



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

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA TRIENNALE DI UN SISTEMA COMPLETO (KITS+PIATTAFORMA AUTOMATIZZATA) PER LA DETERMINAZIONE DEI BIOMARCATORI PDL-1 E HER2/NEU MADIANTE ESECUZIONE DI TEST IMMUNOISTOCHEMICI (IHC)

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura

Art. 1. (Oggetto dell’appalto)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, triennale di un sistema completo (kits + piattaforma automatizzata) per la determinazione dei biomarcatori PDL-1 e Her2/Neu mediante esecuzione di test immunoistochimici (IHC), ai fini di target therapy ed identificazione di fattori prognostici e predittivi occorrenti alla U.O.C. di Anatomia Patologica nelle seguenti tipologie ed i relativi quantitativi annui presunti.

MATERIALE DI CONSUMO.

N.	DESCRIZIONE MATERIALE	U.m	Quantitativo presunto annuo
1	PDL-1 (CLONE 22C3):	test	550
2	PDL-1 (CLONE 28-8)	test	100
3	HER2 (C-ERBB-2 ONCOPROTEIN) / HERCEPTEST	test	550

PIATTAFORMA AUTOMATIZZATA

N.	DESCRIZIONE MATERIALE	U.m	Quantitativo presunto annuo
1	Piattaforma automatizzata (configurazione e caratteristiche): Immunocoloratore interamente automatico in grado di gestire le fasi pre-analitiche (sparaffinatura e recupero antigenico) e la reazione IHC in completa automazione		1

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

I prodotti offerti dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche di seguito indicate oltre che essere perfettamente conformi alle caratteristiche indicate nell'articolo 1 del presente capitolato al momento della consegna:

MATERIALE DI CONSUMO.

N.	DESCRIZIONE MATERIALE
1	PDL-1 (Clone 22C3): Kit per la valutazione immunoistochimica qualitativa della proteina PDL1 in pazienti con diagnosi di carcinoma squamoso (SCC) e non a piccole cellule (NSCLC) non squamoso del polmone allo scopo di selezionare pazienti idonei alla somministrazione del farmaco Keytruda (Pembrolizumab).
2	PDL-1 (clone 28-8): Kit per la valutazione immunoistochimica qualitativa della proteina PDL1 in pazienti con diagnosi di carcinoma non a piccole cellule (NSCLC) non squamoso del polmone, di carcinoma squamoso della testa e del collo (SCCHN), di melanoma, di carcinoma uroteliale (UC), di adenocarcinoma gastroesofageo. Tale diagnostica potrà essere utilizzata come supporto per identificare i pazienti da candidare a trattamento con OPDIVO (nivolumab) da solo o in combinazione con YERVOY (ipilimumab)
3	Her2 (c-erbB-2 oncoprotein) / HercepTest: Kits per la valutazione in immunoistochimica semiquantitativa dei diversi livelli di espressione della proteina Her2 (c-erbB-2 oncoprotein) in pazienti con carcinoma della mammella e adenocarcinoma del tratto gastroenterico e dell'utero. Tale diagnostica potrà essere utilizzata come supporto per identificare i pazienti da candidare a trattamento con anticorpo monoclonale umanizzato Trastuzumab (Herceptin)

REQUISITI MINIMI

1) **PDL-1 (Clone 22C3)** Caratteristiche richieste:

- I kits devono essere certificati / validati (nell'ambito degli studi clinici registrativi) secondo le linee guida AIFA / AIOM ed utilizzati su piattaforma automatizzata anch'essa certificata;
- Anticorpo richiesto : Monoclonal Mouse Anti- PDL1 (Clone 22C3) certificato AIFA, per indicazione a terapia immunologica di nuova generazione (criterio prognostico-predittivo);
- La fornitura deve essere corredata anche di tutte le soluzioni richieste dal protocollo per la procedura immunoistochimica non comprese nel kit (buffer di lavaggio, ematossilina, etc.).

2) **PDL-1 (clone 28-8)** Caratteristiche richieste:

- I kits devono essere certificati / validati (nell'ambito degli studi clinici registrativi) secondo le linee guida AIFA / AIOM ed utilizzati su piattaforma automatizzata anch'essa certificata;
- Anticorpo richiesto: Monoclonal Mouse Anti-PDL1 Clone 28-8 certificato AIFA, per indicazione a terapia immunologica di nuova generazione (criterio prognostico-predittivo)
- La fornitura deve essere corredata anche di tutte le soluzioni richieste dal protocollo per la procedura immunoistochimica non comprese nel kit (buffer di lavaggio, ematossilina, etc.).

3) **Her2 (c-erbB-2 oncoprotein) / HercepTest:**

Caratteristiche richieste :

- I kit devono essere certificati secondo le attuali linee guida e utilizzati su piattaforma automatizzata anch'essa certificata
- Anticorpo richiesto: Polyclonal Rabbit Anti-Human c-erbB-2 Oncoprotein

- La fornitura deve essere corredata anche di tutte le soluzioni richieste dal protocollo per la procedura immunoistochimica non comprese nel kit (buffer di lavaggio, ematossilina, etc.).

PIATTAFORMA AUTOMATIZZATA

N.	DESCRIZIONE MATERIALE
1	Piattaforma automatizzata (configurazione e caratteristiche): Immunocoloratore interamente automatico in grado di gestire le fasi pre-analitiche (sparaffinatura e recupero antigenico) e la reazione IHC in completa automazione

REQUISITI MINIMI

- Identificazione positiva dei campioni da analizzare mediante bar-code;
- identificazione positiva dei reagenti mediante bar-code;
- possibilità di processare almeno 30 vetrini per ciclo di lavorazione;
- procedura di sparaffinatura e smascheramento antigenico eseguita a temperatura elevata senza ulteriore intervento dell'operatore;
- utilizzo di reagenti con la minima tossicità per la procedura di sparaffinatura;
- certificazioni attestanti la costruzione della strumentazione in modo conforme alla normativa in vigore
- stampa di codici a barre per etichettare i vetrini

NB - Deve essere compreso nell'offerta anche il supporto tecnico scientifico-applicativo e la manutenzione ordinaria e straordinaria

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.

La configurazione di base per l'apparecchiatura concessa in service deve comunque comprendere:

1. Tutto quanto necessari (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 ove ritenuto necessario;
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.

In generale le apparecchiature devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatarie per quanto connesso a detto adeguamento.
- L'intero sistema (hardware e software) deve rispondere alle norme e/o direttive:
 - Regolamenti europei in materia di dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro)
 - Obbligo di Notifica al Ministero della salute ex D.M. 21 dicembre 2009;
 - CEI EN 60601-1 (CEI 62.5) e CEI EN 60601-2-xx di pertinenza;
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia concernente i dispositivi medici).

La configurazione di base deve comunque comprendere:

- Tutto quanto necessari (accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
- Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
- Istruzione del personale;
- 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.
-

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

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 il materiale di consumo deve 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 aggiudicatarie 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.

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:

- **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio**
- **REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.**
- **marcatura CE e classe di appartenenza dell'apparecchiatura**

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

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.

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 funzionamente 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 riassemblata,

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 per tutto il periodo contrattuale una manutenzione di tipo globale assicurativo full risk tutto compreso 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 Fabbrikante	REQUISITO MINIMO

❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	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.

Customer Care

Il Fornitore si impegna a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l'indirizzo email, l'indirizzo PEC, il numero telefonico per il servizio di "Customer Care", che funzioni da centro di ricezione/gestione delle richieste di assistenza, manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del *Customer Care* si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

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 concordata 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 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.
- ◆ Disinstallazione a fine contratto delle Apparecchiature: Al termine del contratto di fornitura, oppure all'eventuale risoluzione e/o recesso del contratto medesimo da parte dell'Azienda Ospedaliera , l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro delle Apparecchiature, a proprio onere e spese, entro e non oltre i 30 (trenta) giorni successivi alla positiva attivazione e/o collaudo del nuovo Sistema/Fornitore subentrante, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda stessa. Superato tale limite massimo per il ritiro, l'Azienda Ospedaliera avrà il diritto di restituire le Apparecchiature presso le sedi dell'Impresa aggiudicataria.

I costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliera per tale restituzione saranno addebitati e quindi rimborsati dall'Impresa aggiudicataria , il quale, in caso di eventuali fatture da emettere all'Azienda Ospedaliera, dovrà decurtare l'importo della fattura del valore della spesa documentata dall'Azienda Ospedaliera per la restituzione dell'Apparecchiatura.

L'Impresa aggiudicataria rilascerà all'Azienda Ospedaliera idoneo documento attestante l'avvenuto ritiro dell'Apparecchiatura.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiature di ultima generazione senza variazione dei canoni di noleggio e di fornitura del materiale dedicato.

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 forniti.
- 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 dell’Unità Operativa utilizzatrice.

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 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 TRIENNALE DI UN SISTEMA COMPLETO (KITS+PIATTAFORMA AUTOMATIZZATA) PER LA DETERMINAZIONE DEI BIOMARCATORI PDL-1 E HER2/NEU MADIANTE ESECUZIONE DI TEST IMMUNOISTOCHEMICI (IHC)”**.

contenente:

- indicazione del dispositivo di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- 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.

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’eventuale sostituzione potrà offrire i nuovi prodotti solamente dopo espressa comunicazione scritta autorizzativa da parte dell’Unità Operativa Provveditorato , previa acquisizione di parere tecnico favorevole degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

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.

Art. 11.(**Variazione di titolarità**)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca. 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. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art.12.(Clausola di accollo)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 13.(Modifiche alla normativa vigente)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 14.(Variazioni dei protocolli di utilizzo)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del dispositivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.

-CAPO II – Termini di consegna

Art. 15. (Ordinazioni e Consegne)

La fornitura avrà inizio a decorrere dalla data di consegna, cioè dalla data di installazione di ogni singolo bene che si intende la data a partire dalla quale il bene risulta in grado di funzionare correttamente.

La consegna dei beni deve avvenire entro i termini sottoriportati, con le seguenti modalità che saranno impartite e secondo i seguenti orari:

- consegna delle apparecchiature entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine, salvo sia concordato diversamente, con installazione presso i Laboratori di Patologia Clinica dei Presidi Ospedalieri indicati nell'ordine.

La consegna dei beni deve avvenire concordando con il Direttore di Esecuzione del Contratto e **con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (telefono 3666585010 - 0917808830)** e stabilendo con tale Unità il giorno e l'ora previsti per la consegna. La consegna e la relativa installazione dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività la di fuori del normale orario di lavoro.

E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di non consegnare direttamente presso l'Unità Operativa senza aver concordato le modalità di consegna con il Servizio di Ingegneria Clinica.

- consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata "a terra" esclusivamente presso il Magazzino dell'Unità Operativa di Microbiologia – Presidio Ospedaliero "Cervello" – Via Trabucco n°180 - Palermo o Presidio Ospedaliero Villa Sofia – Piazzetta Salerno n°1 – Palermo, entro il termine massimo di 7 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine salvo sia concordato diversamente.

La consegna di tutti i beni secondo i seguenti orari:

dal lunedì al venerdì (escluso i festivi) dalle ore 08.30 alle ore 13.00

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno successivo alla data di trasmissione dell'ordine di fornitura trasmessi o qualora trasmessi secondo altre modalità dalla data di ricezione da parte dell'Impresa aggiudicataria (NSO, posta elettronica certificata).

Gli ordini di fornitura potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale, entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi. Decorso il termine suddetto, l'eventuale revoca dell'ordine dovrà essere previamente concordata tra le parti.

In caso di urgente necessità la consegna dei beni dovrà avvenire entro 24 ore dall'ordine con dicitura URGENTE, trasmesso anche via posta elettronica certificata.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di evadere completamente l'ordine di fornitura, dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che l'acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, che deve avvenire entro i successivi 10 giorni dalla consegna dell'acconto.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, per cause di forza maggiore, dovrà darne comunicazione al Laboratorio di Microbiologia entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine e quindi di concordare con l'Unità Operativa stessa tempi di consegna, indicando:

- Numero d'ordine emesso dall'Azienda Ospedaliera e descrizione del dispositivo;
- Periodo previsto di indisponibilità;
- Causa di indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, l'Azienda Ospedaliera avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito nel capitolato speciale d'appalto.

Qualora vi fosse la necessità, l'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con l'Azienda Ospedaliera l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità.

Qualora i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per l'Impresa aggiudicataria di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altre imprese, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Ospedaliera su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'Impresa aggiudicataria, per i conseguenti ed eventuali maggiori oneri.

Il Bene dovrà essere fornito in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

Il Bene dovrà, inoltre essere confezionato ed imballato con materiali atti a garantirne i requisiti igienici, consegnati con mezzi di trasporto idonei e nel rispetto delle norme vigenti direttamente presso l'Unità Operativa utilizzatrice, in qualunque piano o luogo essi siano ubicati franco scaffalature o luogo d'installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

L'Impresa aggiudicataria deve impegnarsi a fornire il bene oggetto della gara nelle migliori condizioni di funzionalità,

Di conseguenza non sarà accettato il bene che presenta difetti di costruzione all'atto di installazione. L'accettazione del bene da parte dell'Azienda Ospedaliera non solleva comunque l'Impresa aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti ed occulti del bene consegnato, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e siano accertati in seguito.

L'apparecchiatura dovrà essere fornita in una confezione che garantisca la buona conservazione durante il trasporto, e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento. Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

- **CONFEZIONE PRIMARIA**

I contenitori e le chiusure devono essere conformi alle specifiche riportate nella normativa vigente .

- **ETICHETTA**

L'etichetta dei prodotti con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.LGS 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo.

- **CONFEZIONE SECONDARIA**

Per tutti i riferimenti l'imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- il nome della ditta produttrice
- la descrizione del contenuto con il numero di unità contenute;
- la data di produzione;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazioni di corretta conservazione).

Eventuali imballi, pedane in legno, contenitori, pallet o altro, utilizzati dalla ditta per il trasporto e la consegna dei prodotti, dovranno essere ritirati a propria cura e spese dalla ditta fornitrice nel momento in cui si renderanno disponibili.

La data in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso.

All'atto della consegna il fornitore direttamente o da un vettore incaricato deve presentare l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, che dovrà essere completo di ogni elemento identificativo a norma di legge e precisamente devono essere indicate la causale, le esatte generalità del venditore e del vettore, specie e quantità dei singoli beni forniti con i relativi codici articoli, il numero di colli riferiti al documento di trasporto oggetto della consegna. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare numero di riferimento e data dell'ordine di acquisto comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso, dando atto che in caso di mancata indicazione di tale ordine di respingeranno le merci senza alcun addebito all'Azienda Ospedaliera.

Il Documento di trasporto dovrà essere regolarmente sottoscritto dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso a riprova dell'avvenuta consegna e dal fornitore o all'incaricato della consegna (vettore) qualora l'Impresa aggiudicataria se ne avvalga, pena l'irricevibilità della merce.

Qualora la merce venga inoltrata tramite vettore, la consegna dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal relativo Documento di Trasporto, regolarmente sottoscritto come sopra. L'Azienda Ospedaliera si riserva di non riconoscere come eseguite consegne prive di regolare attestazione del Magazzino ricevente.

L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre un documento di trasporto di consegna corrispondente ad uno solo ordine di acquisto, e, pertanto, l'Impresa aggiudicataria non potrà in alcun modo procedere alla emissione di un unico Documento di trasporto a fronte di ordini separati e, conseguentemente, fatture separate.

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'Azienda Ospedaliera ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico. In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

Si avverte che l'Azienda Ospedaliera non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente.

In particolare l'Impresa fornitrice non potrà comprovare l'avvenuta consegna sulla sola base del supporto elettronico eventualmente utilizzato, anche se rilasciata copia al ricevente, riconoscendo l'Azienda Ospedaliera come unica attestazione valida e comprovante il ricevimento della merce, quella della regolare attestazione del Documento di Trasporto. L'impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le sopra modalità al vettore il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate difformemente da quanto prescritto.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazione verbale o scritta.

La fornitura dovrà corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più, non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate. Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità che verranno riscontrate dall'Azienda e comunicate al fornitore.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro tre giorni lavorativi dalla consegna parziale, salvo l'applicazione delle penali previste.

Il fornitore effettua la consegna delle attrezzature a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di porto, imballo, facchinaggio, scarico delle stesse; pertanto saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico. L'Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Durante le operazioni di trasporto, consegna e messa in servizio e ritiro delle attrezzature, nonché nel periodo in cui le stesse rimangono installate nei locali dell'Azienda Ospedaliera, questa è sollevata da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle attrezzature non imputabili direttamente od indirettamente a dolo o colpa grave dell'Azienda Ospedaliera medesima.

-CAPO III – Avviamento e collaudo.

Art. 16. (Modalità di installazione, avviamento e messa in servizio)

La consegna, il montaggio, l'installazione, l'avviamento e la messa in servizio della strumentazione /bene presso i locali utilizzatori dovrà avvenire a cura e a totale carico dell'Impresa aggiudicataria secondo il programma temporale indicato in sede di documentazione tecnica, con le seguenti modalità:

- ◆ Secondo le istruzioni di montaggio e di installazione dell'apparecchio;
- ◆ Nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e di sicurezza sul lavoro;
- ◆ Adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- ◆ Con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi, etc.);
- ◆ Assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria le spese eventualmente occorrenti per le opere di sollevamento e di trasporto interno della strumentazione ove i locali non siano ubicati al piano terreno e le spese per il ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per le consegne e l'installazione della strumentazione.

Si precisa che come data di installazione della strumentazione si intende la data a partire dalla quale le stesse strumentazioni risultano in grado di funzionare correttamente

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e dalle vigenti normative in materia d'igiene ed sicurezza del lavoro.

Il verbale di installazione controfirmato dal Responsabile dell'Unità Operativa interessata, con tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato al Servizio di Ingegneria clinica dell'Azienda Ospedaliera per le attività di competenza e per attivare le procedure per il collaudo.

Sarà obbligo della ditta aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni ai beni pubblici e privati.

I cavi di alimentazione elettrica separabili dovranno avere la spina idonea per la presa presente nel locale dove avverrà l'installazione, con divieto assoluto di utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (prolunghe, ciabatte, etc.).

Qualora il cavo di alimentazione sia di tipo non separabile, dovrà essere adeguato (lunghezza e spina) a carico del fornitore alle prese presenti nel locale dove avverrà l'installazione del presidio, senza decadimenti delle garanzie offerte.

Non potranno essere motivo di esclusione della garanzia offerta eventuali sostituzioni a regola d'arte della spina da parte di personale qualificato dell'Impresa aggiudicataria, che si rendessero necessarie per adeguamento a particolari necessità impiantistiche.

Alla consegna ogni apparecchio dovrà essere accompagnato dalla documentazione prevista e conforme a quanto previsto dal D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni (art. 5, comma 4 ed allegato I) e dalle norme CEI 62.5 (punto 6.8).

Dovranno essere inoltre obbligatoriamente rispettate le seguenti condizioni:

- Il manuale d'uso dovrà essere anche in lingua italiana (D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997, art. 5, comma 4 ed allegato I, punto 13). Almeno una copia del manuale d'uso, per ciascuna tipologia di apparecchiatura oggetto di fornitura, dovrà essere depositata presso ogni Unità Operativa destinataria della fornitura.
- L'apparecchiatura/bene fornito dovrà essere provvisto di marcatura CE.

Sarà cura dell'Impresa aggiudicataria tenere presso la propria sede copia delle verifiche elettriche aggiornate per apparecchiatura oggetto della fornitura

Art. 17. (Sostituzione delle apparecchiature)

Prima dell'installazione della strumentazione:

- a) l'Impresa aggiudicataria è tenuta, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione dell'appalto e l'inizio dell'installazione, all'aggiornamento per sostituzione della strumentazione aggiudicata in caso di:
 - 1) eliminazione delle attrezzature aggiudicate dal listino ufficiale dell'Impresa produttrice;
 - 2) introduzione di normative nazionali od internazionali emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano le attrezzature fornite non più conformi;
- b) l'Azienda Ospedaliera ha il diritto di chiedere all'Impresa aggiudicataria l'aggiornamento per sostituzione, senza oneri aggiuntivi, dell'apparecchiatura aggiudicata qualora l'Impresa aggiudicataria dovesse immettere sul mercato, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione e l'inizio dell'installazione, apparecchiatura più evoluta in relazione a criteri tecnologici, ergonomici, migliorie legate ad accresciuta tutela del paziente.

L'apparecchiatura aggiudicata dovrà essere sostituita con prodotti della stessa classe, le cui caratteristiche tecniche siano almeno pari. La configurazione e la dotazione di accessori e consumabili non potrà essere inferiore a quelle di aggiudicazione. Nessuna sostituzione potrà essere effettuata unilateralmente da parte dell'Impresa aggiudicataria.

Art. 18. (Collaudo)

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali accessori oggetto dell'Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

Per ciascuna delle apparecchiature oggetto di fornitura, l'Impresa aggiudicataria dovrà consegnare agli uffici competenti dell'Azienda Ospedaliera, prima della data del collaudo, la seguente documentazione:

- Manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'apparecchiatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
- Manuale d'uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'apparecchiatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
- Certificazione attestante la rispondenza alla Norma CEI 62-5 ed EN 601-1;
- Certificazione attestante il possesso del marchio CE.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e nella Guida CEI EN 62353 "verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato, pena l'applicazione delle penali previste, entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'A.O. e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (ad es. marca, modello etc.) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti della strumentazione, compresi *software* e accessori;
- nella verifica della conformità tra le caratteristiche tecniche possedute dalla strumentazione e accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità della strumentazione alle caratteristiche tecniche minime e migliorative, eventualmente offerte, e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;

- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento della strumentazione sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di strumentazione nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di *hardware* che di *software*, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà: fornire il supporto tecnico necessario per la corretta compilazione dei modelli aziendali utilizzati per il certificato di collaudo e per la scheda di verifica.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza della strumentazione fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dall'Azienda Ospedaliera e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Azienda Ospedaliera.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Con il collaudo positivo dell'apparecchiatura si attesta la conformità e la funzionalità completa della stessa e consente alla ditta aggiudicataria ad avviare il piano di formazione ed addestramento del personale per l'uso della strumentazione come indicato all'articolo 7 del presente capitolato tecnico. **Se gli esiti del collaudo sono definitivamente positivi viene trasmesso la comunicazione di collaudo positivo al RUP che provvederà ad inviare successivamente la comunicazione di decorrenza della fornitura.**

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico e a proprie spese disinstallare, smontare e ritirare le strumentazioni o parti di esse e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste.

Qualora i beni rifiutati non venissero ritirati dall'Impresa aggiudicataria entro il termine sopraindicato, l'Azienda Ospedaliera non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia

L'Azienda Ospedaliera ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'A.O. le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico nei casi per i quali è applicabile.

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