SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI MEZZI DI PRELIEVO E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI IN STRATO SOTTILE E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO (SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA - REGIONE LAZIO)

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO

1. Oggetto

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è:

- la fornitura di dispositivi per il prelievo di campioni cervico-vaginali e di contenitori per la loro raccolta, conservazione e trasporto in soluzione liquida, compatibili con almeno due o più dei test per la determinazione di HPV-DNA tra quelli validati per lo screening, come raccomandato nel Rapporto Italiano di HTA del 2012 e riportato nei Documenti GISCi: "Raccomandazioni sul test HPV-HR come test di screening primario" 2^ edizione; "Test HPV validati per lo screening del carcinoma della cervice uterina" Rapporto di aggiornamento N.2;
- la fornitura, in *service*, di sistemi automatizzati per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile a partire da campioni cervico-vaginali in fase liquida;
- la fornitura dei relativi filtri e vetrini per citologia vaginale.

per le Aziende Sanitarie\Ospedaliere specificate nella Determinazione n. G07813 del 5/6/2017 della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali, di seguito indicate:

1. ASL ROMA 1 (Azienda Capofila e Centro di riferimento regionale)
2. ASL ROMA 2
3. ASL ROMA 3
4. ASL ROMA 4
5. ASL ROMA 5
6. ASL ROMA 6,
7. ASL VITERBO
8. AO SAN GIOVANNI ADDOLORATA (Centro di riferimento regionale)
9. ASL FROSINONE
10. ASL LATINA
11. ASL RIETI

I quantitativi indicati in calce al presente documento sono da considerarsi, complessivamente e per singola Azienda, meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività delle singole Aziende Sanitarie sopra individuate e su fabbisogni presuntivi futuri. Le Aziende Sanitarie \ Ospedaliere si riservano la facoltà, nel corso del periodo di vigenza contrattuale, di non acquistare tutti i materiali ivi indicati e di sospendere l'acquisizione di quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di mutamento negli indirizzi tecnico-scientifici o per le esigenze operative del reparto utilizzatore.

Tali dispositivi e sistemi debbono essere completi e forniti di tutti i relativi materiali di consumo, accessori e quant'altro occorrente per la corretta effettuazione delle prestazioni richieste, dal prelievo (compreso il medium conservante) alla lettura dei vetrini (compresi i reagenti per la colorazione di Papanicolaou).

Le relative quantità indicative sono specificate nei successivi paragrafi. Tali quantitativi si intendono relative all'intera durata del Contratto.

Il numero presunto di dispositivi per il prelievo di campioni cervico-vaginali e di contenitori per la loro raccolta, conservazione e trasporto in fase liquida in gara per il periodo di validità del Contratto è riportato in calce al presente documento.

Il numero dei sistemi che il fornitore dovrà offrire in gara dovrà essere adeguato a garantire la produttività richiesta per ciascuno dei due Centri di riferimento regionali (Asl Roma 1 e Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata) per lo screening del cervicocarcinoma indicati nel presente Capitolato.

2. Conformità a disposizioni e norme

Tutti i sistemi macchina offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale ed alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie. Dovranno essere idonei all'uso al quale sono destinati ed all'utilizzo della strumentazione fornita e corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente Capitolato. I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI ed a quelle di seguito riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo, ove applicabili:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal D. Lgs. n. 332/2000 e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 108 del 15 dicembre 2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/95/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo n. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D. Lgs. n. 17 del 27 gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali siano i punti delle norme tecniche non rispettate.

3. Caratteristiche tecniche minime

L'oggetto della presente procedura comprende tutto quanto è necessario per il prelievo, conservazione e trasporto dei campioni cervico-vaginali, per una corretta operatività strumentale e per un completo allestimento e colorazione secondo Papanicolaou dei preparati citologici oggetto del presente Capitolato.

In particolare si intende comprensivo di:

- dispositivi per il prelievo dei campioni cervico-vaginali e relativi contenitori pre-riempiti con soluzione liquida di conservazione e trasporto;
- consumabili, reagenti, accessori e tutto quanto è necessario per la completa e corretta effettuazione delle prestazioni previste dalla documentazione di gara, ivi compresi dispositivo laser o metodo similare per l'incisione dei vetrini, materiale di controllo, cavi, ecc.;
- fornitura di taniche per i liquidi reflui a chiusura ermetica (tappo a vite)
- materiale di ricambio che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio e che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;
- noleggio dei sistemi macchina descritti nel presente Capitolato Tecnico;
- trasporto dei sistemi macchina, consegna al piano ed installazione dei sistemi macchina nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica, messa in funzione dei sistemi macchina con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità;
- assistenza alle prove di funzionalità dei sistemi macchina e di quanto altro occorrente per assicurare che il Servizio venga svolto a perfetta regola d'arte;
- manutenzione ordinaria, preventiva e correttiva dei sistemi macchina inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- aggiornamento tecnologico di strumenti, *software* e test in caso di nuove *release* (senza alcuna spesa aggiuntiva per l'AO e per la ASL;
- adeguati corsi di formazione iniziali e di aggiornamento per il personale addetto all'utilizzo dei sistemi macchina nel corso di tutto l'Appalto;
- se necessario, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;
- collegamento con il sistema informatico (LIS); si precisa che attualmente il sistema in uso presso la UOC Anatomia Patologica dell'AO SGA è WINSAP ed OPENLIS, presso la UOC Anatomia Patologica della ASL Roma 1 è ARMONIA;
- essere completo di software gestionale in grado di interfacciarsi bi-direzionalmente con il LIS e con il sistema regionale; attualmente il sistema regionale è SIPSOWEB.

Tutti i reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere, al momento della consegna, scadenza non inferiore a sei mesi.

Il Fornitore si impegna a sostituire i reattivi ed ogni altro materiale di consumo in scadenza senza alcun onere per l'AO e per la ASL.

I sistemi macchina forniti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione ed essere conformi alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie. Dovranno essere idonei all'uso al quale sono destinati e corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente Capitolato. I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI.
Rimangono a carico del Fornitore eventuali adeguamenti degli impianti tecnologici (rete elettrica, sistema smaltimento reflui prodotti, impianti idrici, di condizionamento, opere di muratura, rete dati etc.) ed edili, necessari per l'installazione della soluzione offerta.

4. Caratteristiche tecniche minime, pena esclusione, dei dispositivi per il prelievo e dei contenitori per la conservazione e il trasporto in soluzione liquida di campioni cervico-vaginali offerti

I dispositivi per il prelievo e il trasporto dei campioni cervicali, in contenitori con soluzione liquida conservante, devono essere idonei a garantire l'effettuazione del test citologico (Pap test) e del test HPV DNA secondo le caratteristiche riportate nell'Allegato n. 8. La mancanza o la non conformità a quanto in esso specificato comporterà l'esclusione dalla procedura di gara

5. Caratteristiche tecniche minime, pena esclusione, dei sistemi automatici per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile offerti

Le caratteristiche tecniche minime dei sistemi automatici per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile sono precisate nell'allegato n. 8 al presente capitolato tecnico.
La mancanza o la non conformità a quanto in esso specificato comporterà l'esclusione dalla procedura di gara
Specifiche dei Sistemi: i beni oggetto della fornitura devono rispondere ai requisiti prescritti nell'allegato n.8 del presente capitolato. Si segnala che, ove le caratteristiche indicate individuassero una specifica apparecchiatura ovvero fossero riferibili ad una sola casa costruttrice, si devono intendere ammesse soluzioni equivalenti e/o analoghe.
I sistemi oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I sistemi offerti in gara devono essere di ultima generazione tecnologica immessa sul mercato.
Inoltre ai sensi dell'art.68 del D.Lgs 50/2016 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel presente capitolato, purché l'offerta tecnica sia corredata, a pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.
La fornitura in Service è intesa come la fornitura di un insieme di beni e servizi comprendenti:

A. Sistemi Strumentali, cioè la fornitura della strumentazione e attrezzature necessarie all'esecuzione dei test diagnostici. I detti Sistemi dovranno comprendere:

- Strumentazioni nuove di ultima generazione idonee all'uso al quale sono destinate. Essere conformi alle norme CE/IVD vigenti nazionali e Comunitarie.
- Corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente capitolato
- I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI

B. Sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità che assicurino una continuità operativa in caso di interruzione di corrente.

C. Attrezzature complementari quali arredi tecnici ed attrezzature da laboratorio a corredo della strumentazione se necessarie per un efficiente ed efficace utilizzo.

6. Consegna, installazione e collaudo dei sistemi automatici per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile (di seguito denominati anche sistemi macchina)

A. Consegna e Installazione

Le modalità di consegna verranno comunicate all'aggiudicatario dall'AO e dalla ASL che prenderanno accordi, ciascuno per le proprie competenze, con il personale delle Unità Operative coinvolte al fine di stabilire la data di accettazione e collaudo. Le apparecchiature saranno inventariate come "Apparecchiature in Service".

Si specifica, inoltre, che le attrezzature e/o componenti devono essere consegnati nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

L'installazione e la messa in servizio dovranno avvenire a carico dell'aggiudicatario secondo le seguenti modalità:

- comprensive di trasporto fino al locale in cui è previsto il collaudo per l'apparecchiatura e per tutti i suoi accessori;
- secondo le istruzioni di montaggio e installazione dell'apparecchiatura;
- comprensiva di tutti gli allacciamenti necessari;
- nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e 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 e residui di lavorazioni, ecc.);
- assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi per una installazione a regola d'arte;

- fornitura del materiale necessario al funzionamento dei sistemi aggiudicati per un periodo tale (massimo una settimana) da consentire all'operatore l'immediato utilizzo delle apparecchiature nelle more dell'ordine dei consumabili

B. Collaudo

Modalità di esecuzione

Il collaudo deve accertare che i beni presentino i requisiti richiesti dal contratto e dal capitolato tecnico dallo stesso richiamato, verrà effettuato dal Fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria contraente entro 15 (quindici) giorni dalla data di ultimazione della installazione di tutti i beni oggetto della fornitura.

E' obbligo dell'Aggiudicatario assistere al collaudo. L'assenza di rappresentanti dell'Aggiudicatario è considerata come acquiescenza alle constatazioni ed ai risultati cui giungono i collaudatori: gli eventuali rilievi e determinazioni saranno comunicati all'Impresa, tempestivamente, a mezzo di lettera raccomandata A.R..

I costi dei prodotti che si deteriorano per l'esecuzione di prove, accertamenti, analisi, sono a carico dell'Aggiudicatario, al quale tali prodotti vanno restituiti nello stato in cui si trovano dopo le relative operazioni. Ogni materiale, dispositivo, consumabile e quant'altro funzionale alle operazioni di collaudo sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Decisioni di collaudo

I collaudatori, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, possono accettare i prodotti ovvero rifiutarli o dichiararli rivedibili.

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'Aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. In tal caso l'Aggiudicatario è invitato dal Committente ad assistere, a mezzo di suoi rappresentanti ad eventuali visite di accertamento.

In caso di esito favorevole del collaudo, i sistemi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente Tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente, dal Referente della Società Aggiudicataria, dal Referente della Unità Operativa Coinvolta e dal Tecnico Esecutore del Collaudo. In caso di esito negativo, il Fornitore aggiudicatario si impegna a sostituire i sistemi proposti entro il termine perentorio di 3 (tre) giorni lavorativi decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

Sono rifiutate le forniture che risultano difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche indicate nei requisiti minimi richiesti nel presente capitolato e nell'offerta.

I beni oggetto della fornitura debbono essere privi di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione, ovvero a vizi dei materiali impiegati e debbono possedere tutti i requisiti indicati dall'Aggiudicatario nella

sua documentazione.

Possono essere dichiarate rivedibili con sospensione del collaudo quelle forniture che presentino difetti di lieve entità, che cioè non risultino perfettamente conformi alle prescrizioni tecniche indicate nel presente capitolato o nell'offerta, e per le quali si ritiene che possano essere poste nelle condizioni prescritte.

In via eccezionale, il Committente, su conforme proposta dei collaudatori, si riserva di accettare, con adeguata svalutazione, le forniture di beni non perfettamente conformi alle suddette prescrizioni tecniche.

Salvo diversa indicazione contrattuale l'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire a sua cura e spesa i prodotti non accettati al collaudo entro 15 (quindici) giorni decorrenti dalla data del verbale dei collaudatori da cui risulti l'avvenuto rifiuto o sospensione, ovvero, ove l'Aggiudicatario non abbia presenziato al collaudo, dalla data della lettera raccomandata del Committente di comunicazione del rifiuto.

C. Eventuali attività di spostamento dei sistemi offerti che per esigenze organizzative potrebbero rendersi necessarie nel periodo contrattuale della fornitura.

D. Interfacciamento del sistema

- La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'interfacciamento/integrazione con i sistemi informatici, ove richiesto previo accordo con gli uffici informatici delle Aziende coinvolte. Il sistema deve comprendere hardware e software e quanto necessario al fine di garantire l'interfacciamento. Tutti gli oneri sono da intendersi a carico dell'aggiudicatario.

E. Servizio di Assistenza Tecnica Full Risk

Durante tutto il periodo contrattuale a decorrere dalla data di approvazione del collaudo, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità dei sistemi e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva. L'attività di manutenzione che deve essere fornita dall'Aggiudicatario al Committente è di tipo "full risk", comprensiva cioè di intervento sul luogo, riparazione, fornitura di pezzi di ricambio e prestazione di mano d'opera su tutte le apparecchiature.

Dovrà essere redatto un manuale operativo per ciascuna apparecchiatura, riportante gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva ed eventuale manutenzione straordinaria effettuati e dei tempi di fermo macchina. Copia di detti manuali dovranno essere inviati con cadenza trimestrale al Servizio di Ingegneria Clinica

Il tempo totale di fermo della singola apparecchiatura, calcolato come somma di quello impiegato per assistenza correttiva e quello per assistenza preventiva, non potrà superare i 5 giorni lavorativi per semestre. Per ogni giorno di fermo ulteriore rispetto a quelli su indicati o a quelli migliorativi indicati in offerta verrà applicata una penale pari al 0,1 per mille dell'importo contrattuale.

La manutenzione oggetto dell'appalto è di due tipi:

Manutenzione correttiva

L'intervento di manutenzione correttiva viene richiesto per ricondurre l'apparecchiatura nelle normali condizioni di operatività specificate dal produttore.

Qualora la riparazione abbia comportato la sostituzione di parti importanti, la ditta dovrà verificarne le condizioni generali di funzionalità e di sicurezza.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- in caso di apparecchiatura con "parti accessorie guaste" o ferma, l'intervento dovrà avvenire nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
- qualora i tempi di riparazione dovessero superare le 48 (quarantotto) ore lavorative, la ditta dovrà provvedere a consegnare opportuni strumenti sostitutivi con identiche caratteristiche tecniche ore solari dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;
- il trasporto dello strumento dall'Azienda alla sede dell'intervento tecnico, e viceversa, sarà a carico esclusivo della ditta aggiudicataria.

Manutenzione programmata

Per tutta la durata del servizio deve essere svolta anche la manutenzione programmata, al fine di garantire il corretto e ottimale funzionamento delle apparecchiature fornite. La cadenza delle visite di manutenzione dovrà essere specificata nella offerta tecnica, comunque non inferiore a due interventi per anno.

La manutenzione programmata prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dei sistemi diagnostici ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Entro 30 giorni naturali consecutivi a partire dalla data del collaudo, ed entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà redigere/aggiornare il calendario degli interventi di manutenzione programmata (parte integrante del programma di manutenzione), dettagliato per ogni apparecchiatura.

In tale calendario gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo secondo le periodicità indicate e comunicate al Servizio di Ingegneria Clinica.

In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza del +/-20%o della periodicità di ripetizione degli interventi (ad esempio nel caso di quattro interventi annui: periodo di ripetizione = 3 mesi, tolleranza = ± 18 giorni). Non dovranno essere svolti interventi di manutenzione programmata con scostamenti maggiori di quanto precedentemente indicato, se non preventivamente concordati e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Il non rispetto delle tempistiche sopra indicate prevedrà l'applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell'importo contrattuale per ogni caso in cui non siano rispettate le modalità manutentive definite dal produttore, per ogni giorno di ritardo per la presentazione dello scadenzario della manutenzione

preventiva e per ogni caso in cui non vengano rispettati i tempi e le modalità della manutenzione preventiva.

F. Aggiornamenti Tecnologici

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successive alla fornitura.

G. Corso di Formazione

Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service, dovrà essere espletato presso la sede del laboratorio destinatario, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo.

La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- Gestione operativa quotidiana
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento
- Tutta la formazione dovrà essere certificata da apposita documentazione e consegnata in duplice copia alla Unità Operativa Coinvolta e al Servizio di Ingegneria Clinica.

6. Bis Consegna dei dispositivi di prelievo e trasporto

Le consegne dei materiali dovranno essere effettuate, previo apposito ordinativo, a cura, rischio e spese del Fornitore presso i singoli magazzini delle Aziende Sanitarie afferenti alla fornitura indicati all'atto dell'ordine dalle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato. La merce dovrà essere conforme all'ordine e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 7 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto, comunque entro e non oltre le 24 ore dalla data ricevimento ordine.

I prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza NON inferiore a sei mesi rispetto alla data dell'ordine. Se per qualsivoglia motivo i prodotti saranno consegnati con periodo di validità inferiore e accettati per motivi di urgenza dovranno essere cambiati alla loro scadenza.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- riferimento dell'ordine nell'esatta formula di redazione (comprensivo di lettere e/o simboli);
- data dell'ordine;
- le quantità delle determinazioni ordinate;
- le quantità delle determinazioni consegnate con i rispettivi codici;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Al termine del rapporto contrattuale la Ditta aggiudicataria dovrà recuperare a sua cura e spese i sistemi installati entro 30 giorni dalla comunicazione dell'Azienda senza null'altro pretendere.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al Fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del Fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda Sanitaria potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

6. Ter Consegna di reagenti e consumabili

L'AO e la ASL richiederanno, di volta in volta, all'Aggiudicatario la quantità e la tipologia di prodotti (reagenti, e consumabili) che devono essere consegnati, attraverso l'emissione degli ordini d'acquisto.

I reagenti e i consumabili dovranno essere consegnati nelle quantità richieste negli ordini d'acquisto e, non sono ammessi vincoli legati ai minimi d'ordine.

I reagenti e i consumabili richiesti dovranno essere consegnati entro il termine di cinque (5) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

In casi di urgenza l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e, comunque, non oltre le 48 ore solari dal ricevimento della richiesta. In caso di consegna parziale dell'ordine, all'Aggiudicatario saranno concessi ulteriori 7 (sette) giorni per consentire il saldo dell'ordine.

Il controllo quantitativo è effettuato dall'AO e dalla ASL; la firma all'atto del ricevimento di quanto consegnato indica solo una corrispondenza ed accettazione del numero di colli inviati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso l'AO e la ASL e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Aggiudicatario.

Agli effetti della verifica qualitativa la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto. Alla luce dell'impossibilità di periziare quanto consegnato all'atto dell'arrivo, l'Aggiudicatario dovrà accettare le eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento di reagenti e consumabili anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo, oppure limitatamente alla qualità quando il difetto appaia al momento dell'uso. L'accettazione di reagenti e consumabili non solleva, quindi, l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti di quanto consegnato non rilevabili all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto dell'utilizzazione e di sottoporli ad accertamenti analitici presso laboratori o personale qualificato.

All'atto dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, i Contraenti dovranno nominare un Referente tecnico che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura. Il Responsabile tecnico costituirà l'interfaccia tra i Contraenti e l'Aggiudicatario. Sarà inoltre cura dell'Aggiudicatario nominare un Responsabile di commessa che avrà il compito di coordinare le attività inerenti agli obblighi contrattuali e sarà, in qualità di interfaccia unica verso i contraenti, unico responsabile nei confronti della stessa per tutte le attività svolte.

7. LIVELLO DI SERVIZIO E PENALI

Dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

Indicatori	***Livelli di Servizio***	***Penale***	***Competenza***
Rispetto della scadenza prevista per la consegna della strumentazione completa di accessori	Capitolato speciale e offerta migliorativa	0,05% del valore complessivo TRIENNALE aggiudicato per ogni settimana di ritardo	AO San Giovanni o ASL ROMA1 per quanto di rispettiva competenza
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	Consegna dei prodotti entro 7 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale del 2% del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.	Amministrazione contraente
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	consegna d'urgenza entro le 24 ore	In caso di ritardo rispetto al tempo di Consegna di urgenza, si applicherà una penale del 5% del valore dell'ordine per ogni giorno (24 ore) di ritardo. La consegna di prodotto	Amministrazione contraente

		difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna di urgenza.	
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	sostituzione entro 5 giorni del prodotto inidoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale del 4% del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche i termine per la consegna ordinaria (7 giorni) o di urgenza (96 ore), si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	Amministrazione contraente

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate, fatto salvo il diritto al risarcimento del maggior danno ed eventuale risoluzione del Contratto.

8. Assistenza tecnica e manutenzione

L'Aggiudicatario dovrà garantire un'assistenza tecnica *full-risk*, senza alcun onere aggiuntivo, su tutti i sistemi macchina offerti (comprese le strumentazioni fornite a corredo e l'interfacciamento informatico). L'Aggiudicatario dovrà, inoltre, a proprie spese garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e del controllo di funzionalità (eseguiti almeno secondo la frequenza prevista dal fabbricante e riportata nel manuale d'uso e svolgendo almeno le attività previste dal fabbricante stesso), ordinaria e straordinaria.

Gli interventi tecnici di assistenza e manutenzione finalizzati al ripristino della totale funzionalità dei sistemi macchina (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un sistema macchina di back-up) dovranno essere svolti entro i tempi previsti di seguito:

- tempo di primo intervento tecnico per guasto di qualsiasi natura di un dispositivo e/o blocco strumentale: entro al massimo 6 ore lavorative dalla chiamata (intese dalle ore 8:00 alle ore 17:00, esclusi sabato e festivi), fatto salvo particolari necessità dichiarate dalla Committente;
- ripristino della totale funzionalità di uno strumento tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up: entro al massimo 24 ore solari dal primo intervento tecnico, esclusi sabato e festivi, fatte salve particolari necessità dichiarate dalla Committente.

L'Aggiudicatario dovrà assicurare la manutenzione preventiva e la manutenzione correttiva su chiamata, garantendo l'esecuzione degli esami nei tempi previsti. Qualora il guasto dovesse determinare un fermo

macchina superiore a 36 ore dal primo intervento tecnico, l'Aggiudicatario dovrà darne immediata comunicazione all'AO e alla ASL. Per tale casistica l'Aggiudicatario si impegna a fornire in sostituzione sistemi macchina analoghi, qualora non siano già presenti sistemi macchina di *back up*. Tali impegni costituiscono parte integrante dell'offerta. L'Aggiudicatario si impegna, inoltre, al mantenimento in efficienza dei sistemi macchina forniti per tutta la durata del service. La richiesta di intervento tecnico potrà essere effettuata anche telefonicamente. Saranno a carico dell'Aggiudicatario i consumi dei reagenti e dei materiali consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento del sistema macchina, nonché quelli relativi alla messa a punto del sistema macchina in occasione di ogni intervento di assistenza tecnica o manutenzione.

In caso di ripetizioni dei test dovute a malfunzionamento del sistema (blocco strumentazione con impossibilità di ultimare la seduta o kit difettosi che invalidino la seduta), la fornitura dei reagenti per la ripetizione dei test sarà a carico dell'Aggiudicatario.

Tutti i sistemi macchina riparati dovranno essere riconsegnati nei medesimi locali di origine. Per quanto concerne il ritiro o la consegna dei sistemi macchina per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al personale all'uopo individuato dall'AO e dalla ASL.

L'AO e la ASL si riservano il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina (almeno 3), di richiedere all'Aggiudicatario la sostituzione definitiva dei sistemi macchina installati. La disinstallazione ed il ritiro dei sistemi macchina in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi sistemi macchina sono a carico dell'Aggiudicatario in maniera da garantire la continuità diagnostica. In seguito a tale intervento, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

L'Aggiudicatario dovrà fornire con cadenza almeno trimestrale il calendario delle manutenzioni programmate ed i rapporti di lavoro relativi alle manutenzioni effettuate sui sistemi macchina di cui al presente Capitolato che dovrà essere trasmesso al personale che verrà individuato dall'AO e dalla ASL.

9. Periodo di prova

A far data dal collaudo positivo, l'AO e la ASL si riservano un periodo di prova, non inferiore a mesi 6 (sei) al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito dall'Aggiudicatario (sia del sistema macchina sia dell'allestimento dei preparati citologici) ai requisiti richiesti e di verificare anche l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

In caso di esito negativo del periodo di prova, si potrà chiedere la risoluzione del Contratto. Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui vengano riscontrare delle anomalie rispetto a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, si potrà concordare con l'Aggiudicatario un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese entro il quale quest'ultimo si impegna a correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la prosecuzione del periodo di prova, si potrà procedere alla risoluzione del Contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che l'Aggiudicatario possa sollevare alcuna obiezione.

10. Formazione e supporto specialistico

Gli offerenti dovranno evidenziare in sede di offerta:

- un piano di formazione ed affiancamento rivolto al personale dell'AO e della ASL sul corretto utilizzo dei sistemi macchina (e relativi *software* applicativi), le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria;
- un programma di corsi periodici di aggiornamento del personale nel corso della fornitura;
- il supporto specialistico che verrà erogato nel corso del contratto.

La formazione iniziale del personale dovrà essere concordata con i Direttori delle UOC Anatomia Patologica dell'AO e della ASL e dovrà essere programmata prima della fase di collaudo dei sistemi macchina. La presenza di un programma e del calendario di formazione definitivo saranno verificati in fase di collaudo. L'Aggiudicatario dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'Aggiudicatario stesso. Qualora, durante il periodo contrattuale, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'Aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Resta inteso che la formazione iniziale su ogni tipologia di sistema macchina dovrà consistere in non meno di 8 ore formative da erogare a favore di tutti gli operatori individuati dall'Azienda Ospedaliera; deve essere inoltre previsto un ulteriore periodo di formazione (di secondo livello) presso la sede dell'Aggiudicatario.

11. Ulteriori prescrizioni

L'Aggiudicatario è tenuto a sottoscrivere una polizza assicurativa con istituto assicurativo, che assicuri la copertura del rischio da responsabilità civile in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto dell'Appalto, per qualsiasi danno che posso derivare dal presente appalto.

FABBISOGNI GARA

Fabbisogno di dispositivi di prelievo e vetrini allestiti colorati e pronti per la lettura per il periodo 2018-2020

Tabella 1 - Volumi totali per il triennio 2018-2020 espressi in pz.

Triennio 2018-2020								
	DISPOSITIVI DI PRELIEVO E TRASPORTO				VETRINI ALLESTITI COLORATI E PRONTI PER LA LETTURA			
	Totale	2018	2019	2020	Totale	2018	2019	2020
Totale	**453.032**	**159.214**	**150.984**	**142.834**	**186.901**	**76.248**	**59.154**	**51.499**
HUB S. Giovanni	246.943	84.388	85.009	77.547	101.950	39.832	33.407	28.711
Roma 2	*110.012*	*35.905*	*36.790*	*37.316*	*56.645*	*22.658*	*18.293*	*15.695*
Roma 6	*48.643*	*18.826*	*18.826*	*10.990*	*9.875*	*3.596*	*3.596*	*2.684*
Latina	*41.926*	*13.975*	*13.975*	*13.975*	*8.613*	*2.871*	*2.871*	*2.871*
FR	*46.363*	*15.681*	*15.417*	*15.265*	*26.817*	*10.708*	*8.648*	*7.462*

HUB S.Filippo Neri	206.089	74.826	65.976	65.287	84.951	36.416	25.747	22.788
Roma 1	*55.513*	*23.623*	*15.945*	*15.945*	*15.395*	*8.887*	*3.254*	*3.254*
Roma 3	*58.601*	*19.897*	*19.476*	*19.228*	*33.775*	*13.911*	*10.835*	*9.029*
Roma 4	*20.165*	*6.722*	*6.722*	*6.722*	*3.998*	*1.333*	*1.333*	*1.333*
Roma 5	*24.218*	*8.073*	*8.073*	*8.073*	*5.535*	*1.845*	*1.845*	*1.845*
Viterbo	*35.873*	*12.606*	*11.854*	*11.413*	*23.034*	*9.370*	*7.408*	*6.256*
Rieti	*11.718*	*3.906*	*3.906*	*3.906*	*3.214*	*1.071*	*1.071*	*1.071*

Metodo calcolo

I calcoli partono dagli inviti stimati che ogni singola ASL dovrà effettuare nel triennio 2018-2020. Sono stati suddivisi gli inviti per tipologia di test primario in funzione dell'avvio reale di ogni singola ASL al test HPV-DNA. Si è ipotizzato una copertura degli inviti del 100% delle donne target da chiamare ogni anno.

Per il calcolo del numero di dispositivi di prelievo sono stati presi in considerazione tutti gli eventi che necessitano di un prelievo di materiale e quindi sono comprensivi di:

- Numero di donne aderenti all'invito indipendentemente da quale è il test che deve essere eseguito (per ogni ASL si è utilizzata l'adesione 2016; per le ASL con il test HPV-DNA non attivo si è ipotizzato un adesione del 30%)
- Numero di donne aderenti al richiamo dopo un anno per HPV DNA positivo / pap test negativo (ipotesi del 7% di positivi al test HPV-DNA e del 75% negativi al relativo pap test di triage)
- Numero di donne aderenti al F.U. post colposcopico (ipotesi del 8% di F.U. sul totale degli screenati).

Per il calcolo del numero di vetrini necessari sono stati considerati solo quegli eventi che necessitano di un vetrino per la lettura del campione e quindi sono comprensivi di:

- Numero di donne aderenti all'invito per eseguire un pap test (per ogni ASL si è utilizzata l'adesione 2016)
- Numero di donne che necessitano di un pap test di triage a seguito di un test HPV-DNA primario positivo ((ipotesi del 7% di positivi al test HPV-DNA)
- Numero di donne aderenti al F.U. post colposcopico (ipotesi del 8% di F.U. sul totale degli screenati).

I massimali previsti per il triennio 2018-2020 potranno subire variazioni rispetto alla messa a regime dal 2021/22 in poi.