

FORNITURA TRIENNALE *IN SERVICE*, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI ISTOCHIMICA, IMMUNOISTOCHIMICA, IMMUNOFLUORESCENZA, IBRIDAZIONE IN SITU CROMOGENICA (ISH) E SCANNER DIGITALE PER L'U.O.C. ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA IOV

ID SINTEL :

NUMERO GARA SIMOG :

CIG :

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

ART. 1 OGGETTO E VALORE STIMATO DELL'APPALTO

Il presente capitolato speciale ha per oggetto la disciplina del contratto di fornitura, *in service*, a lotto unico, di un sistema diagnostico per l'esecuzione di test di istochimica, immunoistochimica, immunofluorescenza e ibridazione in situ cromogenica (ISH) e scanner digitale per l'U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica IOV, per la durata di 3 anni, eventualmente rinnovabile per ulteriori 2 anni, con eventuale proroga semestrale nelle quantità e tipologie previste nel successivo art. 3 "Caratteristiche della fornitura" del presente capitolato speciale d'appalto.

La fornitura è strutturata in unico lotto al fine di:

- ottimizzare i consumi per reattivi, kit e consumabili, utilizzabili sulla stessa linea di coloratore per immunoistochimica morfo-funzionale e immunoistochimica prognostico predittiva;
- unico interlocutore per la manutenzione e l'assistenza;
- ottimizzazione degli spazi a disposizione per l'installazione della strumentazione alle condizioni attuali del laboratorio.

La fornitura prevede la consegna di strumenti del numero adeguato ai test da effettuare presso l'UOC di Anatomia e Istologia Patologica IOV di Castelfranco Veneto dove verranno eseguiti gli esami.

La fornitura dovrà comprendere:

1. il sistema analitico necessario all'esecuzione delle relative determinazioni, nuovo e di ultima generazione, comprensivo di hardware, software, stampante, cartucce della stampante e tutto il necessario per un corretto funzionamento dello stesso (come descritto al successivo art. 4 del presente capitolato speciale d'appalto)
2. i test per l'esecuzione degli esami di cui si tratta, comprensivi di tutto il materiale necessario per la loro esecuzione (consumabili, controlli) (come descritto al successivo art. 4, succitato del presente capitolato speciale d'appalto);
3. l'assistenza tecnica "full risk" della strumentazione predetta (come descritto al successivo art. 5 del presente capitolato speciale d'appalto);
4. l'aggiornamento tecnologico della strumentazione in caso di nuove implementazioni tecnologiche o nuovo software, anche su richiesta Azienda IOV;
5. ogni altro elemento indispensabile per la corretta esecuzione dei test;
6. sistema di acquisizione digitale tramite scanner ed analisi di immagine con algoritmi interpretativi per i marcatori prognostico predittivi.

I test ripetuti per fermo e/o guasto macchina saranno a carico della ditta.

Con riferimento alla logistica, inoltre, l'adattamento degli strumenti di laboratorio sarà a carico della ditta assegnataria.

Il valore complessivo stimato dell'appalto, determinato ai sensi e per gli effetti dell'art. 35, comma 4, D. Lgs. 50/2016, è pari a:

	importo annuale IVA (22%) esclusa	importo triennale IVA (22%) esclusa	rinnovo biennale	proroga semestrale
canone di locazione	€ 23.800,00	€ 71.400,00	-	-
canone di manutenzione	€ 15.000,00	€ 45.000,00	€ 30.000,00	€ 7.500,00
reattivi e consumabili	€ 236.200,00	€ 708.600,00	€ 472.400,00	€ 118.100,00
TOTALE	€ 275.000,00	€ 825.000,00	€ 502.400,00	€ 125.600,00
TOTALE COMPLESSIVO IVA 22% ESCLUSA : € 1.453.000,00				

In caso di rinnovo biennale e/o di proroga tecnica semestrale o per ogni eventuale successiva proroga tecnica, a qualsiasi titolo, non sarà corrisposto alcun ulteriore canone di noleggio ma solo il canone di manutenzione delle apparecchiature.

ART. 2 DURATA DEL CONTRATTO OPZIONI E RINNOVI

Il presente appalto avrà la durata di tre anni, decorrenti dalla data di collaudo (comprensivo del collegamento del sistema in uso all'Istituto).

L'Amministrazione si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per ulteriori due anni, per un importo, determinato come sopra indicato, di € 502.400,00 al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Alla scadenza la ditta avrà l'obbligo di continuare l'esecuzione della fornitura di cui si tratta alle condizioni convenute, fino a quando l'Amministrazione non abbia provveduto ad individuare il nuovo affidatario. In ogni caso per un periodo non superiore a 6 mesi.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale, venisse aggiudicata una gara Regionale o di Area vasta o Consip per l'affidamento della fornitura oggetto della gara, questa Amministrazione si riserva la facoltà di recedere dal contratto con la Ditta aggiudicataria, mediante invio di apposita nota con ricevuta A.R., con preavviso di 30 giorni rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'art. 1373 del codice civile e dell'art. 21 *sexies* della legge 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni con gli effetti dell'art. 1373 – II comma – del Codice Civile.

ART. 3 CLAUSOLA DI REVISIONE DEI PREZZI

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 106, comma 1 lettera a) del D.Lgs. 50/2016 e ss. m. e i., si applicherà a partire dal secondo anno del contratto la revisione dei prezzi. La revisione sarà concessa a condizione che l'operatore economico dimostri l'intervenuto effettivo aumento dei prezzi ed entro i limiti di cui all'ISTAT FOI o i diversi limiti previsti dalle normative che durante l'esecuzione

contrattuale disponessero prescrizioni differenti o, ancora, entro i limiti maggiori del FOI, ma dimostrati dall'operatore economico per tramite di documentazione comprovante. Sono escluse dalla compensazione di cui al presente articolo le prestazioni realizzate nell'anno solare di presentazione dell'offerta. Le variazioni di prezzo in aumento come sopra descritte sono comunque valutate per l'eccedenza rispetto al 10% del prezzo complessivo del contratto originario.

ART. 4 QUANTITA' DELLA FORNITURA

Viene di seguito indicato il fabbisogno presunto annuo di determinazioni:

<u>DETERMINAZIONI</u>	<u>TEST/ANNO</u>
<u>ISTOCHIMICA</u>	<u>1500</u>
<u>IMMUNOISTOCHIMICA MORFO FUNZIONALE</u>	<u>15.000</u>
<u>IMMUNOISTOCHIMICA AD ALTO VALORE DIAGNOSTICO E CON VALIDAZIONE PER ELEGGIBILITA' A TRATTAMENTO</u>	<u>5000</u>
<u>IBRIDAZIONE IN SITU CROMOGENICA QUALITATIVA E QUANTITATIVA</u>	<u>500</u>
<u>IMMUNOFLUORESCENZA</u>	<u>400</u>

Questi ultimi materiali devono essere offerti nelle quantità necessarie alla esecuzione dei test.

Le quantità annuali presunte, sopra riportate, sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta.

I quantitativi indicati sono meramente orientativi, e non configurano determinazione dell'entità della fornitura; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili.

Pertanto, la Ditta aggiudicataria dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Amministrazione Appaltante richiederà senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, comma 1, del c.c..

Le quantità sopra indicate, nel corso della fornitura, potranno variare in più o in meno entro il limite massimo del 20% (venti per cento) senza che la Ditta abbia a pretendere variazioni di prezzo.

Le attività oggetto del presente appalto potranno essere ulteriormente ridotte in conseguenza di manovre di contenimento della spesa sanitaria operate dallo Stato o dalla Regione Veneto o da altro Ente pubblico preposto.

Non dovrà essere imposto alcun limite di fatturazione.

ART. 5 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Per tutta la durata del contratto, la ditta dovrà fornire in noleggio la strumentazione necessaria per l'esecuzione dei test indicati all'art. 3 del presente capitolato, presso l'U.O.C Anatomia e Istologia Patologica IOV sede di Castelfranco Veneto, impegnandosi altresì ad apportare le modifiche tecnico-operative che nel corso del contratto si rendessero necessarie.

5.1. Caratteristiche tecniche della strumentazione

5.1.1 Caratteristiche tecniche minime della strumentazione

La strumentazione deve essere completa e di nuova produzione di ultima generazione, mai utilizzata come demo o rigenerata corredata di quanto occorrente per l'uso previsto dal presente capitolato speciale.

La strumentazione deve essere resa funzionante e consegnata unitamente alla manualistica tecnica d'uso, in lingua italiana, nonché alle certificazioni di conformità, in particolare:

- n. 2 copie del manuale in italiano in forma cartacea
- n. 2 copie del manuale in italiano in forma elettronica
- n. 1 manuali *service*
- schede tecniche
- elenco delle normative di legge che deve rispettare
- certificazioni di conformità

Si richiede alla ditta di fornire, in particolare:

➤ **Immunocoloratore nuovo di fabbrica e aggiornato, di ultima generazione mai utilizzato per Demo o rigenerato per immunoistochimica conforme alla Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (marcatura CE-IVD):**

- Massimo grado di automazione, dalla sparaffinatura all'eventuale controcolorazione, sul medesimo strumento, senza alcun intervento da parte dell'operatore.
- Sistema di lettura ottica mediante codice a barre, o altre soluzioni per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini.
- Capacità minima di 30 vetrini per modulo di colorazione con possibilità di caricamento continuo
- Consumo di reagenti costante, per coprire l'intera superficie del vetrino, senza alcun aggravio per l'ente appaltante
- Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti dispensati durante le incubazioni sul vetrino.
- Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione, intesi come metodiche (IHC), tipologie diverse di campioni (Citologici/Istologici) e cromogeni diversi.
- Possibilità di eseguire doppie colorazioni ICC/IHC (es. DAB/Red) in totale automazione in un'unica corsa, senza intervento da parte dell'operatore.
- Allacciamento in rete tramite gruppo di continuità
- Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze pericolose

A prescindere dalla produttività dichiarata dello strumento offerto, fornitura minima di 2 moduli, per limitare i disservizi durante le manutenzioni ordinarie e straordinarie delle singole piattaforme e come backup.

1. Coloratore per Istochimica nuovo di fabbrica e aggiornato, di ultima generazione mai utilizzato come Demo o rigenerato conforme alla Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (marcatura CE-IVD);

- Massimo grado di automazione, dalla sparaffinatura alla conclusione del test, sul medesimo strumento, senza alcun intervento da parte dell'operatore.
- Sistema di lettura ottica mediante codice a barre, o altre soluzioni per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini.
- Capacità minima di 20 vetrini per modulo di colorazione
- Sistema di controllo della temperatura totalmente indipendente per ciascun singolo vetrino
- Consumo di reagenti costante, per coprire l'intera superficie del vetrino, senza alcun aggravio per l'ente appaltante
- Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti dispensati durante le incubazioni sul vetrino.
- Gestione contemporanea di più colorazioni diverse nella medesima corsa.
- Allacciamento in rete tramite gruppo di continuità
- Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze pericolose

La strumentazione deve possedere, inoltre, tutti i dispositivi utili per evitare i danni agli operatori, nel rispetto delle prescrizioni previste dalle norme di sicurezza vigenti.

➤ **Sistema di acquisizione digitale tramite scanner ed analisi di immagine con algoritmi interpretativi per i marcatori prognostico predittivi con le seguenti caratteristiche:**

- scanner nuovo di fabbrica, mai utilizzato come Demo o rigenerato, con certificazione CE/IVD
- Capacità minima di almeno 4 vetrini
- Scansione 20x e 40x con autostart e scansione volumetrica fino a 15 livelli
- Nessuna movimentazione dei vetrini durante la fase di scansione
- Server di sistema per storage vetrini digitalizzati e per permettere la telepatologia per collaborazioni e second Opinion
- Rilevamento automatico delle aree di interesse (AOI)
- Lettura codici a barre 1D e 2D
- Auto-calibrazione automatica on board e color management per ottimizzazione colori
- Spot-checker per analisi qualità di immagine della scansione prima dell'invio al patologo

Tutti gli strumenti devono essere correlati di Unità di controllo, anche multiple, per sistema multifunzionale con sistema di tracciabilità integrata costituita da:

- Computer esterno
- Monitor a schermo piatto
- Stampante di rapporti
- Stampante di codici a barre, o identificativo, per vetrini (solo per strumenti IHC e Coloratori Istochimica) se necessaria
- Software gestionale dedicato, con le seguenti caratteristiche:
Software gestionale in lingua italiana

Software in ambiente Windows

Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro del laboratorio con possibilità di personalizzare i protocolli di lavoro a cura dell'operatore

Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete

Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite (per coloratori)

Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti/consumabili, se previsti

Possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati, in seguito a crash del sistema

Interfacciamento LIS con il sistema gestionale informatico del laboratorio di Anatomia

Patologica (Athena).

Segnalazione automatica di interventi di manutenzione preventiva. La strumentazione deve possedere, inoltre, tutti i dispositivi utili per evitare i danni agli operatori, nel rispetto delle prescrizioni previste dalle norme di sicurezza vigenti.

5.1.2 Caratteristiche tecniche preferenziali della strumentazione

Con riferimento alla strumentazione predetta, saranno oggetto di valutazione qualitativa le seguenti caratteristiche:

- Massimo grado di automazione, dalla sparaffinatura all'eventuale controcolorazione, sul medesimo strumento, senza alcun intervento da parte dell'operatore.
- Sistema di lettura ottica mediante codice a barre, o altre soluzioni per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini.
- Capacità minima di 30 vetrini per modulo di colorazione con possibilità di caricamento continuo
- Consumo di reagenti costante, per coprire l'intera superficie del vetrino, senza alcun aggravio per l'ente appaltante
- Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti dispensati durante le incubazioni sul vetrino.
- Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione, intesi come metodiche (IHC), tipologie diverse di campioni (Citologici/Istologici) e cromogeni diversi.
- Possibilità di eseguire doppie colorazioni ICC/IHC (es. DAB/Red) in totale automazione in un'unica corsa, senza intervento da parte dell'operatore.
- Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze pericolose
- Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro del laboratorio con possibilità di personalizzare i protocolli di lavoro a cura dell'operatore
- Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete
- Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite (per coloratori)
- Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti/consumabili, se previsti

KITS DIAGNOSTICI E REAGENTI

5.2 Caratteristiche tecniche dei reagenti

5.2.1 Caratteristiche tecniche minime dei reagenti

I reattivi ed il materiale necessario per l'esecuzione dei test sopra elencati dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene all'autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte le disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto.

Nel caso essi contengano una sostanza o un prodotto che possa essere considerato pericoloso, gli stessi dovranno essere etichettati ed accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza) così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanza e preparati pericolosi.

La fornitura deve garantire la massima sicurezza per gli operatori, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive e pericolose.

Nell'eventualità in cui si rendesse necessario l'acquisto di prodotti di nuova introduzione, la ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire qualsiasi altro reagente che possa essere di interesse al laboratorio, applicando la stessa percentuale di sconto sul listino praticata sui prodotti di gara.

Qualora la Ditta non possedesse l'intera gamma degli anticorpi (allegato elenco degli anticorpi in uso) per mancanza di produzione o per assenza di riferimento al catalogo, dovrà comunque garantire la fornitura dell'intera gamma di Anticorpi richiesti al prezzo per test aggiudicato.

La Ditta dovrà fornire pompa di convogliamento dei reflui da lavorazione e/o possibilità di allacciamento alla rete di convogliamento reflui.

La Ditta dovrà fornire sistema di deionizzazione acqua con le caratteristiche idonee alla strumentazione fornita (durezza acqua, purezza e quanto specificato dalla strumentazione).

5.2.2 Caratteristiche preferenziali dei *kits* diagnostici e dei reagenti

Con riferimento alla strumentazione predetta, saranno oggetto di valutazione qualitativa le seguenti caratteristiche:

Tutti i reagenti dovranno essere provvisti di barcode per il riconoscimento automatico sullo strumento
Anticorpi primari:

La Ditta offerente dovrà mettere a disposizione l'intero proprio catalogo di anticorpi primari per IHC provvisti di codice a barre di riconoscimento, entro il quale la U.O. di Anatomia Patologica avrà facoltà di scelta libera e ulteriori anticorpi non inclusi nel proprio catalogo, cioè anticorpi di produttori terzi commercialmente disponibili in UE è obbligo della ditta aggiudicataria la fornitura degli stessi. Per gli anticorpi monoclonali deve essere chiaramente specificato il clone offerto se non espressamente indicato sul listino. Gli anticorpi primari offerti devono essere idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche.

Anticorpi preferibilmente in formato prediluito pronti all'uso o in formato concentrato liquido indicando il numero di test che è possibile eseguire.

Diluente per gli anticorpi: pronto all'uso, deve garantire la massima stabilità dell'anticorpo diluito

Anticorpi primari per farmaco diagnostica: anticorpi immunoistochimici ad elevato valore clinico diagnostico (es. Her2, p16, PD-L1 ecc) CE-IVD certificati e validati sullo strumento offerto. Tali

anticorpi devono essere validati per l'eleggibilità a trattamento farmacologico correlato.

– Sistemi di rivelazione per immunoistochimica:

Sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno

Sistemi di sviluppo calibrati per l'utilizzo di anticorpi primari Mouse e Rabbit

Possibilità di utilizzo di sistemi di rivelazione per IHC/ICC di tipo "biotin-free", polimerici o multimerici, forniti di relativi cromogeni.

Fornitura minima necessaria di DAB e RED per ICC/IHC

Possibilità di impiego di diversi sistemi di rivelazione contemporaneamente, durante la stessa corsa di colorazione

Sistemi di rivelazione calibrati sul sistema automatico offerto

Kit pronti all'uso per colorazioni istochimiche

Dispensazione dei reagenti direttamente dal confezionamento originale al vetrino

Fornitura di almeno il 80% delle colorazioni richieste

- Consumabili e accessori:

- Fornitura di tutti i reagenti, consumabili e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni richieste

-Reagenti per sparaffinatura non contenenti solventi organici

-Reagenti per smascheramento antigenico preferibilmente pronti all'uso

-Enzimi proteolitici pronti all'uso

-Ematossilina per immunoistochimica pronta all'uso

La fornitura di tutti i reagenti, i buffer, gli accessori e il materiale di consumo necessario all'esecuzione dei test richiesti dal capitolato dovrà essere a costo zero. Inoltre la ditta dovrà indicare il costo annuale del Noleggio e dei Servizi connessi (manutenzione e assistenza fullrisk).

Ogni confezione di materiale dovrà riportare i dati necessari per individuare il prodotto, la quantità, il lotto di fabbricazione (che dovrà essere indicato anche sulla bolla di consegna), il codice, la data di scadenza, la ragione sociale del produttore e del fornitore e ogni altra indicazione secondo le normative di legge possedere un certificato di qualità CE/IVD, ove richiesto.

Per tutti i sistemi dovrà essere specificato l'entità degli scarichi (in Litri/ora).

Nell'eventualità in cui si rendesse necessario l'acquisto di prodotti di nuova introduzione, la ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire qualsiasi altro reagente che possa essere di interesse al laboratorio, applicando la stessa percentuale di sconto sul listino praticata sui prodotti di gara.

ART. 6 ASSISTENZA TECNICA *FULL RISK*

La manutenzione dovrà essere di tipo "*full risk*" per tutta la durata del contratto.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita e del *software*.

Dovranno essere garantiti:

a) **servizio di manutenzione ordinaria** tale da consentire di mantenere i massimi livelli

prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale programmata;
- verifiche di sicurezza;
- sostituzione parti difettose.

Gli interventi di manutenzione ordinaria saranno effettuati con cadenza tale da garantire il rispetto delle normative in materia e senza determinare l'interruzione del servizio.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato al Direttore dell'U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica IOV – sede di Castelfranco.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al Direttore dell'U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica IOV – sede di Castelfranco.

- b) **servizio di manutenzione straordinaria** in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita **l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni entro le 8 ore lavorative** (orario lavorativo: lun-ven dalle 8 alle 18.00, sab dalle 8 alle 13) successive alla segnalazione del guasto, con assistenza *in loco* anche nei prefestivi: in caso di fermo apparecchiatura superiore a tale periodo dovrà essere garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione.

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione dei sistemi.

Inoltre dovrà essere garantita l'assistenza al personale nell'implementazione di nuovi pannelli diagnostici anche durante il corso della fornitura, oltre al periodo di avvio.

Saranno a carico della Ditta i reagenti e i consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento. Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla Ditta.

ART. 7 FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- assistenza telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore dell'U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica IOV – sede di Castelfranco.

Successivamente, dovrà essere garantito un *training* specialistico presso la sede della Ditta, sentito il

suddetto direttore.

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione dei sistemi.

La ditta dovrà sviluppare nell'offerta tecnica la descrizione del piano formativo proposto.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 art. 36 commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

ART. 8 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

La Ditta aggiudicataria concorderà con questo Istituto le modalità di consegna e collaudo degli apparecchi, nonché l'*iter* da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso la sede di utilizzo e sono a suo completo carico:

- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, con ogni onere e manovalanza compresa;
- la custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite;

Inoltre, la Ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire, a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Concluso il procedimento la Ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti, previo accordo con il Direttore dell'U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica IOV – sede di Castelfranco.

Tali supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto alla Ditta per il loro utilizzo.

La consegna, l'installazione, l'interfacciamento ed il collaudo delle attrezzature dovrà essere effettuata a cura ed a carico della Ditta aggiudicataria presso l'U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica IOV di Castelfranco Veneto, previo accordo con il Direttore dell'U.O.C. medesima, entro il termine massimo di 60 giorni naturali e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto salvo diversi espressi accordi intercorrenti tra le parti.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati dell'Istituto, previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario ai responsabili delle diverse U.O.C. coinvolte e al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

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

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

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi entro e non oltre 10 giorni, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di risolvere il contratto.

Resta salvo il diritto dell'Istituto Oncologico Veneto, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

La fornitura di tutte le parti/accessori e del materiale di consumo, risultano essere un prerequisito essenziale per l'avvio a regime della strumentazione e quindi per l'esito positivo.

Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo, compreso il materiale necessario per la definizione degli intervalli di riferimento per i parametri quantitativi, dovrà essere fornito gratuitamente dalla Ditta aggiudicataria fino alla messa a punto definitiva del sistema analitico.

Al termine del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro di tutti gli strumenti forniti, che verranno resi nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso, previo accordo con il Direttore dell'U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica IOV – sede di Castelfranco.

ART. 9 IMBALLO, CONFEZIONAMENTO, TRASPORTO E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO

Le consegne del materiale di consumo verranno programmate secondo gli accordi presi ed alle necessità del laboratorio, con riserva di modificare le quantità nel corso dell'anno.

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato presso il magazzino centrale dell'Istituto - **entro 7 giorni** lavorativi dalla data di emissione dell'ordine, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire **entro 48 ore** dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Istituto Oncologico e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;

- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- data di scadenza.

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati all'Istituto Oncologico.

I reattivi forniti dovranno avere una data di scadenza pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva alla data di consegna.

Nel caso in cui la Ditta non fosse in grado di procedere all'evasione dell'ordine in un'unica soluzione nei tempi stabiliti - previo preavviso ed accordi con il Laboratorio interessato - potrà provvedere alla consegna parziale e procedere successivamente al completamento della fornitura, sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi del laboratorio e senza causare l'interruzione del servizio.

L'Ente provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui all'art. 23 "Inadempimenti e Penali" del presente capitolato speciale.

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto - e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Istituto non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria la quale garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente; la firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera la Ditta da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti.

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche che saranno conservate dall'Ente ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati, a cura dell'Istituto, campioni di merce per l'accertamento delle caratteristiche richieste.

L'Ente si riserva, inoltre, la facoltà di fare eseguire i controlli chimici su campioni prelevati da singole consegne presso laboratori specializzati in materia. Le spese per analisi qualitative saranno a carico della Ditta fornitrice qualora i dati rilevati risultino difforni dal presente capitolato.

L'Amministrazione contraente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce eventualmente fornita in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi.

Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con l'Istituto le modalità del ritiro.

Qualora il fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza, dopo 30 (trenta) giorni dalla medesima segnalazione la merce verrà restituita a mezzo corriere, scelto dall'Amministrazione, in porto assegnato.

Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, con le modalità sopra descritte.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Ente, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire il ritiro dei prodotti consegnati e non utilizzati, qualora al termine del periodo contrattuale l'Istituto disponga di materiale il cui confezionamento risulti ancora integro. In tal caso la Ditta si impegna ad emettere nota di accredito per l'importo di spesa pari al materiale reso.