



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

DISCIPLINARE TECNICO

**FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI COMPLETI COMPRESIVA DELLA
FORNITURA IN NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE E DELLA FORNITURA IN
SOMMINISTRAZIONE DEL MATERIALE DI CONSUMO PER U.O.C. DI
ANATOMIA PATOLOGICA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI
RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO” SUDDIVISA IN SETTE LOTTI.**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

*

Art. 1.(Oggetto dell'appalto e fabbisogno)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura dei seguenti sistemi completi per comprensiva della fornitura in noleggio dell'apparecchiatura e della fornitura in somministrazione del materiale di consumo, per un periodo di cinque anni, necessari allo svolgimento delle attività **dell'U.O.C. di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera** nelle seguenti tipologie di materiale di consumo e di apparecchiature costituenti costituenti Lotto:

LOTTO N°1: STAZIONI DI TAGLIO PREPARATI ISTOLOGICI.

MATERIALE DI CONSUMO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
1	Lame monouso a banda stretta.	Nr.	150.000
2	Lame monouso a banda larga.	Nr.	25.000
3	Cassette per biopsie standard (minimo sett colori) compatibili con la stampigliatrice di cassette offerta	Nr.	75.000
4	Spugnette per biopsie di spessore inferiore od uguale a 1 mm.	Nr.	75.000
5	Vetrini portaoggetto molati superfrost banda bianca.	Nr.	100.000
6	Inchiostro per stampanti cassette/vetrini necessario alla stampa di 75.000 cassette di cui al punto 3 e/100.000 vetrini di cui al punto 5-		

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di microtomi rotativi automatici.	Nr.	3
2	Noleggio di piastre fredde.	Nr.	3
3	Noleggio di bagni stendifette	Nr.	3
4	Noleggio di stampanti per vetrini.	Nr.	5
5	Noleggio di stampigliatrici di cassette.	Nr.	3
6	Noleggio di criostato congelatore.	Nr.	1
7	Noleggio di piastre calde.	Nr.	3

LOTTO N°2: SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO PER FARMACODIAGNOSTICA

MATERIALE DI CONSUMO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
1	Kit di rilevazione	Test	10.000
2	Kit di rilevazione doppia colorazione	Test	1.000

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
3	Kit di rilevazione per ISH, CISH e FISH.	Test	250
4	Kit di rilevazione per Farmacodiagnostica certificata (incluso Kit certificato per determinazione di oncoproteina Her2).	Test	1.000
5	Vetrini a carica elettrostatica	Test	15.000

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di Unità di controllo per sistema multifunzionale IHC/ISH costituita da; • PC esterno, Monitor a schermo piatto > 27 - Stampante di rapporti a getto di inchiostro • Stampante di codici a barre per vetrini; su carta e direttamento sul vetrino	Nr.	1
2	Noleggio di software gestionale.	Nr.	1
3	Noleggio di modulo gestionale per colorazioni immunoistochimiche e ibridazione in situ.	Nr.	1

LOTTO N°3: PROCESSAZIONE / INCLUSIONE RAPIDA PER PICCOLE BIOPSIE

MATERIALE DI CONSUMO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
1	Reattivi e paraffina per l'esecuzione delle cassette.	Nr.	25.000

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di processatore di campioni istologici con tecnologie ibrida, microne e convenzionale e modulo integrato per inclusione in paraffina.	Nr.	1
2	Noleggio di stazione di fissazione esterna comprensiva dei cestelli porta/cassette.	Nr.	1

LOTTO N°4: SISTEMA ROBOTIZZATO PER COLORAZIONE E MONTAGGIO VETRINI.

MATERIALE DI CONSUMO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
1	Vetrini copriogetto (24x50 / 24x60)	Nr.	100.000

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di una stazione robotizzata omposta da un coloratore ad immersione per preparati citologici ed istologici per colorazioni di routine, colorazioni speciali o una combinazione di entrambe ed un macchina di montaggio vetrini integrata con il coloratore.	Nr.	1

LOTTO N°5: STAMPANTE DI VETRINI DOTATA DI ALMENO 3 CARICATORI. MATERIALE DI CONSUMO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
1	Vetrini portaoggetto molati superfrost banda bianca .	Nr.	10.000
2	Vetrini caricati positivamente.	Nr.	40.000
3	Inchiostro per stampant vetrini necessario alla stampa di 50.000 vetrini di cui al punto 1 e punto 2.		

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di una stampante per vetrini.	Nr.	1

LOTTO N°6: SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO PER IMMUNOISTOCHEMICA (IHC) ED IBRIDIZZAZIONE IN SITU (ISH).

MATERIALE DI CONSUMO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
1	Kit di rilevazione per vetrini.	Nr.	25.000

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di un sistema automatico modulati per immunistomica.	Nr.	1

LOTTO N°7: SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO PER IMMUNOISTOCHEMICA (IHC) ED IBRIDIZZAZIONE IN SITU (ISH).

MATERIALE DI CONSUMO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
1	Kit per la rivelazione simultanea di “Instabilità dei microsatelliti (MSI) nei campioni tumorali in per Real Time, da FFPE, tessuto fresco o congelato	Test	200
2	Kit per la rivelazione simultanea delle traslocazioni che interessano i geni ALK (tutte le fusioni rilevabili su COSMIC) , ROS1 (tutte le fusioni presenti su COSMIC che coinvolgono gli esoni 32, 34, 35 e 36) e RET(tutte le fusioni presenti su cosmic che coinvolgono l’esone 8, 11, e 12) e lo skipping dell’esone 14 di MET	Test	200
3	Kit per la rivelazione simultanea delle varianti di fusione dei geni NTRK1, NTRK2 e NTRK3 mediante Real time PCR d,a RNA isolato da tessuto tumorale (fresco, congelato e FFPE)	Test	300

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di strumentazione per PCR Real Time	Nr.	1
2	Noleggio di software.	Nr.	1
3	Noleggio di centrifuga/vortex per la miscelazione e la separazione di campioni e miscele di reazione e blocco termico con agitatore per provette da 1,5.	Nr.	1

La fornitura del sistema completo deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura in noleggio delle apparecchiature di ultima generazione costituenti il sistema 24 ore al giorno per 365/366 giorni all’anno;
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera delle apparecchiature e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d’arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Fornitura di materiale di consumo sopraindicato e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione annuale dell’attività trasfusione necessario che verrà ripartito in consegne dilazionate;
- ◆ Fornitura di calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, materiale cartaceo per la refertazione dei dati, ecc in SCONTO MERCE occorrente all’effettuazione degli esami, nonché quanto altro indispensabile per la completezza analitica secondo le necessità dell’Unità Operativa di Anatomia Patologica;
- ◆ Fornitura di Gruppo di continuità;
- ◆ Interfacciamento con il sistema informatico aziendale **MODULAB**;

- ◆ Fornitura dell'eventuale materiale per la disinfezione delle apparecchiature del sistema;
- ◆ Fornitura del materiale di consumo e di accessori per il corretto funzionamento delle apparecchiature del sistema 24/24 ore per 365/366 giorni;
- ◆ Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema compresi, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio come indicato nell'articolo 6 del presente capitolato ed in particolare:
 - Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
 - Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Oneri assicurativi in ordine alla responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall'utilizzo del sistema, al fine di manlevare totalmente l'Azienda Ospedaliera;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte;
- ◆ Servizio di gestione dei controlli di qualità interni ed esterni;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

L'Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione delle apparecchiature in noleggio qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura.

Le apparecchiature proposte devono essere idonee ad eseguire l'attività in base al fabbisogno indicato dei prodotti di materiale di consumo.

Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall'Azienda Ospedaliera.

I fabbisogni presunti annui indicati nel presente articolo sono indicativi dell'attuale trend dei consumi sulla base del consumo storico dell'Azienda Ospedaliera e non costituiscono un impegno od una promessa per l'Azienda Ospedaliera stessa, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati alle effettive esigenze cliniche in quanto legate all'andamento delle esigenze specifiche di prevenzione, di terapia, di cambiamenti organizzativi dei reparti dell'Azienda Ospedaliera e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Siciliana, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della Legge 23/12/99 n. 488, art. 26 e s.m.i. Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo annuale contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

Pertanto l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente capitolato alle stesse condizioni economiche, per maggiori o minori quantitativi, che dovessero occorrere all'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del contratto.

Di conseguenza la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico - organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione di sorta o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata.

L'impresa aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta circa l'entità degli ordinativi emessi, neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata e, pertanto, non potrà avanzare pretesa alcuna per eventuali decurtazioni, aumenti o interruzioni della fornitura.

Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Le forniture, inoltre, potrebbero essere interrotte per quei prodotti che, a seguito di variazioni degli indirizzi tecnico-scientifici, clinici e terapeutici ovvero a seguito di mutate esigenze dell'Unità Operativa utilizzatrice, non risultassero più idonei.

Gli eventuali spostamenti di consumo dei prodotti aggiudicati nell'ambito della gara non richiederanno atti formali di modifica contrattuale.

Art. 2.(**Caratteristiche tecnico-qualitative delle apparecchiature e del materiale di consumo**)

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

- F.U. ultima edizione e successivi aggiornamenti
- D.Lgs. 8.09.2000, n. 332 e s.m.i.;
- marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione .

Non saranno prese in considerazione le offerte relative a prodotti per l'utilizzo dei quali occorre assunzione di responsabilità da parte del prescrittore.

LOTTO N°1: STAZIONI DI TAGLIO PREPARATI ISTOLOGICI.

MATERIALE DI CONSUMO

	D E S C R I Z I O N
1	Lame monouso a banda stretta.
2	Lame monouso a banda larga.
3	Cassette per biopsie standard (minimo sett colori) compatibili con la stampigliatrice di cassette offerta
4	Spugnette per biopsie di spessore inferiore od uguale a 1 mm.
5	Vetrini portaoggetto molati superfrost banda bianca.
6	Inchiostro per stampanti cassette/vetrini necessario alla stampa di 75.000 cassette di cui al punto 3 e/100.000 vetrini di cui al punto 5-

I prodotti di cui sopra offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di Service (calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, accessori a corredo ecc..ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati).

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

La configurazione e le caratteristiche delle apparecchiature sono le seguenti:

MICROTOMO:

- ↻ Microtomo rotativo automatico per sezionamento campioni istologici.
- ↻ Leva per blocco volano in qualunque posizione.
- ↻ Portalama per lame monouso a banda stretta.
- ↻ -Traslazione del portalama con almeno 3 posizioni:
- ↻ Morsetto con aggancio rapido per cassette istologiche.
- ↻ Sistema di orientamento micrometrico del campione in alloggiamento chiuso. Possibilità di eseguire funzioni di sezionamento e sgrossatura con differenti spessori selezionabili con range orientativamente compresi tra 0,5 e 100 micron.
- ↻ -Retrazione del campione programmabile e disattivabile.
- ↻ -Presenza ampio vassoio per gli scarti integrato:
- ↻ -Portacampione con sistema d'orientamento micrometrico del campione orizzontale e verticale.
- ↻ Sistema di riposizionamento automatico del blocchetto (funzione memo).
- ↻ Sistema di comando manuale con possibilità di utilizzo con pedale.
- ↻ Retrazione automatica durante la fase di ritorno del campione.
- ↻ Display integrato nello strumento.

PIASTRA CALDA

- ↻ Piastra calda in grado di asciugare almeno 30 vetrini contemporaneamente con temperatura regolabile (range orientativo 30-70°C).

PIASTRA FREDDA.

- ↻ -Piastra fredda che consenta la possibilità di alloggiare almeno 60 cassette.
- ↻ -Temperatura del piano refrigerato di almeno -5° C ,regolabile.

BAGNETTO STENDIFETTA

- ↻ -Bagnetto stendifetta con possibilità di regolare la temperatura

STAMPANTE VETRINI

- ↻ Stampante a singolo vetro.
- ↻ in grado di stampare qualsiasi tipo di vetrino standard per Istologia (vetri carichi positivamente e non).
- ↻ Stampante termica.
- ↻ -Caricatori con Microchip per consentire il riconoscimento e la stampa di vetrini differenti in modalità automatica , facilmente intercambiabili.
- ↻ -Computer dedicato touch-screen con possibilità di collegamento al sistema gestionale.

STAMPIGLIATRICE PER CASSETTE

- ↻ -Stampante per cassette a getto di inchiostro resistente ai solventi:

- ↪ Presenza di almeno N° 6 caricatori per consentire l'utilizzo di diversi colori di cassette.
- ↪ Almeno N° 50 cassette per singolo caricatore.
- ↪ Presenza di stazione di scarico per alloggiare almeno N° 50 cassette stampate.
- ↪ Interfacciamento con il sistema gestionale.

CRIOSTATO

- ↪ -Sistema di disinfezione integrato.
- ↪ -controllo della temperatura della camera e del campione.
- ↪ -tavolino portacampione regolabile.
- ↪ possibilita' di Orientamento (anche per piccoli frammenti).
- ↪ Congelamento rapido a - 40 c° in un tempo non superiore a 60".
- ↪ sistema di aspirazione per allontanare le fette in eccesso.
- ↪ -microtomo rotativo con modalità automatica e manuale:
- ↪ -portaleme per lame monouso e sistema di sicurezza antitaglio per l'operatore.
- ↪ -criocamera in acciaio inossidabile.
- ↪ -sbrinamento programmabile.

LOTTO N°2: SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO PER FARMACODIAGNOSTICA

MATERIALE DI CONSUMO

	D E S C R I Z I O N
1	Kit di rilevazione
2	Kit di rilevazione doppia colorazione
3	Kit di rilevazione per ISH, CISH e FISH.
4	Kit di rilevazione per Farmacodiagnostica certificata (incluso Kit certificato per determinazione di oncoproteina Her2).
5	Vetrini a carica elettrostatica

I Sistemi di rivelazione:

- Sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno, idonei sia per la rivelazione di anticorpi di topo che di coniglio e calibrati sul sistema automatico, comprensivi di soluzioni, tamponi di lavaggio e reagenti per il blocco della perossidasi endogena.
- Possibilità di impiego di diversi sistemi di rivelazione contemporaneamente, durante la stessa corsa di colorazione

I prodotti di cui sopra offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di Service (calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, accessori a corredo ecc..ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati).

In particolare dovrà essere fornito a titolo gratuito

- Anticorpi primari (a scelta dal catalogo e fuori catalogo)
- Sonde di ibridazione in situ / ISH (a scelta dal catalogo)
- Kits di Farmacodiagnostica (incluso Kit certificato per la determinazione di oncoproteina Her2)
- tutti gli accessori ed i dispositivi necessari che, direttamente o indirettamente connessi al sistema, risultino utili per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Caratteristiche indispensabili dei reagenti e dei materiali di consumo

Tutti i reagenti dovranno essere provvisti di codice a barre di riconoscimento sullo strumento.

1. Anticorpi primari:

- Fornitura di tutti gli anticorpi primari richiesti.
- Anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche.
- Anticorpi tutti calibrati sul sistema automatico.
- Fornitura dei cloni specifici richiesti.
- Possibilità di eseguire immunofluorescenza.
- Marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE.

2 Consumabili e accessori:

- Fornitura di tutti i reagenti e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni richieste compresi.
- Reagenti per sparaffinatura non tossici, non contenenti solventi organici.
- Reagenti per smascheramento antigenico pronti all'uso.
- Enzimi proteolitici pronti all'uso.
- Ematossilina per immunistochemica pronta all'uso.
- Vetrini con carica positiva.

Le imprese artecipanti dovranno allegare alla documentazione tecnica, il catalogo generale riguardante gli anticorpi, le sonde per ibridazione in situ, i kit di farmacodiagnostica disponibili.

La U.O.C. di Anatomia Patologica potrà richiedere a titolo gratuito qualsiasi Anticorpo appartenente al catalogo della ditta vincitrice senza limitazioni quantitativa e/o qualitativa.

La U.O.C. di Anatomia Patologica potrà inoltre richiedere anticorpi non presenti in catalogo ma ritenuti indispensabili (che dovranno essere forniti a titolo gratuito entro 30 giorni)

La U.O.C. di Anatomia Patologica potrà richiedere qualsiasi sonda di Ibridazione appartenente al catalogo della ditta vincitrice a titolo gratuito

La U.O.C. di Anatomia Patologica potrà richiedere qualsiasi Kit di Farmacodiagnostica appartenente al catalogo della ditta vincitrice a titolo gratuito

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

La configurazione e le caratteristiche delle apparecchiature sono le seguenti:

1. Unità di controllo per sistema multifunzionale IHC/ ISH costituita da:

- PC esterno, Monitor a schermo piatto > 27 .
- Stampante di rapporti a getto di inchiostro.
- Stampante di codici a barre per vetrini; su carta e direttamente sul vetrino.

2. Software gestionale dedicato in lingua italiana avente le seguenti caratteristiche:

- a. Interfacciabile **con programmi in uso** alla Unità Operativa.
- b. Software in ambiente Windows.
- c. Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro del laboratorio.
- d. Possibilità di personalizzare i protocolli a cura dell'operatore.
- e. Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete.
- f. Archiviazione automatica e rendicontazione delle prestazioni, dei consumi, delle determinazioni eseguite.
- g. Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti.
- h. Possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati, in seguito a crash del sistema.
- i. Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva.

3. Modulo gestionale per colorazioni immunistochemiche e ibridazione in situ, con le seguenti caratteristiche.

- Sistema di lettura ottica mediante codice a barre per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini.

- Capacità minima di 30 vetrini per ciclo di colorazione.
- Caricamento totalmente random, senza necessità di suddividere i vetrini soggetti a diversi tipi di pretrattamento.
- Caricamento totalmente random, simultaneamente nella medesima corsa, di vetrini paraffinati e di preparati citologici o congelati, senza necessità di suddivisione in batch.
- Possibilità di lavoro sia in modalità completamente automatica, che in modalità di titolazione.
- Possibilità di caricamento in continuo di vetrini per singola postazione.
- Possibilità di caricamento in continuo di reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante la corsa di colorazione.
- Sistema di controllo della temperatura totalmente indipendente per ciascun singolo vetrino durante tutte le fasi di colorazione.
- Posizionamento orizzontale dei vetrini.
- Consumo di reagenti costante, utile a coprire l'intera superficie del vetrino, o in alternativa modulabili in funzione delle estensione del campione da analizzare.
- Temperatura di incubazione dei reagenti standardizzata a 37°C, ma con possibilità di eseguire incubazioni a temperature diverse.
- Possibilità di eseguire sparaffinatura e smascheramento antigenico ad alta temperatura durante il ciclo di colorazione, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa.
- Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante le incubazioni.
- Durata della corsa di colorazione (inclusi sparaffinatura e recupero antigenico) inferiore a 3 ore.
- Possibilità di eseguire reazioni di ibridazione in situ (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione) contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche, in totale accesso random e senza la necessità di suddivisione dei vetrini in batch distinti:
- Ampia gamma di metodiche eseguibili contemporaneamente all'immunoistochimica con la strumentazione proposta (requisito minimo: IHC, CISH, FISH, FITC e test di farmacodiagnostica simultaneamente).
- Denaturazione, ibridazione, lavaggi di stringenza (etc) per ISH eseguiti all'interno dello strumento, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa.
- Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione.
- Gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione.
- Possibilità di eseguire doppie colorazioni DAB/ Red simultanee in una medesima corsa.
- Possibilità di eseguire colorazioni in immunofluorescenza.
- Rapporto di lavoro visualizzabile in ogni momento per poter monitorare ogni singolo passaggio..
- Modularità del sistema, con gestione indipendente degli eventuali moduli aggiuntivi.
- Allacciamento in rete tramite gruppo di continuità.
- Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze tossiche e nocive.
- Marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000.

LOTTO N°3: PROCESSAZIONE / INCLUSIONE RAPIDA PER PICCOLE BIOPSIE

MATERIALE DI CONSUMO

	D E S C R I Z I O N E
1	Reattivi e paraffina per l'esecuzione delle cassette.

I prodotti di cui sopra offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di Service (calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, accessori a corredo, fornitura e cambio filtri al carbone ecc..ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati) relativamente a 25.000 cassette.

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

La configurazione e le caratteristiche delle apparecchiature sono le seguenti:

Processatore di campioni istologici con tecnologia ibrida, microonde e convenzionale, e modulo integrato per inclusione in paraffina .

- ↪ processazione sotto vuoto, almeno 200 cassette;
- ↪ tecnologia ibrida, microonde e convenzionale;
- ↪ sistema per la realizzazione dell'inclusione in paraffina all'interno dello stesso modulo strumentale.

Stazione di fissazione esterna comprensiva dei cestelli porta/cassette

- ↪ possibilità di mantenere in sicurezza la formalina in un sistema chiuso;
- ↪ protocolli di fissazione programmabili in funzione del tempo/temperatura;
- ↪ filtrazione dai residui organici.

LOTTO N°4: SISTEMA ROBOTIZZATO PER COLORAZIONE E MONTAGGIO VETRINI.

MATERIALE DI CONSUMO

	D E S C R I Z I O N E
1	Vetrini copriogetto (24x50 / 24x60)

I prodotti di cui sopra offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di Service (calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, accessori a corredo, ecc..ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati).

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

La configurazione e le caratteristiche della stazione robotizzata sono le seguenti:

- ↪ macchine chiuse per evitare dispersione di fumi tossici nel laboratorio;
- ↪ braccio robotizzato;
- ↪ sistema di ventilazione forzata per favorire l'eliminazione dei residui di paraffina e l'adesione della sezione al vetrino; caricamento in continuo;
- ↪ almeno 40 stazioni;
- ↪ sistema di agitazione dei cestelli indipendente dal braccio per velocizzare gli step di colorazione e migliorarne la qualità
- ↪ possibilità di eseguire colorazioni con differenti programmi in contemporanea;
- ↪ magazzino di scarico vetrini colorati e montati non inferiore a 90 vetrini;
- ↪ sistema coloratore -montavetrini completamente integrato ed automatizzato;
- ↪ possibilità di utilizzo del montavetrini indipendentemente dal sistema di colorazione;
- ↪ controllo dei fumi tossici con cartuccia a carbone attivo;
- ↪ possibilità di collegare l'apparecchiatura ad una presa d'aria esterna;
- ↪ --software in lingua italiana;
- ↪ monitor touch screen resistente ai solventi.

**LOTTO N°5: STAMPANTE DI VETRINI DOTATA DI ALMENO 3 CARICATORI.
MATERIALE DI CONSUMO**

	D E S C R I Z I O N
1	Vetrini portaoggetto molati superfrost banda bianca .
2	Vetrini caricati positivamente.
3	Inchiostro per stampante vetrini necessario alla stampa di 50.000 vetrini di cui al punto 1 e punto 2.

I prodotti di cui sopra offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di Service (calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, accessori a corredo, ecc..ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati.

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

La configurazione e le caratteristiche della stampante per vetrini sono le seguenti:

- ↪ Stampante a provvista di almeno tre caricatori ciascuno in grado di contenere almeno 100 vetrini per ciascun caricatore.
- ↪ Possibilità di caricare contemporaneamente vetrini di tipo diverso.
- ↪ Possibilità di stampare vetrini singolarmente o in serie
- ↪ Possibilità di stampare su qualsiasi tipo di vetrini standard per istologia (vetrini caricati positivamente e non).
- ↪ La stampante deve essere in grado di stampare in sequenza differenti tipologie di vetrini collocati nei diversi caricatori.
- ↪ -Computer dedicato touch screen con possibilità di collegamento a un sistema gestionale.

LOTTO N°6: SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO PER IMMUNOISTOCHEMICA (IHC) ED IBRIDIZZAZIONE IN SITU (ISH).

MATERIALE DI CONSUMO

	D E S C R I Z I O N
1	Kit di rilevazione per vetrini.

I prodotti di cui sopra offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di Service (calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, accessori a corredo, ecc..ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati.

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

La configurazione e le caratteristiche del sistema automatico sono le seguenti:

- ↪ Sistema automatico e modulare per immunoistochimica.
- ↪ Processazione contemporanea di almeno 90 vetrini con uno o più strumenti.
- ↪ Esecuzione dei test indipendentemente dalla presenza dell'operatore.
- ↪ Presenza di sistemi di allarme e di segnalazioni a garanzia della perfetta esecuzione e massima affidabilità operativa.
- ↪ Esecuzione anche in contemporanea di IHC e di ibridazione in situ (ISH)
- ↪ Software di gestione in italiano;

- ↪ Riconoscimento automatico dei vetrini e reattivi tramite il bar code, o similari.
- ↪ Possibilità di collegamento alla rete LAN del laboratorio.
- ↪ Possibilità di collegamento software gestionale al LIS del laboratorio attuale ed anche futuro.
- ↪ Possibilità di programmazioni di corse notturne o comunque ritardate.
- ↪ Caricamento dei vetrini "in continuo" oppure "a rake".
- ↪ Utilizzo di qualunque tipo di vetrino (molati, non molati, a carica elettrica, polilisinati, etc).
- ↪ Sistema aperto all'impiego di qualsiasi reattivo presente in commercio (anticorpi, sistemi di rivelazione, tamponi).
- ↪ Rapporto di lavoro visualizzabile in ogni momento per poter monitorare ogni singolo passaggio.
- ↪ Possibilità di impiego di vari sistemi di rivelazione.
- ↪ Funzionalità su tessuti inclusi in paraffina, congelati e citologici.
- ↪ Le Ditte devono dichiarare la quantità e qualità dei reflui tossici su base annua (30.000 test).
- ↪ Sparaffinatura, smascheramento antigenico, controcolorazione con ematossilina all'interno dell'apparecchiatura in completa automazione.
- ↪ Condizione imprescindibile è la dichiarazione da parte della ditta ad impegnarsi a fornire, pena l'esclusione, anticorpi non presenti in catalogo e ritenuti indispensabili dalla Unità Operativa di Anatomia Patologica.O

LOTTO N°7: SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO PER IMMUNOISTOCHEMICA (IHC) ED IBRIDIZZAZIONE IN SITU (ISH).

MATERIALE DI CONSUMO

	D E S C R I Z I O N
1	Kit per la rivelazione simultanea di "Instabilità dei microsatelliti (MSI) nei campioni tumorali in pcr Real Time, da FFPE, tessuto fresco o congelato
2	Kit per la rivelazione simultanea delle traslocazioni che interessano i geni ALK (tutte le fusioni rilevabili su COSMIC) , ROS1 (tutte le fusioni presenti su COSMIC che coinvolgono gli esoni 32, 34, 35 e 36) e RET(tutte le fusioni presenti su cosmic che coinvolgono l'esone 8, 11, e 12) e lo skipping dell'esone 14 di MET
3	Kit per la rivelazione simultanea delle varianti di fusione dei geni NTRK1, NTRK2 e NTRK3 mediante Real time PCR d,a RNA isolato da tessuto tumorale (fresco, congelato e FFPE)

I reagenti devono essere pronti all'uso, pre-aliquotati e liofilati in strip, per una maggiore stabilità e conservazione a 2°-8°C.

Nessuna necessità di congelamento e scongelamento.

Utilizzo per ogni test di quantità minime di acido nucleico estratto

I test devono essere compatibili con DNA e/o RNA totale estratto da campioni istologici di carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) freschi, congelati, citologici o fissati in formalina ed inclusi in paraffina (FFPE).

Alta sensibilità

tempo totale dal tessuto al risultato < 4 ore

Possibilità di eseguire differenti target in un unico esperimento.

Analisi automatica dei dati

Controlli positivi e negativi inclusi per la validazione di ogni sessione di analisi.

Tutti i kit devono essere marcati CE-IVD e validati su materiale in paraffina (FFPE).

I prodotti di cui sopra offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di Service (calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, accessori a corredo, ecc.ecc., compreso il materiale cartaceo per la refertazione dei dati.

APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

	D E S C R I Z I O N	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di strumentazione per PCR Real Time	Nr.	1
1	Noleggio di software.	Nr.	1

La configurazione e le caratteristiche della strumentazione sono le seguenti:

Strumentazione per PCR Real Time

- ↪ Sorgente d'eccitazione 8 LED per ogni modulo ottico
- ↪ Rilevazione 8 fotodiodi per ogni modulo ottico Blocco termico ;
- ↪ Peltier 96 posizioni Alimentazione elettrica 100-240 VAC, 50-60 Hz Intervallo di temperatura del sistema termico 25.0-99.9°C
- ↪ Lo strumento deve poter essere utilizzato in modalità "open" in numerose chimiche di rilevazione della fluorescenza, compresi i coloranti SYBR Grreen ed Eva Green nonché i sistemi a sonde fluorogeniche comprese le sonde Taqman.

Software:

- ↪ Il Software deve essere validato CE-IVD. Analisi completamente automatizzata dei risultati in meno di 5 minuti.
- ↪ Analisi integrata che include : valutazione dei controlli positivi e negativi di reazione, analisi dell'idoneità del DNA input e analisi mutazionale

Accessori:

- ↪ centrifuga/vortex per la miscelazione e la separazione di campioni e miscele di reazione e blocco termico con agitatore per provette da 1,5.

La configurazione di base per ogni tipologia di apparecchiatura concessa in noleggio deve comunque comprendere:

1. Tutto quanto necessiti (accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
2. La fornitura di un gruppo di continuità per garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.
3. Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
4. Istruzione del personale;
5. Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti e delle schede di sicurezza.

Specifiche generali

1. Completezza: attrezzature fornite complete di ogni parte, con adeguata adozione di accessori, per un regolare e sicuro funzionamento;
2. Massima operatività del sistema: semplicità di utilizzo, congruità degli ingombri e dei pesi, intuitività e immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito delle prestazioni e della disponibilità delle funzioni avanzate;
3. Sicurezza: presenza di tutti gli accorgimenti utili a scongiurare danni all'operatore e al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; software garantito scevro da errori che compromettano l'analisi e il corretto riconoscimento degli eventi;

4. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nell'Unità Operativa di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

L'Azienda inoltre si riserva la facoltà di non acquistare o di acquistare in parte i prodotti in caso intervenga una riorganizzazione dei servizi interessati che porti ad un utilizzo non più idoneo ed economicamente conveniente delle tecnologie o dei singoli prodotti aggiudicati.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ed in particolare a quanto stabilito dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione aggiornata ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatrici per quanto connesso a detto adeguamento;
- I prodotti dovranno essere di recente produzione e con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
- I prodotti sterili devono riportare la data di scadenza ed il metodo di sterilizzazione.
- Le confezioni singole debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo; l'involucro deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.);
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia;
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previo accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza.

In ogni caso l'Impresa aggiudicataria deve impegnarsi:

- ☞ garantire la tempestiva rintracciabilità del prodotto consegnato in caso di azione correttiva di campo, avviso di sicurezza comunicando alla Farmacia ed all'Unità Operativa Complessa Analisi chimico Cliniche – CoreLab la data di consegna e il numero del documento di trasporto ei prodotti appartenenti al lotto oggetto dei provvedimenti di cui sopra;

- ☞ a fornire le certificazioni di conformità a norme tecniche e legislative, ove obbligatorie al momento dell'offerta e l'impegno a conformarsi ad esse ove divengano obbligatorie nel corso della durata del contratto;

La configurazione e le caratteristiche tecniche operative e funzionali minime, cui deve corrispondere il sistema sono le seguenti dando atto che l'Impresa concorrente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste a condizione che la caratteristica sia pari o superiore a quella di seguito riportata, secondo quanto previsto dall'art. 68 del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i. :

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario (direttive CE ed EN), per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

- **Direttiva Europea concernente i dispositivi medici MDD (Medical Devices Directive 93/42/EEC) in vigore in Italia con il D.Lgs. 24.2.1997, n. 46 (e successivi aggiornamenti di cui al D. Lgs. 25.2.1998, n. 95**
- **Direttiva Europea concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro IVDD (In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC) in vigore in Italia con il D.Lgs. 8.09.2000, n. 332**
- **marcatura CE e classe di appartenenza dell'apparecchiatura**

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione .

Non saranno prese in considerazione le offerte relative a prodotti per l'utilizzo dei quali occorre assunzione di responsabilità da parte del prescrittore.

Nell'individuazione delle quantità di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di esami, l'Impresa deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico, di ciascuna confezione di prodotto offerto in rapporto al numero di esami previsti che si assume, ove non diversamente specificato, equamente distribuito nel corso dell'anno.

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

L'Azienda inoltre si riserva la facoltà di non acquistare o di acquistare in parte i prodotti in caso intervenga una riorganizzazione dei servizi interessati che porti ad un utilizzo non più idoneo ed economicamente conveniente delle tecnologie o dei singoli prodotti aggiudicati.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

Art. 3.(**Equivalenza**)

Qualora la descrizione del bene messo a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "**o equivalente**". Pertanto l'Impresa concorrente può presentare un bene anche

non conforme alle specifiche riportare in allegato tecnico purché funzionamento equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Art. 4.(**Garanzia**)

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire l'apparecchiatura di produzione corrente, nuova di fabbrica, modello di recente immissione sul mercato, non ricondizionata né riassembleata,

L'apparecchiatura fornita deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere priva di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e deve possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo.

L'apparecchiatura fornita, a prescindere che sia prodotta dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovrà essere garantita dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

L'impresa aggiudicataria è tenuta a garantire parti originali di ricambio per almeno 10 anni a decorrere dalla data di scadenza del periodo di garanzia.

Art. 5.(**Requisiti per l'installazione e l'esercizio**)

L'Impresa concorrente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dell'apparecchiatura o del bene offerto , in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;
- tipi di allarmi e accortezze;
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.

Art. 6.(**Garanzia : Assistenza e manutenzione Full Risk**)

L'Impresa aggiudicataria durante dovrà garantire un periodo di garanzia con manutenzione di tipo globale assicurativo full risk tutto compreso per un periodo che non può essere inferiore ai 36 (trentasei) mesi a partire dalla data di buon esito del collaudo.

Durante tutto il periodo contrattuale, il fornitore dovrà garantire la funzionalità dell'apparecchiatura attraverso la manutenzione ordinaria preventiva, in grado di soddisfare le norme ISO 9001:2008, Processo "Gestione degli strumenti".

A partire dalla data del positivo collaudo, e per tutta la durata del contratto, l'Impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "Full-Risk" (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti) volto a garantire il perfetto funzionamento dell'Apparecchiatura e del relativo Software (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per l'apparecchiatura o del perfetto funzionamento dei beni offerti. In altre parole, tutte quelle attività necessarie per mantenere continuamente allineate le componenti hardware e software alle più recenti innovazioni tecnologiche rilasciate dai fornitori, e necessarie per la corretta erogazione del servizio, (l'Aggiornamento tecnologico sia Hardware che Software dovrà avvenire entro sei mesi dalla presentazione sul mercato) nonché tutte le attività necessarie per ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura a fronte di errori.

Sono da comprendersi anche le attività volte al miglioramento o arricchimento funzionale, a seguito di migliorie decise e introdotte dall'Impresa aggiudicataria, implementate a seguito di esplicita approvazione da parte dell'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria dovrà quindi garantire ed assicurare il mantenimento operativo della funzionalità del sistema attraverso attività che assicurino in via continuativa e tempestiva la rimozione delle malfunzioni, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni (ad esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio convenuto), l'evoluzione tecnico funzionale del sistema, anche con l'aggiornamento periodico, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell'affidabilità e dell'efficienza del sistema.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza dell'Apparecchiatura tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici dell'Apparecchiatura stessa, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia dell'Apparecchiatura fornita sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Pertanto il servizio di assistenza dovrà essere onnicomprensivo cioè tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software e anche di parti di ricambio soggette a consumo, es. batterie od accumulatori.

Inoltre l'Impresa aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo dell'Apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Impresa aggiudicataria provvederà a sostituire tali componenti con altre nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento dell'Apparecchiatura, l'Impresa aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Resta anche inteso che l'Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali e le sedi dell'Azienda Ospedaliera.

Durante il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà assolutamente assicurare:

❖ Tempo di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 48 ore solari dalla chiamata	REQUISITO MINIMO

❖ Almeno n° 2 giorni di training al personale utilizzatore, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda, con rilascio di attestato a nominativo	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n° 1 verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante	REQUISITO MINIMO
❖ Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto	REQUISITO MINIMO
❖ Aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l'Azienda Ospedaliera.	REQUISITO MINIMO
❖ Disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dal collaudo	REQUISITO MINIMO
❖ Tutte le parti di ricambio, comprese batterie, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse	REQUISITO MINIMO

La manutenzione e l'assistenza rientrano fra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale. Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spese di viaggio, indennità di trasferta eccetera) per tutta la durata del contratto.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra:

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti;
- sia attraverso intervento on-site.

L'Impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo omnicomprensiva la conduzione dell'appalto, pertanto sono compresi tutti i ricambi soggette a consumo, es. batterie od accumulatori, escludendo solamente i prodotti consumabili (esempio carta per stampante)..

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento del Sistema attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

La riparazione dell'Apparecchiatura guasta rientra nel servizio in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove. Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati. Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'Azienda Ospedaliera .

Nel caso in cui l'apparecchiatura non risulti riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi critici, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell'immediato ad apparecchiatura provvisoria per il tempo necessario alla riparazione o al ripristino del normale funzionamento.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti ed apparecchiature di rete e di comunicazione (anche qualora non direttamente realizzati e procurati dal Fornitore in esecuzione del contratto) che si dovessero rendere necessari per il regolare funzionamento dell'intero Sistema.

Tipicamente, l'attivazione del servizio avviene attraverso una comunicazione proveniente dal servizio di assistenza all'utente, al termine delle relative procedure di classificazione ed escalation.

In funzione della tipologia di malfunzionamento, il fornitore si impegna a prendere in carico le segnalazioni ed a procedere alla risoluzione del problema nel rispetto dei livelli di servizio di seguito precisati.

DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

Disponibilità giornaliera del Servizio	Dalle 08:00 alle 18:00 dal lunedì al sabato incluso (6 giorni su 7)
--	--

L'intervento tecnico, da prevedersi con caratteristiche del tutto analoghe sia per la garanzia, sia per la manutenzione ordinaria correttiva, dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito riportati.

Urgenza	Tempo di intervento	Tempo di ripristino o soluzione temporanea
Critica: problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
Alta: problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
Media: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato	1 giorno	3 giorni
Bassa: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso	3 giorni	5 giorni

Con "Tempo di intervento" si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento.

Con "Tempo di ripristino" si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l'operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell'Utente.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall'Impresa aggiudicataria , anche mediante fax.

L'Impresa aggiudicataria , dovrà intervenire per individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall'ora di inoltro della richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto. Il numero di ore/giorni indicato si deve intendere comprensivo del sabato,

domenica e festività in genere. Al termine di ogni intervento l'Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione.

Tale documento, controfirmato anche dall'Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell'unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l'intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo);
- Codice unità organizzativa dell'Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
- Data/Ora della chiamata;
- Descrizione del problema;
- Livello di severità e di priorità assegnati;
- la data e l'ora dell'intervento;
- Lista azioni intraprese;
- l'eventuale tipologia di Apparecchiatura/bene ed il relativo il codice identificativo ;
- il numero di ore lavorative nelle quali l'Apparecchiatura/bene sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;
- Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, l'Impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza. Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all'Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza dell'apparecchiatura/bene .

Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 96 ore, esclusivamente nella fascia oraria dalle 18,00 alle 06,00 se non diversamente concordato con l'Azienda Ospedaliera, pena la decurtazione del canone di manutenzione offerto secondo quanto previsto nei successivi articoli. Analogamente e coerentemente anche le attività di upgrade ed aggiornamento legate alla manutenzione del Sistema, con l'ovvia eccezione di quella correttiva, sia per l'aspetto applicativo, sia per la componente dell'Apparecchiatura, dovrà anch'essa essere svolta esclusivamente nell'orario sopra indicato (18,00- 06,00) se non diversamente concordato con l'Azienda Ospedaliera , questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell'Utenza coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

In ogni caso l'Impresa Offerente potrà proporre, nell'ambito del Progetto, soluzioni di qualsivoglia natura tese a migliorare la qualità del servizio nel suo complesso.

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere fornita entro le otto ore lavorative dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso in lingua italiana che dovranno essere forniti in dotazione.

L'aggiudicatario sarà inoltre tenuto a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere durante il periodo di fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dalle Unità Operativa utilizzatrice oppure dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

Il servizio di assistenza e manutenzione full-risk dovrà anche essere comprensivo di::

- ◆ trasporto, installazione, messa in funzione ed eventuale ritiro della strumentazione fuori uso;
- ◆ disponibilità di apparecchiatura sostitutiva dell'apparecchiatura/bene in caso di guasto qualora non sia possibile effettuare la riparazione completa entro 72 ore solari;

- ◆ collegamenti agli impianti elettrici ed idraulici ed agli scarichi esistenti nell'Unità Operativa utilizzatrice ;
- ◆ messa a disposizione , se necessari, di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità, di sistemi di distillazione dell'acqua con fornitura delle resine deionizzatrici necessarie e di sistemi di condizionamento della temperatura;
- ◆ verifiche periodiche di qualità dell'apparecchiatura;
- ◆ verifiche periodiche di sicurezza elettrica.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiatura di ultima generazione senza variazione di costi per la fornitura del materiale dedicato. L'assistenza alle procedure software di gestione del sistema dovrà essere svolta in forma completa, comprendendo tutte le implementazioni, variazioni, modifiche e sviluppo tali da consentire il costante aggiornamento dei programmi.

Art. 7.(Formazione del personale)

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della dotazione strumentale, l'Impresa aggiudicataria dovrà organizzare entro trenta giorni dall'installazione un corso di formazione e comunque istruire, nella sede operativa il personale che avrà la supervisione del sistema.

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti :

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- comprensione ed illustrazione delle potenzialità dell'apparecchiatura;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono) con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo.

L'Impresa aggiudicataria, a propria cura, onere e spese, dovrà predisporre ed erogare tutte le attività necessarie alla formazione, all'addestramento, alla consulenza ed al supporto per il corretto utilizzo dell'Apparecchiatura e del software applicativo, in condizioni normali e di emergenza. L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire, qualora necessario, un Piano di affiancamento organizzato per figura professionale, ed adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

Tutte le spese relative alla "formazione" sono a completo carico dell'Impresa aggiudicataria, ivi compresi trasferimenti, vitto ed alloggio del personale dell'Azienda Ospedaliera, qualora eventuali aggiornamenti formativi debbano tenersi in località diversa rispetto alla sede dell'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche prevedere ed organizzare apposite sessioni di affiancamento agli operatori sanitari ogni qualvolta venga effettuata un'attività di aggiornamento tecnologico, e comunque ogni qualvolta l'Azienda Ospedaliera ne ravveda, a suo insindacabile giudizio la necessità.

Art. 8.(Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei, lo stesso dicasi per i materiali di consumo, a scanso di equivoci, si precisa che per i kit di analiti forniti la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, i parametri di nuova introduzione da utilizzare sullo strumento in service introdotti nel tempo dai competenti organi nazionali ed europei.

- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
- a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole del Servizio di Ingegneria Clinica e dell'Unità Operativa di Anatomia Patologica.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti. Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE COMPRENSIVA DELLA MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO PER L'UNITA' OPERATIVA COMPLESSA ANATOMIA PATOLOGICA “ – LOTTO N° _____ INNOVAZIONI TECNOLOGICHE/AFFIANCAMENTO”** e contenente:

- indicazione del dispositivo di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di beni oggetto di sostituzione e/o affiancamento con la relativa marca e codice articolo e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- marca e nuovi codici e nuove descrizioni;
- scheda tecnica nonché materiale illustrativo dei nuovi prodotti ;
- certificazione CE ;
- data immissione in commercio;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

Si precisa infine che le proposte in argomento che risultino prive anche di una sola delle informazioni richieste non verranno prese in considerazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , mediante provvedimento della Direzione Generale.

Pertanto la Ditta potrà offrire i nuovi prodotti solamente dopo espressa comunicazione scritta autorizzativa da parte dell'Area Provveditorato.

Art. 9.(Indisponibilità temporanea di prodotti)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste nel capitolato speciale.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 10.(Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini)

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.