (strato sottile, striscio, ecc.) fino al completamento della colorazione, senza l'intervento dell'operatore.
2	Fornitura di una stazione PC completa per la gestione di più strumenti in serie da un'unica postazione informatica, con software gestionale in lingua italiana, comprendente monitor, hardware, tastiera, mouse, lettore barcode, stampante per fogli A4 e stampante di etichette barcode. Tale stazione deve anche permettere la gestione dei protocolli e l'elaborazione di report statistici delle colorazioni eseguite.
3	La strumentazione deve essere in grado di usare anticorpi primari non dedicati (reperiti autonomamente al di fuori della presente gara, di altro produttore in formato open). L'O.E. aggiudicatario acconsente fin da ora all'utilizzo sulla propria strumentazione di anticorpi reperiti autonomamente sul mercato dall'Azienda Appaltante, senza sollevare obiezione alcuna.
4	Il sistema deve essere dotato di tecnologia di lettura di codici di riconoscimento univoci per vetrini e per anticorpi, per evitare scambi di attribuzione o altri possibili errori, nella logica della identificazione e tracciabilità.
5	Capacità di carico del singolo strumento ≥ 30 vetrini per corsa.
6	Sparaffinatura delle sezioni effettuate dallo strumento con liquido sostitutivo dei tradizionali solventi aromatici (xilolo-free).
7	Stoccaggio e riutilizzazione a fine seduta dei reagenti non consumati.
8	Esecuzione di doppie colorazioni DAB/Red simultanee in un medesimo vetrino, in modo completamente automatico.
9	Esecuzione simultanea nello stesso immunocoloratore, oltre che di indagini di immunoistochimica, anche di indagini di ibridazione in situ (ISH).
10	Lettura dei codici identificativi (alfanumerici e barcode bidimensionali) stampigliati direttamente sulla banda smerigliata del vetrino.
11	Lo smaltimento dei reattivi tossici o dei potenziali cancerogeni (ad es. cromogeno, DAB, AEC) deve avvenire mediante collegamento diretto all'impianto centralizzato di raccolta di rifiuti liquidi, dove esistente e laddove previsto da manuale d'uso dell'immunocoloratore. Se il collegamento diretto all'impianto centralizzato di raccolta di rifiuti liquidi non fosse possibile per i motivi sopra elencati, cioè assenza di impianto centralizzato e/o collegamento non previsto da manuale d'uso, lo smaltimento dei reattivi non deve comportare attività da parte dell'operatore, tranne quella di rimozione e chiusura del contenitore di recupero (omologato e conforme alle normative vigenti per raccolta e trasporto), senza ulteriori operazioni di sversamento.
ID	Caratteristiche indispensabili di reattivi/anticorpi/sistemi di rivelazione, <u>pena esclusione</u>
12	Sistema di rivelazione universale tipo polimero "biotin free" provvisto di reagenti pronti all'uso (senza necessità né di pretrattamento, né di ricostituzione, né di diluizione) sia in perossidasi che in fosfatasi, utilizzabili con anticorpi monoclonali, policlonali e rabbit monoclonal.
13	Tutti gli anticorpi per immunoistochimica (tranne quelli per Immunofluorescenza diretta) ed i probes per ISH devono essere utilizzabili su materiale fissato ed incluso in paraffina e su preparati citologici.
14	Oltre a tutti gli anticorpi presenti nel catalogo ufficiale, fornitura, alle medesime condizioni economiche, di anticorpi sostitutivi di quelli divenuti obsoleti ed eventualmente di anticorpi di nuova produzione commercializzati dopo la data di aggiudicazione della fornitura.
15	Fornitura di vetrini elettrostatici di altissima qualità, in cui la superficie del vetrino garantisca l'adesione della sezione istologica al vetrino durante l'intera procedura.

Art. 17 – LOTTO 1

Sistemi automatici per l'esecuzione di indagini immunoistochimiche predittive e di ibridazione in situ su preparati isto-citologici, comprensiva della fornitura dei reattivi, degli anticorpi, del materiale di consumo, nonché dell'assistenza e manutenzione full risk

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA'

Caratteristiche tecniche (max 70 punti) – LOTTO 1			
ID	Punteggio massimo attribuibile	Requisito	Modalità di assegnazione del punteggio
1.1	8	Modalità operativa ad accesso continuo con possibilità di caricamento continuo dei reagenti, di carico e recupero di ogni singolo vetrino in modo indipendente. <u>Allegare e documentazione tecnica a comprova.</u>	TABELLARE Funzione non presente: 0 punti Funzione presente: 8 punti
1.2	10	Gestione indipendente delle singole postazioni di lavoro (per ogni singolo vetrino) per le fasi preanalitiche (sparaffinatura, recupero antigenico nei tempi e temperature), con possibilità di lavoro a temperatura controllata (da temperatura ambiente fino a 100°C). <u>Allegare e documentazione tecnica a comprova.</u>	DISCREZIONALE Verrà valutato positivamente il sistema che permetta la più ampia gestione indipendente delle singole postazioni di lavoro per le fasi preanalitiche e la possibilità di lavoro a temperatura controllata.
1.3	7	Programmazione contemporanea di protocolli IHC e ISH nella stessa sessione di lavoro. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>	DISCREZIONALE Verrà attribuito il punteggio massimo all'immunocoloratore che consente di effettuare contemporaneamente analisi IHC e ISH nella stessa sessione di lavoro.
1.4	10	Caricamento random, senza necessità di suddividere in batch distinti i vetrini soggetti a diversi tipi di smascheramento antigenico. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>	TABELLARE Funzione non presente: 0 punti Funzione presente: 10 punti
1.5	10	Disponibilità a catalogo di anticorpi e cloni aggiuntivi o diversi da quelli in elenco con	DISCREZIONALE Verrà attribuito il punteggio migliore al più alto numero di anticorpi/cloni aggiuntivi presenti a

		<p>significato farmacopredittivo e predittivo in genere.</p> <p><u>Allegare documentazione tecnica a comprova e catalogo (listino).</u></p>	catalogo.
1.6	10	<p>Anticorpi pronti all'uso (senza necessità né di pretrattamento, né di ricostituzione, né di diluizione).</p> <p><u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u></p>	<p>DISCREZIONALE</p> <p>Verrà attribuito il punteggio migliore alla più alta percentuale di anticorpi offerti pronti all'uso.</p>
1.7	10	<p>N. 1 scanner per vetrini incluso in offerta in comodato d'uso, con possibilità di integrare algoritmi di intelligenza artificiale per le determinazioni quali/quantitative dei test farmaco predittivi.</p> <p><u>Allegare documentazione tecnica.</u></p>	<p>TABELLARE</p> <p>Scanner non offerto: 0 punti</p> <p>Scanner offerto: 10 punti</p>
1.8	4	<ul style="list-style-type: none"> - Rischio biologico - Rischio chimico - Rischio rumore - Qualità e quantità dei rifiuti prodotti 	<p>DISCREZIONALE</p> <p>Relativamente al rischio biologico, saranno valutate positivamente le misure tecniche, organizzative e procedurali proposte per evitare ogni esposizione dei lavoratori ad agenti biologici. Relazionare.</p> <p>Relativamente al rischio chimico, saranno valutati i prodotti chimici (analitici ed ausiliari) classificati pericolosi secondo i Regolamenti (CE) REACH n. 1907/2006e CLP n. 1272/2008 a minor rischio chimico per gli operatori. Le informazioni sulla classificazione saranno ricavate dalle Schede Dati di Sicurezza fornite e dalla compilazione dell'Allegato D_Scheda prodotti chimici pericolosi, come richiesto da capitolato di gara.</p> <p>Relativamente al rischio rumore, saranno giudicate positivamente le soluzioni atte a ridurre al minimo possibile tale rischio. Allegare dichiarazione di rumorosità del singolo immunocoloratore.</p> <p>Relativamente alla qualità e quantità dei rifiuti prodotti, viene richiesta la compilazione dell'Allegato C_Scheda rifiuti e scarichi, per ogni immunocoloratore. Sarà giudicata positivamente, oltre alla completezza dei dati forniti, la minor quantità di rifiuti prodotti, la loro classificazione in categoria a minor impatto ambientale, la maggiore compatibilità allo scarico in fognatura del refluo.</p>
1.9	1	<p>Adozione di politiche tese al raggiungimento della parità di genere comprovata dal possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 46-bis del</p>	<p>TABELLARE</p> <p>Mancata adozione di politiche tese al raggiungimento della parità di genere: 0</p>

		<p>codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198</p> <p><u>Allegare documentazione a comprova.</u></p>	Adozione di politiche tese al raggiungimento della parità di genere: 1
--	--	---	--

Art. 18 – LOTTO 2

Sistemi automatici per l'esecuzione delle indagini immunoistochimiche non predittive, di ibridazione in situ ed immuno-fluorescenza diretta su preparati isto-citologici, comprensiva della fornitura dei reattivi, degli anticorpi, del materiale di consumo, nonché dell'assistenza e manutenzione full risk

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE E PUNTEGGIO QUALITA'

Caratteristiche tecniche (max 70 punti) – LOTTO 2			
ID	Punteggio massimo attribuibile	Requisito immunocoloratore	Modalità di assegnazione del punteggio
1.1	3	<p>Possibilità di personalizzare, per le fasi di sparaffinatura e di smascheramento con tampone ad alte temperature, tempi e temperature in ogni singola posizione di lavoro (per ogni singolo vetrino).</p> <p><u>Allegare e documentazione tecnica a comprova.</u></p>	<p>TABELLARE</p> <p>Funzione non presente: 0 punti</p> <p>Funzione presente: 3 punti</p>
1.2	2	<p>Durata della corsa di immunoistochimica.</p> <p><u>Allegare dichiarazione e documentazione tecnica a comprova.</u></p>	<p>DISCREZIONALE</p> <p>Verrà attribuito il punteggio massimo al minor tempo medio (dalla sparaffinatura alla controcolorazione) per singolo vetrino, in modalità "single slide loading".</p> <p>Relazionare.</p>
1.3	4	<p>Immunocoloratore dotato di un sistema automatico di riconoscimento delle taniche dei tamponi al momento dell'inserimento, in grado di identificare univocamente il reagente, verificarne la compatibilità e gestire eventuali errori di caricamento.</p> <p><u>Allegare documentazione tecnica a comprova</u></p>	<p>TABELLARE</p> <p>No, nessun sistema = 0 punti</p> <p>Si, con lettore codice a barre/QR code integrato e/o con RFID= 4</p>
1.4	4	<p>Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione, con accesso random, senza necessità di suddividere i vetrini.</p> <p><u>Allegare e documentazione tecnica a comprova</u></p>	<p>TABELLARE</p> <p>Funzione non presente: 0 punti</p> <p>Funzione presente: 4 punti</p>
1.5	3	<p>Possibilità da parte del sistema di poter gestire contemporaneamente metodiche di immunoistochimica (IHC), di ibridazione in situ (ISH) e di</p>	<p>DISCREZIONALE</p> <p>Verrà attribuito il punteggio massimo all'immunocoloratore che permetta di gestire</p>

		immunofluorescenza diretta (IFD). <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>	contemporaneamente più metodiche. Relazionare.
1.6	1	Possibilità di esecuzione delle reazioni sia in modalità automatica, sia in modalità manuale dei protocolli e dell'anticorpo primario. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>	TABELLARE Funzione non presente: 0 punti Funzione presente: 1 punti
1.7	2	Possibilità di effettuare doppie colorazioni, sia ISH sia IHC, sullo stesso vetrino in modalità completamente automatizzata. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>	TABELLARE Funzione non presente: 0 punti Funzione presente: 2 punti
ID	Punteggio massimo attribuibile	Requisito reagenti, cloni, anticorpi	Modalità di assegnazione del punteggio
1.8	4	Anticorpi pronti all'uso (senza necessità né di pretrattamento, né di ricostituzione, né di diluizione). <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>	DISCREZIONALE Verrà attribuito il punteggio migliore alla più alta percentuale di anticorpi offerti pronti all'uso.
1.9	4	Fornitura dei cloni anticorpali indicati come preferenza nell'Allegato E - attività annua. <u>Allegare documentazione tecnica a comprova.</u>	DISCREZIONALE Verrà attribuito il punteggio migliore alla più alta percentuale di cloni anticorpali preferenziali offerti.
1.10	2	<ul style="list-style-type: none"> - Rischio biologico - Rischio chimico - Rischio rumore - Qualità e quantità dei rifiuti prodotti 	DISCREZIONALE Relativamente al rischio biologico, saranno valutate positivamente le misure tecniche, organizzative e procedurali proposte per evitare ogni esposizione dei lavoratori ad agenti biologici. Relazionare. Relativamente al rischio chimico, saranno valutati i prodotti chimici (analitici ed ausiliari) classificati pericolosi secondo i Regolamenti (CE) REACH n. 1907/2006 e CLP n. 1272/2008 a minor rischio chimico per gli operatori. Le informazioni sulla classificazione saranno ricavate dalle Schede Dati di Sicurezza fornite e dalla compilazione dell'Allegato D_Scheda prodotti chimici pericolosi, come richiesto da capitolato di gara. Relativamente al rischio rumore, saranno giudicate positivamente le soluzioni atte a ridurre al minimo possibile tale rischio. Allegare dichiarazione di

			<p>rumorosità del singolo immunocoloratore.</p> <p>Relativamente alla qualità e quantità dei rifiuti prodotti, viene richiesta la compilazione dell'Allegato C_Scheda rifiuti e scarichi, per ogni immunocoloratore. Sarà giudicata positivamente, oltre alla completezza dei dati forniti, la minor quantità di rifiuti prodotti, la loro classificazione in categoria a minor impatto ambientale, la maggiore compatibilità allo scarico in fognatura del refluo.</p>
ID	Punteggio massimo attribuibile	Altri requisiti	Modalità di assegnazione del punteggio
1.11	1	<p>Adozione di politiche tese al raggiungimento della parità di genere comprovata dal possesso della certificazione della parità di genere di cui all'art. 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198</p> <p><u>Allegare documentazione a comprova.</u></p>	<p>TABELLARE</p> <p>Mancata adozione di politiche tese al raggiungimento della parità di genere: 0</p> <p>Adozione di politiche tese al raggiungimento della parità di genere: 1</p>
1.12	40	<p>Prova pratica:</p> <p>a) specificità dei segnali, nitidezza, pulizia (assenza di fondo/background);</p> <p>b) concordanza fra risultato atteso e risultato ottenuto durante la prova;</p> <p>c) ergonomia dell'immunocoloratore offerto;</p> <p>d) modalità di caricamento dei vetrini e dei reagenti;</p> <p>e) modalità di gestione del flusso di lavoro.</p>	

Allegati del Capitolato tecnico:

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

Dott. Andrea Ambrosini Spaltro

Dott.ssa Livia Bernardi

Ing. Jennifer Nancy Moschello

Firmato digitalmente.