

## **I. Premesse**

La Regione Lazio segue le Raccomandazioni del Ministero della Salute dando attuazione ai Programmi di Screening per la prevenzione del tumore della cervice uterina, al fine di garantire l'offerta di un Livello Essenziale di Assistenza (LEA) alla popolazione bersaglio (donne tra i 25-64 anni).

Il presente progetto prevede che il sistema di prelievo venga utilizzato sia per il test HPV che per il Pap Test, pertanto, il sistema di prelievo in fase liquida offerto dovrà essere stato validato anche per il test HPV con metodiche riconosciute per lo screening dei precursori del cancro del collo dell'utero con test DNA HPV secondo le indicazioni riportate nell'HTA del 2018.

Con DCA 240/2017 (PRP 2014-2018 prorogato al 2019) è stato approvato il programma di screening del cervico carcinoma con il modello organizzativo ed il protocollo diagnostico terapeutico.

Il Modello Organizzativo prevede:

- invito attivo di tutta la popolazione bersaglio 25-64 anni attraverso una lettera personalizzata;
- richiami periodici a cadenza triennale per le donne negative al test e alle non responders, dopo sollecito;
- esecuzione del prelievo citologico unico da parte di personale formato e lettura dei test effettuati presso un laboratorio di riferimento (la Regione Lazio con determinazioni n. G07813/2017 e G12862/2017 ha individuato i Laboratori di riferimento per la lettura centralizzata: presso la Asl Roma I e l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, ognuno per le AA.SS.LL. di rispettiva afferenza);
- garanzia di continuità, in regime di gratuità, dell'iter diagnostico terapeutico necessario per le donne con test di screening sospetto o positivo;
- corretta informazione alle donne sui vantaggi e limiti dell'adesione allo screening organizzato.

Per lo screening, nella Regione Lazio è previsto l'utilizzo di lettori automatici e la centralizzazione delle letture presso i due centri di riferimento regionale. Nei programmi di screening la Regione Lazio ha introdotto il test HPV-DNA come test di screening primario, in linea con le direttive nazionali (documento HTA), secondo le seguenti modalità:

- donne 25/29 anni invito ad effettuare il pap test ogni tre anni;
- donne 30/64 anni invito ad effettuare il test HPV- DNA (validati secondo racc. Gisci - Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) ogni 5 anni;
- triage citologico per donne pap test e HPV test positivo.

I protocolli regionali sono stati aggiornati attraverso l'introduzione di nuove tecnologie secondo le evidenze scientifiche emerse e riportate dai documenti GISCI, HTA, MIDDIR.

Le indicazioni nazionali sullo screening per il cervico carcinoma (documento Health Technology Assessment, HTA Report 2018) raccomandano che i campioni raccolti presso le strutture aziendali siano accentrati per la lettura verso i laboratori di riferimento al fine di uniformare le procedure di analisi, migliorando la qualità e ottimizzando le risorse disponibili.

La Regione Lazio, con DCA n. 25 giugno 2020, n. U00081, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 82 del 30/06/2020, ha adottato il "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021", il quale al paragrafo 6.6, rubricato "Programmi di screening" ha previsto il

consolidamento dei programmi di screening oncologici tesi alla prevenzione del carcinoma alla cervice uterina, attualmente in essere ed espletati tramite i due HUB regionali di riferimento Santo Spirito e San Giovanni Addolorata. Le forniture di cui al lotto sub I della presente procedura di gara sono necessarie ai fini della prosecuzione dei programmi di screening per la prevenzione del cervico carcinoma della Regione Lazio.

Si fa presente che, in seguito alla avvenuta aggiudicazione, la distribuzione dei contenitori vaginali relativi agli esami cervico-vaginali (interamente a carico del soggetto aggiudicatario) dovrà essere effettuata presso ciascuna Azienda Sanitaria che curerà gli ordinativi e l'acquisto per soddisfare i fabbisogni espressi per i propri Punti di Prelievo Screening, attivi presso l'intero territorio regionale. L'esecuzione del test molecolare e di citologia dello strato sottile saranno invece effettuati presso i laboratori centralizzati delle due Aziende HUB di riferimento regionale: presso ASL Roma I (UOSD Citologia Screening) e AO San Giovanni Addolorata (UOC Anatomia Patologica & UOC Patologia Clinica) dove saranno installati i sistemi macchina per l'allestimento dei preparati citologici.

La presente fornitura di cui al **lotto sub I** è destinata a soddisfare i fabbisogni delle Aziende Sanitarie (n. 2 strumentazioni diagnostiche per l'esecuzione dei pap test, compatibili con le strumentazioni diagnostiche attualmente in uso presso i due Hub regionali per la determinazione dell'HPV, con sistema PCR – REAL TIME; materiali di prelievo, conservazione e trasporto e materiali di consumo) afferenti ai due HUB regionali di riferimento (Hub Santo Spirito e Hub San Giovanni Addolorata) per l'esecuzione centralizzata dei pap test e HPV test, da prelievo unico, per la prevenzione del cervico carcinoma rientranti nei programmi di screening.

La fornitura di cui al **lotto sub 2** è destinata a soddisfare esclusivamente i fabbisogni della Asl Roma I (fornitura di n. 1 sistema completo di materiali di consumo per l'allestimento di preparati citologici, cervico vaginali ed extravaginali da campioni citologici in fase liquida, comprensivi di sistemi di prelievo, conservazione e trasporto di campioni citologici vaginali ed extra vaginali) per l'esecuzione dei test citologici non rientranti nei programmi di screening.

## **2. Sub Lotto I – oggetto dell'appalto**

1. la fornitura di dispositivi per il prelievo di campioni cervico-vaginali e di contenitori per la loro raccolta, conservazione e trasporto in soluzione liquida (contenuto minimo 15 ml.), 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 2018 e riportato nei Documenti GISCI: "Raccomandazioni sul test HPV-HR come test di screening primario" ultima edizione; "Test HPV validati per lo screening del carcinoma della cervice uterina" Rapporto di aggiornamento GISCI n.6 del 22/3/2021. I dispositivi per il prelievo di campioni cervico-vaginali e di contenitori per la loro raccolta, conservazione e trasporto in soluzione liquida dovranno essere compatibili con il sistema PCR – REAL TIME attualmente in uso per l'esecuzione dei test biomolecolari per la determinazione di HPV presso i due HUB Asl Roma I e AO San Giovanni Addolorata.

2. la fornitura, in service, di sistemi automatizzati nuovi o rigenerati, di ultima generazione, per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile a partire da campioni cervico-vaginali in fase liquida. I sistemi da destinare ai due HUB regionali, verranno collocati presso la ASL Roma I (UOSD Citologia Screening) e l' AO San Giovanni Addolorata (UOC Anatomia Patologica & UOC Patologia Clinica);
3. la fornitura dei relativi vetrini comprensivi dei materiali di consumo per citologia vaginale, per l'allestimento dei preparati citologici in strato sottile;
4. il set di soluzioni coloranti per la colorazione di Papanicolaou, standardizzata e ottimizzata.

La fornitura di cui al lotto sub I dovrà garantire la copertura dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie della regione Lazio coinvolte nel programma di screening cervico carcinoma della Regione Lazio per le necessità delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere della Regione Lazio di seguito specificate:

ASL ROMA 1 (Centro di riferimento regionale), ASL ROMA 2, ASL ROMA 3, ASL ROMA 4, ASL ROMA 5, ASL ROMA 6, ASL VITERBO, AO SAN GIOVANNI ADDOLORATA (Centro di riferimento regionale), ASL FROSINONE, ASL LATINA, ASL RIETI.

### **3. Sub-lotto I – caratteristiche generali**

L'oggetto della presente procedura, per il lotto sub I 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 (coloranti, etichette, ecc). I materiali di prelievo, conservazione e trasporto devono garantire l'esecuzione (con un unico prelievo), altresì, del test biomolecolare per la ricerca di HPV-DNA sulla strumentazione già presente nei laboratori dei centri di riferimento regionali che utilizza la tecnica PCR – REAL TIME.

Nel presente capitolato vengono indicate le caratteristiche e le funzioni tecniche minime che i prodotti offerti, devono possedere a pena di esclusione. Nell'allegato al disciplinare di gara "schema offerta tecnica" vengono elencati e/o dettagliati i requisiti minimi (altri e/o ulteriori) dei prodotti, pertanto, al fine di conoscere tutti i requisiti essenziali minimi richiesti dalla Stazione Appaltante, gli Operatori Economici dovranno fare riferimento ad entrambi i documenti (capitolato tecnico e allegato schema offerta tecnica).

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 e 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;
- fornitura (in noleggio) dei sistemi macchina le cui caratteristiche minime sono dettagliate sia nel presente Capitolato Tecnico che nell'allegato "schema offerta tecnica";

- 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, correttiva ed evolutiva 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 UOSD Citologia Screening della ASL Roma I è WINSAP 3.0;
- possesso di software gestionale in grado di interfacciarsi con il LIS (bi-direzionale) e con il sistema regionale; attualmente il sistema regionale è SIPSOWEB.

I quantitativi dei dispositivi di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni cervico vaginali indicati nel presente documento, stimati in base all'adesione ai programmi di screening e ai follow up sono da considerarsi, complessivamente atti a soddisfare i fabbisogni triennali dei due Hub di riferimento regionale. Si precisa che detti quantitativi sono da considerarsi meramente presuntivi, suscettibili dunque di variazione in base all'adesione delle campagne di screening per la prevenzione del cervico carcinoma che ogni Azienda Sanitaria implementerà. 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 dei laboratori utilizzatori.

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 materiali per la colorazione di Papanicolaou).

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 ed il numero di vetrini allestiti, colorati e pronti per la lettura è riportato in appresso nel presente documento.

Il due sistemi di lettura che il fornitore dovrà offrire in gara **per il Lotto sub I** dovranno essere adeguati a garantire la produttività richiesta per ciascuno dei due Centri di riferimento regionali (Asl Roma I e Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata) per lo screening del cervico carcinoma della Regione Lazio.

**4. Sub lotto I - 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**

Ogni sistema dovrà comprendere dispositivi per il prelievo in fase liquida di campioni cervico-vaginali (fiala con liquido di trasporto) sui quali sia possibile effettuare sia il test HPV DNA che il vetrino citologico, completi di quanto necessario (spatola o altro dispositivo di prelievo e fiala).

Non saranno ritenuti idonei dispositivi che non consentano l'esecuzione di entrambi gli esami: molecolare e citologico. Dovrà essere possibile l'allestimento del preparato citologico con il materiale disponibile nel contenitore dopo che sia stata prelevata l'aliquota necessaria all'esecuzione del test molecolare HPV. I dispositivi per il prelievo e il trasporto dei campioni cervicali, in contenitori con soluzione liquida conservante, devono essere idonei a garantire l'effettuazione dei test secondo le caratteristiche minime riportate nel presente capitolato tecnico e nell'allegato al disciplinare "schema offerta tecnica". I dispositivi:

- I vials, nella forma e nella misura, devono assicurare l'esecuzione (essere compatibili) del test HPV DNA con la metodica PCR REAL TIME sulla strumentazione diagnostica attualmente in uso presso i due laboratori centrali di analisi;
- devono, dunque, consentire l'esecuzione di entrambe le determinazioni (pap test e determinazione di HPV test) sul materiale biologico compreso in un unico contenitore di trasporto;
- il dispositivo di prelievo (spatola o similare) deve garantire un corretto prelievo di cellule eso ed endo cervicali;
- garantire la corretta conservazione del campione senza necessità di refrigerazione per almeno 3 settimane a temperatura ambiente. Le imprese dovranno dichiarare i tempi di stabilità per i test di HPV eseguibili con i loro sistemi di trasporto e per analisi citologica, specificando nel dettaglio la tipologia e la composizione del liquido fissativo secondo quanto previsto dalla normativa in merito alla tutela della salute e della sicurezza dei luoghi di lavoro (D.L. n. 81/2008);
- mantenere inalterata la morfologia cellulare e le affinità tintoriali dei diversi costituenti cellulari;
- preservare i determinanti antigenici per indagini di immunocitochimica;
- garantire una perfetta tenuta;
- garantire che il contenitore possa essere identificato in maniera univoca tramite codice a barre (attraverso etichetta adesiva o sistema equivalente);
- devono essere validati per almeno due o più test per la determinazione di HPV e compatibili con i sistemi di rilevazione dell'HPV DNA attualmente in uso presso i due hub di riferimento regionale (sistema con tecnica PCR – REAL TIME);
- devono garantire la marcatura CE IVD del flusso diagnostico complessivo, dal prelievo al test HPV HR all'analisi citologica, per ogni sistema diagnostico per i quali siano validati;
- Chiusura ermetica.

## **5. Sub lotto I - Caratteristiche tecniche minime, pena esclusione, dei vetrini e dei coloranti**

I vetrini dovranno essere:

- compatibili con il sistema di allestimento offerto nonché garantire l'identificazione univoca tra vetrino e contenitore del campione tramite etichetta o altri sistemi equivalenti e la compatibilità con i sistemi di lettura computer-assistita;
- compatibili con i più comuni coloratori/monta-vetrini;
- deve essere garantita l'identificazione univoca tra vetrino e contenitore del campione tramite etichetta o altri sistemi equivalenti.

Le soluzioni coloranti dovranno essere già pronte all'uso, utili ad eseguire la colorazione dei preparati citologici secondo la metodica di Papanicolaou e dovranno garantire un protocollo standardizzato e ottimizzato.

Per i dettagli delle caratteristiche minime si rimanda all'allegato "schema offerta tecnica".

## **6. Sub lotto I - Caratteristiche tecniche minime, pena esclusione, dei sistemi automatici per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile offerti**

Sono richieste n. 2 strumentazioni diagnostiche da destinare nei due HUB regionali per screening del cervico carcinoma: HUB San Giovanni Addolorata e HUB Santo Spirito. Presso i due HUB verranno eseguiti i test (pap test e HPV test) sui campioni raccolti presso le Aziende Sanitarie di afferenza dei medesimi. Dovranno essere forniti in noleggio. Le caratteristiche tecniche minime dei sistemi automatici per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile sono precisate nell'allegato al disciplinare "schema offerta tecnica sub lotto I". La mancanza o la non conformità a quanto in esso specificato comporterà l'esclusione dalla procedura di gara.

Ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs 50/2016 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel presente capitolato, purché dall'offerta tecnica risulti l'equivalenza funzionale. 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. La Commissione di gara, dall'esame della documentazione tecnica trasmessa, valuterà l'equivalenza funzionale dei sistemi offerti; all'uopo potrà richiedere ai concorrenti talune precisazioni circa la documentazione tecnica presentata in gara senza che ciò comporti integrazione alcuna ai documenti già trasmessi.

Come anzidetto i sistemi offerti dovranno essere adeguati a soddisfare i fabbisogni dei due HUB regionali, come dettagliato nel paragrafo fabbisogni triennio 2022-2024.

Caratteristiche:

- i n. 2 sistemi offerti dovranno consentire l'allestimento in completa automazione del preparato citologico cervico-vaginale per lo screening primario e per la citologia di triage;
- i sistemi dovranno consentire l'esecuzione dell'indagine citologica "a monte e a valle" del test HPV DNA senza generare contaminazioni da trascinamento;
- lo Strumento deve consentire l'allestimento automatizzato e standardizzato e controllato per vetrini in strato sottile da campioni citologici in fase liquida;



8 

- con caricamento delle fiale e dei vetrini direttamente nello strumento e processazione automatica senza intervento dell'operatore;
- Richiusura delle fiale per l'esecuzione di ulteriori test a partire dal liquido residuo;
- Possibilità di produrre anche più vetrini dalla stessa fiala;
- i sistemi dovranno consentire la produzione di un preparato citologico rappresentativo di tutta la popolazione cellulare presente originariamente nel campione e con un'elevata qualità morfologica;
- i sistemi dovranno eseguire la deposizione del materiale cellulare sul vetrino in strato sottile;
- i sistemi dovranno consentire l'allestimento ottimale di preparati citologici pronti per la colorazione di routine e/o da sottoporre a colorazioni speciali, immunocitochimica, analisi degli acidi nucleici;
- ciascun sistema di preparazione automatizzata di vetrini, in considerazione della possibilità di ampliamento dello screening citologico, dovrà prevedere la possibilità di allestire almeno 150 preparati citologici giornalieri;
- dovranno essere conformi alla normativa CE-IVD, consentire la valutazione microscopica dei preparati cervico vaginali in strato sottile (pap test) ed avere comprovata affidabilità di prestazione;
- la strumentazione deve prevedere un sistema di lavoro a sportello chiuso al fine di offrire e garantire la protezione fisica delle fasi di processazione e di movimentazione dei consumabili e di eliminare possibili interferenze ed interruzioni fortuite dei processi di lavorazione. Inoltre il sistema di lavoro a sportello chiuso deve ridurre la dispersione di vapori ed aerosol e l'esposizione degli operatori agli stessi;
- i sistemi di allestimento dei preparati citologici da campioni raccolti in fase liquida devono essere validati e supportati da documentazione tecnico scientifica (certificazioni, approvazioni, pubblicazione di lavori scientifici) che ne affermino la validità ed affidabilità;
- il sistema di identificazione e tracciabilità dei campioni e dei flussi di lavoro deve utilizzare un sistema di lettura del codice a barre;
- i sistemi forniti devono essere corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e deve essere previsto obbligatoriamente il servizio di assistenza tecnica "full risk" necessario a garantirne la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza;
- la strumentazione per l'allestimento dei vetrini deve offrire un elevato livello di automazione con la capacità di gestire più campioni e relativi consumabili in maniera operatore-indipendente;
- il livello di automazione deve offrire la gestione automatica del vial, del relativo consumabile, del riconoscimento degli identificativi del vial e del vetrino e dell'allestimento e fissazione del preparato citologico;
- gli strumenti devono consentire sistema di lettura del codice a barre interno per l'identificazione e la tracciabilità dei campioni e dei flussi di lavoro;
- gli strumenti devono garantire la corrispondenza tra identificativo di vials e vetrini ed in caso di mancata corrispondenza deve non eseguire l'allestimento del vetrino;



- la strumentazione deve offrire la possibilità di eseguire automaticamente più preparati citologici da un unico vial;
- gli strumenti offerti devono garantire capacità di allestimento dei preparati con tecnologia e produttività oraria in grado di garantire l'esecuzione delle attività indicate nel presente capitolato;
- i sistemi devono essere completi di adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento;
- essere dotati di idonei gruppi di continuità UPS;
- i sistemi devono essere conformi alle norme di sicurezza CEI 66-5 (EN 61010-1) delineate per le apparecchiature elettriche di laboratorio ed in linea con la "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali" elaborata dal Ministero della Salute. Gli strumenti devono garantire conformità adeguate alle compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi (EMC).

I partecipanti in gara dovranno presentare idonea documentazione attestante la rispondenza delle attrezzature alle vigenti normative in materia di sicurezza e qualità, in particolare le certificazioni – a firma del legale rappresentante – delle normative di riferimento.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà rilasciare, alle Aziende Hub di riferimento regionale, i manuali d'uso in lingua italiana (in duplice copia) ovvero tradotti in lingua italiana ed il manuale tecnico contenente i paragrafi specifici D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. nonché presentare all'Ingegneria Clinica delle due Aziende contraenti, la documentazione comprovante quanto dichiarato nella documentazione di gara.

L'esito positivo dell'attività di collaudo non esonera il Fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni che si dovessero rendere manifeste successivamente al momento stesso del collaudo.

Per qualsiasi anomalia riscontrata durante la fase di collaudo, sarà richiesto un intervento al fornitore che dovrà provvedere alla risoluzione senza oneri aggiuntivi per le Aziende Hub e secondo le indicazioni fornite dai servizi tecnici di competenza.

A seguito del collaudo il personale delle Aziende Hub utilizzatrici è autorizzato all'uso delle apparecchiature ed il Fornitore dovrà rendersi disponibile ad effettuare adeguata formazione clinica volta all'utilizzo delle apparecchiature. Il Fornitore dovrà istruire e formare gli utilizzatori in maniera adeguata ed in occasione di ogni collaudo; dovrà essere prodotta attestazione di effettuazione del corso di formazione e istruzione del personale.

A partire dalla data del collaudo positivo e per tutta la durata contrattuale il fornitore dovrà, a proprio carico, onere e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva e manutenzione evolutiva) volto a garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature, inclusi i relativi software e gli eventuali dispositivi opzionali installati e ad essi funzionalmente annessi.

Devono essere compresi nel servizio la riparazione delle apparecchiature in tutte le componenti, ivi inclusi gli accessori (cavi, adattatori, ecc.). Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico,

M

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) e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida

elettrico ed elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

In caso di ripetizioni di allestimento del vetrino dovute a malfunzionamento del sistema, la fornitura dei vetrini e dei materiali di consumo sarà a carico dell'aggiudicatario.

Il Fornitore dovrà farsi carico a proprie cure, onere e spese del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali delle due Aziende contraenti, inclusi quelli che richiedano una particolare procedura di smaltimento. Per ciascuna apparecchiatura il fornitore dovrà erogare un servizio di manutenzione preventiva, in accordo con quanto indicato nella documentazione tecnica e nei manuali d'uso vigenti forniti dal produttore e provvedere, laddove necessario, alla sostituzione di parti di ricambio e componenti non conformi o guasti o soggetti ad usura. A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva dovrà includere almeno le seguenti attività: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature, tarature e controlli di qualità di funzionamento, verifiche di rispondenza alle norme generali e particolari per la sicurezza elettrica. Sono ritenuti indispensabili i controlli di qualità previsti dalla normativa vigente. Il Fornitore dovrà garantire il servizio di manutenzione preventiva rispettando le tempistiche indicate nel manuale d'uso ovvero, in mancanza di dette tempistiche, con cadenza almeno annuale.

La manutenzione correttiva comprende la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, componenti e accessori delle apparecchiature e degli eventuali dispositivi opzionali a seguito di guasti o deterioramento o malfunzionamento che ne pregiudichino il corretto funzionamento.

Per tutto il periodo di vigenza contrattuale le Aziende contraenti (Hub di riferimento) potranno richiedere interventi correttivi per un numero illimitato di volte. Il servizio di manutenzione correttiva potrà essere effettuato sia attraverso un servizio di assistenza telefonica sia tramite la richiesta di intervento di assistenza in loco, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra.

Il fornitore dovrà garantire il servizio di assistenza telefonica alle Aziende contraenti. L'assistenza telefonica dovrà essere erogata tempestivamente e, comunque, entro massimo due ore lavorative dalla ricezione della chiamata.

Il fornitore dovrà garantire, ove richiesta e necessaria, l'assistenza in loco, con interventi volti a individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto delle apparecchiature installate, entro massimo 24 ore decorrenti dall'invio della richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui si dettaglia in appresso nel presente documento.

Il fornitore dovrà, altresì, ripristinare la piena e perfetta operatività e funzionalità dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi opzionali, entro il termine massimo di tre giorni solari decorrenti dalla data di rilevazione del guasto, pena l'applicazione delle penali.

Per ciascuna apparecchiatura installata presso i due hub di riferimento, il fornitore, a proprio carico, spese ed oneri dovrà erogare il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware ed il software in conformità ad eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali ovvero ad

M

aggiornamenti prescritti dalla casa produttrice. Per tutta la durata del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk, le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare gli aggiornamenti del software saranno a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale. Ogni volta che sarà effettuato un aggiornamento software il Fornitore dovrà fornire ai due centri hub di riferimento tutto quanto necessario per il ripristino del sistema e dei software applicativi (su cd o altro supporto). Al fine di semplificare l'uso di ciascuna apparecchiatura, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore a proprie cure, onere e spese dovrà svolgere attività di affiancamento/formazione al personale utente, secondo i tempi e i modi indicati dalle Aziende contraenti.

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 nuovi di fabbrica e/o rigenerati e di ultima generazione tecnologica immessa sul mercato.

#### **7. Sub lotto I – confezionamento imballaggio ed etichettatura**

L'aggiudicatario dovrà garantire la presenza di tutti i contenitori primari (contenitori), secondari e terziari al fine di garantire la veicolazione dei campioni verso i Punti Prelievo Screening attivi nel territorio della Regione Lazio per lo screening del cervico carcinoma secondo la normativa di legge.

Il trasporto dei campioni dalla sede di prelievo alla sede di analisi (laboratori centralizzati HUB regionali Santo Spirito e AO San Giovanni Addolorata) sarà a cura e carico delle Aziende Sanitarie afferenti ai due Hub di riferimento regionale. Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di dispositivo offerto, il fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura nonché il rispetto delle regolari autorizzazioni del Ministero della Salute.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio, dovranno essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere"). Gli imballi dovranno essere facili da movimentare e da immagazzinare, resistenti alla sovrapposizione e consentire un perfetto stato di conservazione dei beni contenuti proteggendoli da esalazioni, calore, luce, umidità, urti e altre eventuali azioni meccaniche.

Il confezionamento dovrà garantire il mantenimento della sterilità, ove previsto.

I confezionamenti primari e secondari dovranno riportare all'esterno ben chiare le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire la corretta identificazione, movimentazione e conservazione dei

beni contenuti e l'indicazione del lotto di produzione e della data di scadenza; tali informazioni dovranno essere in lingua italiana così come previsto dal comma 4, dell'articolo 5 del Decreto Legislativo n. 46/1997.

Eventuali pedane in legno, pallet o altro, utilizzati per il trasporto e la consegna dei prodotti dovranno essere ritirati dall'aggiudicatario a propria cura e spese nel momento in cui si renderanno disponibili.

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dal magazzino individuato dai due hub di riferimento e in tal caso l'aggiudicatario dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che l'aggiudicatario non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso dovranno essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni potranno contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

#### **8. Sub lotto I - fabbisogno**

Fabbisogno di dispositivi di prelievo e vetrini allestiti colorati e pronti per la lettura per il periodo 2022-2024 comunicati dalle Aziende Sanitarie afferenti ai due hub di riferimento regionale.

La tabella che segue esprime i volumi totali stimati per il triennio 2022-2024 espressi in pz.

TRIENNIO 2022/2024		
	Dispositivi di prelievo e trasporto	Vetrini allestiti colorati e pronti per la lettura
<b>Totale AO SGA + ASL RMI</b>	<b>523.853</b>	<b>177.951</b>
<b>Hub San Giovanni (totale)</b>	<b>225.453</b>	<b>79.151</b>
Roma 2	87.453	29.151
Roma 6	36.000	12.000
Latina	42.000	14.000
Frosinone	60.000	20.000
<b>Hub santo Spirito (totale)</b>	<b>298.400</b>	<b>98.800</b>
Roma 1	72.000	24.000
Roma 3	50.000	16.000
Roma 4	90.000	30.000
Roma 5	36.900	12.300
Viterbo	36.000	12.000
Rieti	13.500	4.500

## **Metodo di calcolo**

I fabbisogni sono stati stimati ipotizzando una copertura degli inviti del 100% delle donne target da chiamare ogni anno. Sono stati suddivisi gli inviti per tipologia di test primario al test HPV-DNA.

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 nel triennio precedente);
- 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 nel triennio precedente)
- 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 2022-2024 potranno subire variazioni rispetto all'adesione ai programmi di screening della Regione Lazio.**

\*\*\*\*\*

**9. Sub Lotto 2: n. 1 sistema automatico completo di materiali di consumo per l'allestimento di preparati citologici cervico vaginali ed extra vaginali da campioni citologici in fase liquida, comprensivo dei dispositivi di prelievo, conservazione e trasporto per l'esecuzione dei test citologici non rientranti nei programmi di screening regionale per le esigenze della Asl Roma I**

Sub-lotto 2 – caratteristiche

Nel presente capitolato vengono indicate le caratteristiche e le funzioni tecniche minime che i prodotti offerti, devono possedere a pena di esclusione. Nell'allegato al disciplinare di gara "schema offerta tecnica" vengono elencati e/o dettagliati i requisiti minimi (altri e/o ulteriori) dei prodotti, pertanto, al fine di conoscere tutti i requisiti essenziali minimi richiesti dalla Stazione Appaltante, gli Operatori economici dovranno fare riferimento ad entrambi i documenti (capitolato tecnico e schema offerta tecnica).

Lo strumento **lotto sub 2** dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:



1. lo strumento deve essere ad elevata automatizzazione e di ultima generazione, standardizzato e controllato per la metodica in strato sottile, con capacità di allestimento di campioni di preparati citologici cervico-vaginali e extravaginali;
2. lo Strumento deve consentire l'allestimento automatizzato e standardizzato e controllato per vetrini in strato sottile da campioni citologici in fase liquida;
3. con caricamento delle fiale e dei vetrini direttamente nello strumento e processazione automatica senza intervento dell'operatore;
4. Deve essere garantito l'allestimento di campioni multipli sia di preparati citologici cervico-vaginali sia di preparati citologici generali;
5. Richiusura delle fiale per l'esecuzione di ulteriori test a partire dal liquido residuo;
6. Possibilità di produrre anche più vetrini dalla stessa fiala;
7. Assegnazione automatizzata e univoca dell'identificativo del campione/paziente e vetrino (bar code) in grado di consentire la tracciabilità dell'attività attraverso la generazione di un registro informatico tipo file cui poter risalire all'avvenuto riconoscimento/accoppiamento del codice a barre o 2D del barattolo e del vetrino;
8. Allestimento di almeno 15 vetrini in contemporanea;
9. Presenza di sistemi di controllo/allarme per eventuali errori di procedura e interruzioni del processo;
10. Modalità di raccolta/smaltimento dei liquidi reflui conformi alle vigenti normative in tema di inquinamento ambientale e sicurezza degli operatori;
11. Caratteristiche dei vetrini porta-oggetto compatibili con i più comuni coloratori/monta vetrini;
12. Possibilità di effettuare test ancillari utilizzando il residuo di campione (test basati sull'estrazione di DNA o RNA, immunocitochimica, immunofluorescenza, FISH, ecc);
13. noleggio dei sistemi macchina descritti nel presente Capitolato Tecnico;
14. 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;
15. 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;
16. manutenzione ordinaria, preventiva e correttiva dei sistemi macchina inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
17. aggiornamento tecnologico di strumenti, software e test in caso di nuove release (senza alcuna spesa aggiuntiva per l'AO e per la ASL);
18. adeguati corsi di formazione iniziali e di aggiornamento per il personale addetto all'utilizzo dei sistemi macchina nel corso di tutto l'Appalto;
19. se necessario, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;
20. collegamento con il sistema informatico (LIS); si precisa che attualmente il sistema in uso presso la UOC Anatomia Patologica-della ASL Roma 1 è WINSAP 3.0;
21. essere completo di software gestionale in grado di interfacciarsi con il LIS e con il sistema regionale; attualmente il sistema regionale è SIPSOWEB.

Caratteristiche tecniche obbligatorie dei barattoli contenenti il terreno per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni citologici (cervico-vaginali e generali):

1. Chiusura ermetica;
2. Conservazione e stabilità dei contenitori privi di campione a temperatura ambiente o in frigorifero;
3. Il volume del liquido deve permettere la ripetizione di almeno due test, con possibilità di allestire ulteriori analisi/indagini sul materiale residuo come l'esecuzione di test ancillari (indagini immunocitochimiche, biomolecolari, FISH, etc.);

4. Presenza sulla parete esterna del contenitore di etichetta per l'inserimento dei dati del campione;
5. Il liquido fissativo contenuto nei barattoli di raccolta del materiale deve avere caratteristiche di
6. conservabilità del campione a medio/lungo termine almeno fino a 3 settimane a temperatura ambiente;
7. Compatibilità con la maggior parte dei sistemi analitici per la ricerca dell'HPV DNA validati clinicamente sulla base delle raccomandazioni GISCI (la ditta deve fornire documenti d' inconfutabile validazione);

La fornitura per il **lotto sub 2** comprende:

- 1) barattoli con il liquido fissativo, monouso, per la raccolta, conservazione, trasporto ed allestimento dello strato sottile sia per campioni citologici cervico-vaginali che citologici generali (urine, versamenti, liquidi di lavaggio, espettorati, agoaspirati, spazzolati);
- 2) tutto l'occorrente per l'allestimento della procedura (filtri, vetrini dedicati, stampanti di etichette per vetrini, etc..) dedicato per la citologia sia generale sia cervico-vaginale conformi alle quantità dei contenitori richiesti, nonché i dispositivi monouso per il prelievo cervicale (spazzole/ spatole o cytobrush, ed eventuale kit per il prelievo in donne in gravidanza) compatibili con il terreno di raccolta fornito;
- 3) Kit completo per la processazione di campioni cervico-vaginali (Pap-Test) e l'allestimento dei preparati citologici su vetrini, comprensivo di dispositivi monouso per il prelievo, flaconcini di raccolta contenenti liquido fissativo, vetrini, dispositivi consumabili monouso per l'allestimento del campione in fase liquida, nessuno escluso (quantità presunta: 5.000 determinazioni/anno);
- 4) Kit completo per la processazione di campioni citologici extravaginali (urine, versamenti, liquidi di lavaggio, agoaspirati, ecc.) comprensivo di soluzione di raccolta e conservazione del campione, soluzioni di pretrattamento (lavaggio emolitico e mucolitico), flaconcini contenenti liquido fissativo, vetrini, dispositivi consumabili monouso per l'allestimento del campione in fase liquida, nessuno escluso (quantità presunta: 21.000 determinazioni/anno);
- 5) Kit completo per effettuare citoincluso in paraffina: disponibilità di kit e/o strumentazione dedicata e compreso materiale di consumo idoneo per l'allestimento di almeno 6.000 esami/anno.

## **10. Sub-lotto 2 – fabbisogno**

La fornitura in service di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici raccolti in fase liquida, con relativi materiali di consumo e di prelievo, per le esigenze “non di screening” della Asl Roma I, i cui fabbisogni annui sono di seguito dettagliate.

La Asl Roma I esprime un fabbisogno di test complessivi a livello annuale così suddivisi:

- n. 5.000 determinazioni di citologia cervico-vaginale;
- n. 15.000 determinazioni di citologia urinaria;
- n. 6.000 determinazioni di ago-aspirati ed altri liquidi biologici;
- n. 6000 citoincluso in paraffina.

## **11. Specifiche comuni ai sub-lotti 1 e 2**

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 la ASL e l'AO SGA.

I sistemi macchina forniti dovranno essere nuovi di fabbrica o rigenerati 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 europee attualmente vigenti. 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.

#### 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.

**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 o rigenerate 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 nazionali ed europee.

**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.

## **12. Consegna, installazione e collaudo dei sistemi automatici per l'allestimento di preparati citologici in strato sottile (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 rifutate 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.

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% della periodicità di ripetizione degli interventi (ad esempio nel caso di quattro interventi annui: periodo di ripetizione = 3 mesi, tolleranza =  $\pm$  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.

### **13. 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;

*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) e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida*

---

- 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.

#### **14. 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.

## 15. LIVELLO DI SERVIZIO E PENALI

Dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

<b>Indicatori</b>	<b>Livelli di Servizio</b>	<b>Penale</b>	<b>Competenza</b>
<b>Rispetto della scadenza prevista per la consegna della strumentazione completa di accessori</b>	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
<b>Rispetto della scadenza prevista per la consegna</b>	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
<b>Rispetto della scadenza prevista per la consegna</b>	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 difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna di urgenza.	Amministrazione contraente
<b>Rispetto della scadenza prevista per la consegna</b>	sostituzione entro 5 giorni del prodotto inidoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale del 4%	Amministrazione contraente

		<p>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.</p>	
--	--	---	--

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.

#### 16. 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.

### **17. 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.

### **18. 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.

### **19.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 possa derivare dal presente appalto.





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 PER LO SCREENING DEL  
CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA ANALITICO  
PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO  
VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE  
ESIGENZE DI ASL ROMA I**

**ALLEGATO 3**

**CRITERI DI VALUTAZIONE**

m

&

	DESCRIZIONE CRITERIO PREMIANTE	PUNT MAX	QUANTITATIVO	TABELLARE	DISCREZIONALE
1	E' OFFERTO UNO STRUMENTO DI BACKUP	5			X
2	IL SISTEMA CONSENTE L'ALLESTIMENTO DI VETRINI SU AREA CIRCOLARE DI MISURA > A 13 MM.	3		X	
3	IL SISTEMA CONSENTE L'ALLESTIMENTO GIORNALIERO (PARI A 7H:13M) DI UN NUMERO > A 150 PREPARATI CITOLOGICI (ESPRIMERE LA CAPCITA' PRODUTTIVA ORARIA)	5	X		
4	NUMERO VETRINI OTTENIBILI DA UN SINGOLO CAMPIONE	5	X		
5	MODALITA' DI INSERIMENTO CAMPIONI PER URGENZA/EMERGENZA	3			X
6	DIMENSIONI DI INGOMBRO ESPRESSA IN MQ (VERRANNO VALUTATI POSITIVAMENTE I SISTEMI CON MINOR INGOMBRO)	3	X		
7	RUMOROSITA' DI PICCO sarà concesso il punteggio massimo al sistema offerto con rumorosità di picco più bassa e proporzionalmente inferiore per gli altri sistemi (indicare il valore di rumorosità di picco rilevata ad un metro di distanza dalla fonte).	3	X		
8	POSSIBILITA' DI LETTURA COMPUTER ASSISTITA	4		X	
9	TEMPI DI INTERVENTO PER ASSISTENZA TECNICA IN LOCO ESPRIMERE IN TERMINI ORARI DALLA CHIAMATA MIGLIORATIVI RISPETTO AL CAPITOLATO	3	X		
	ASSISTENZA TECNICA: ESTENSIONE AL SABATO E GIORNI FESTIVI PER IL RIPRISTINO DELLA FUNZIONALITA' DELLA MACCHINA	5		X	
10	ASSISTENZA TECNICA PER RISOLUZIONE GUASTI: MODALITA' DI PRESA IN CARICO	3			X
11	SVUOTAMENTO AUTOMATICO DEL CONTENITORE DEI RIFIUTI LIQUIDI CON RIDOTTO INTERVENTO DELL'OPERATORE E RIDOTTA ESPOSIZIONE A SOSTANZE TOSSICHE (VERRA' VALUTATO POSITIVAMENTE IL SISTEMA OFFERTO CHE LIMITA L'ESPOSIZIONE DELL'OPERATORE)	3			X
12	FORMAZIONE: SARANNO VALUTATE LE SOLUZIONI CHE GARANTISCONO LA PUNTUALE E COMPLETA AUTONOMIA DEGLI OPERATORI NELLO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' CON RIGUARDO ALLA PERIODICITA' DEL MANTENIMENTO ED AGGIORNAMENTO DELLE COMPETENZE E DEL NUMERO DI OPERATORI FORMATI NELL'ARCO DELLA FORNITURA	5			X
13	SUPPORTO SPECIALISTICO OFFERTO (SARANNO VALUTATI IL NUMERO E IL CV DEGLI SPECIALIST MESSI A DISPOSIZIONE DEI LABORATORI DURANTE L'ARCO DELLA FORNITURA)	5			X
14	CARATTERISTICHE DEI SISTEMI DI CONTROLLO/ALLARME PER EVENTUALI ERRORI DI PROCEDURA E/O INTERRUZIONI DEL PROCESSO PRESENTI SUL SISTEMA	5			X
15	DOPO IL PRELIEVO IL SISTEMA DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI CONSENTE DI MANTENERE ALL'INTERNO DEL VIAL IL DISPOSITIVO DI PRELIEVO (SPATOLA O SIMILARE)	2		X	
16	TIPOLOGIA E COMPOSIZIONE DEL LIQUIDO CONSERVANTE (SARA' VALUTATA POSITIVAMENTE LA MINORE TOSSICITA' )	4			X
17	I DISPOSITIVI CONSENTONO LA CORRETTA CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI CAMPIONI SENZA NECESSITA' DI REFRIGERAZIONE PER UN PERIODO > A TRE SETTIMANE (ESPRIMERE IN GIORNI)	4	X		



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 PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO  
E DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI  
CITOLOGICI CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA  
PER LE ESIGENZE DI ASL ROMA I**

**ALLEGATO 4  
SCHEMA OFFERTA TECNICA**

m

Q

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, nella qualità di \_\_\_\_\_ e legale rappresentante della \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_ codice fiscale n. \_\_\_\_\_ e partita IVA n. \_\_\_\_\_ (in caso di R.T.I. o Consorzi non ancora costituiti in promessa di R.T.I., Consorzio o Reti di imprese) \_\_\_\_\_ [indicare forma giuridica del gruppo] con le Imprese, \_\_\_\_\_, all'interno del quale la \_\_\_\_\_ verrà nominata Impresa capogruppo), di seguito denominata "Impresa"

- presenta il seguente Schema di Offerta Tecnica;
- dichiara che l'Offerta Tecnica presentata si compone di sistema tale da garantire l'esecuzione delle prestazioni richieste dalla documentazione di gara;
- dichiara che il sistema offerto è conforme ai requisiti indicati nel Capitolato Tecnico e nel presente schema offerta tecnica nonché alla normativa vigente sia nazionale, internazionale e comunitaria;
- dichiara le caratteristiche di seguito riportate in tabella



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 PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL ROMA I

SISTEMA PER L'ALLESTIMENTO AUTOMATICO DI VETRINI SUB LOTTO 1			
Requisiti MINIMI richiesti	Presenza requisito richiesto		Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica
	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
E' un sistema automatico nuovo di fabbrica o rigenerato e di ultima generazione che consente l'allestimento (in completa automazione) in strato sottile di preparati citologici cervicali, a partire dal prelievo in fase liquida, per l'esecuzione dell'esame citologico (Pap test) e per lo screening primario HPV DNA del carcinoma della cervice uterina, per la citologia di triage o per altra diagnostica	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Lo strumento consente l'allestimento automatizzato, standardizzato e controllato per vetrini in strato sottile da campioni citologici in fase liquida	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Lo strumento utilizza un sistema di lettura del codice a barre per l'identificazione e la tracciabilità dei campioni e dei flussi di lavoro, e garantisce l'esatto abbinamento codice contenitore-vetrino mediante laser, serigrafia o metodi similari, che siano resistenti alla successiva immersione del vetrino nei reagenti e/o coloranti	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Lo strumento consente l'accesso del vial chiuso e provvede a restituirlo chiuso dopo l'esecuzione del test: il sistema provvede autonomamente e senza intervento dell'operatore ad aprire e richiudere i vials durante l'esecuzione dei test	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
E' fornito di sistemi di controllo/allarme per eventuali errori di procedura e interruzioni del processo	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
garantisce la corrispondenza tra identificativo di vials e vetrini ed in caso di mancata corrispondenza deve non eseguire l'allestimento del vetrino	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
E' in grado di allestire il preparato citologico e consente l'esecuzione dell'indagine citologica a monte e a valle del test hpv dna senza generare contaminazioni da trascinamento	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Fornisce l'allestimento di vetrini con distribuzione omogenea della cellularità, randomizzata e rappresentativa, su un'area circolare di almeno 13 mm. di diametro	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Lo strumento assicura, dopo un primo prelievo, un residuo minimo di liquido conservante nel vial pari ad almeno 7 ml. per consentire l'esecuzione a monte o a valle del test HPV DNA	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Fornisce l'allestimento di preparati citologici in strato sottile pronti per la colorazione di routine e/o da sottoporre a colorazioni speciali, immunocitochimica, analisi degli acidi nucleici	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Fornisce vetrini di dimensioni standard, compatibili con i più comuni strumenti automatici per la colorazione e il montaggio	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Fornire tutto il materiale di consumo, accessori e quant'altro necessario per il corretto allestimento dei campioni dal prelievo al vetrino, compresa la fornitura dei reagenti e/o coloranti necessari per la colorazione di Papanicolaou	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Consente modalità di raccolta/smaltimento dei liquidi reflui conformi alle vigenti normative in tema di inquinamento ambientale e sicurezza degli operatori			
E' comprensivo di idoneo gruppo di continuità UPS che garantisce il completamento del ciclo	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
E' completo di software gestionale in grado di interfacciarsi bi-direzionalmente con il Sistema Informativo del Laboratorio (LIS) e con il Sistema Informativo Regionale SIPSOWEB 2.0: flusso dati in entrata dai centri di prelievo dello screening (anagrafica prelievo), interfaccia con l'accettazione del campione in laboratorio, e in uscita (invio dei risultati ai Coordinamenti dello screening). Al riguardo si specifica che i LIS attualmente operativi nei due Centri di riferimento regionali sono WINSAP e OPENLIS per l'AO S. Giovanni-Addolorata e WINSAP 3.0 per la ASL Roma I	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
E' conforme alle norme di sicurezza CEI 66-5 ed è adeguato alle compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi (EMC)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
E' garantita la marcatura CE IVD del flusso diagnostico complessivo, dal prelievo al test HPV-DNA al test citologico e dal prelievo al test citologico al test HPV-DNA	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
E' dotato di manuali di installazione e utilizzo in lingua italiana o con traduzione in italiano. Qualsiasi operazione consigliata nei suddetti manuali si intende obbligatoria per l'installazione a cura del Fornitore aggiudicatario	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Garantisce l'allestimento minimo giornaliero (7h, l3m) di almeno 150 preparati citologici	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
E' dichiarata la produttività minima giornaliera degli strumenti offerti: specificare la durata di un intero ciclo in ore, e la produttività oraria	indicare		
Lo strumento indica sul display le operazioni di manutenzione giornaliera e settimanale che	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	

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 PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL ROMA I

devono essere eseguite obbligatoriamente per il suo buon funzionamento			
<b>SISTEMA PER L'ALLESTIMENTO AUTOMATICO DI VETRINI SUB LOTTO 2</b>			
<i>Requisiti MINIMI richiesti</i>	<i>Presenza requisito richiesto</i>		<i>Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica</i>
E' un sistema automatico nuovo di fabbrica o rigenerato e di ultima generazione che consente l'allestimento in strato sottile di preparati citologici cervicali vaginali ed extra vaginali a partire dal prelievo in fase liquida, per l'esecuzione dell'esame citologico (Pap test) per la citologia vaginale ed extra vaginale o per altra diagnostica	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Lo strumento utilizza un sistema di lettura del codice a barre per l'identificazione e la tracciabilità dei campioni e dei flussi di lavoro, e garantisce l'esatto abbinamento codice contenitore-vefrino mediante laser, serigrafia o metodi simili, che siano resistenti alla successiva immersione del vetrino nei reagenti e/o coloranti	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Lo strumento consente l'accesso del vial chiuso e provvede a restituirlo chiuso dopo l'esecuzione del test: il sistema provvede autonomamente e senza intervento dell'operatore ad aprire e richiudere i vials durante l'esecuzione dei test	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Consente la chiusura automatica delle fiale per l'esecuzione di ulteriori test a partire dal liquido residuo minimo 7 ml.	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Consente di produrre più vetrini dalla stessa fiala	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Consente l'allestimento di campioni multipli sia di preparati citologici cervico-vaginale sia di preparati citologici generali	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Lo strumento consente la possibilità di effettuare test ancillari utilizzando il residuo di campione (test basati sull'estrazione di DNA o RNA, immunocitochimica, immunofluorescenza, FISH, ecc);	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Lo strumento consente l'assegnazione automatizzata e univoca dell'identificativo del campione/paziente e vetrino (bar code) in grado di garantire la tracciabilità dell'attività attraverso la generazione di un registro informatico tipo file cui poter risalire all'avvenuto riconoscimento/accoppiamento del codice a barre o 2D del barattolo e del vetrino	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Garantisce la corrispondenza tra identificativo di vials e vetrini ed in caso di mancata corrispondenza deve non eseguire l'allestimento del vetrino	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Consente l'allestimento di almeno 15 vetrini in contemporanea	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Fornisce vetrini di dimensioni standard, compatibili con i più comuni strumenti automatici per la colorazione e il montaggio	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Consente modalità di raccolta/smaltimento dei liquidi reflui conformi alle vigenti normative in tema di inquinamento ambientale e sicurezza degli operatori	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
E' fornito di sistemi di controllo/allarme per eventuali errori di procedura e interruzioni del processo	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Fornisce l'allestimento di vetrini con distribuzione omogenea della cellularità, randomizzata e rappresentativa, su un'area circolare di almeno 13 mm. di diametro	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Fornisce l'allestimento di preparati citologici in strato sottile pronti per la colorazione di routine e/o da sottoporre a colorazioni speciali, immunocitochimica, analisi degli acidi nucleici	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Fornisce vetrini di dimensioni standard, compatibili con i più comuni strumenti automatici per la colorazione e il montaggio	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Fornire tutto il materiale di consumo, accessori e quant'altro necessario per il corretto allestimento dei campioni dal prelievo al vetrino, compresa la fornitura dei reagenti e/o coloranti necessari per la colorazione di Papanicolaou e le altre colorazioni	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
E' dotato di software che consente il collegamento bi-direzionale con il Sistema Informativo del Laboratorio (LIS). Si specifica che attualmente il sistema in uso presso la UOC Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero San Filippo Neri della Asl Roma I è WINSAP 3.0	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
E' dotato di software che consente di interfacciarsi con il sistema informativo regionale SIPSOWEB 2.0	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
E' comprensivo di idoneo gruppo di continuità UPS che garantisce il completamento del ciclo	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
E' conforme alle norme di sicurezza CEI 66-5 ed è adeguato alle compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi (EMC)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
E' dotato di manuali di installazione e utilizzo in lingua italiana o con traduzione in italiano. Qualsiasi operazione consigliata nei suddetti manuali si intende obbligatoria per l'installazione a cura del Fornitore aggiudicatario	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
E' dichiarata la produttività minima giornaliera dello strumento offerto: specificare la durata di un	<i>indicare</i>		

intero ciclo in ore e la produttività oraria			
Lo strumento indica sul display le operazioni di manutenzione giornaliera e settimanale che devono essere eseguite obbligatoriamente per il suo buon funzionamento		<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
<b>DISPOSITIVI DI PRELIEVO CONSERVAZIONE E TRASPORTO SUB LOTTO 1</b>			
<i>Requisiti MINIMI richiesti</i>	<i>Presenza requisito richiesto</i>	<i>Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica</i>	
I dispositivi per il prelievo di campioni cervico-vaginali e i contenitori per la loro raccolta, conservazione e trasporto in soluzione liquida, sono 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 2018 e riportato nei Documenti GISCI:	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
I vials, nella forma, composizione e misura, assicurano l'esecuzione (sono compatibili) del test HPV DNA con la metodica PCR REAL TIME sulla strumentazione diagnostica attualmente in uso presso i due laboratori centrali di analisi – hub di riferimento regionali screening	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
La quantità minima di soluzione liquida di conservazione e trasporto è pari a 15 ml.	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
I dispositivi consentono l'esecuzione di entrambe le determinazioni (pap test e hpv) sul materiale biologico compreso in un unico contenitore	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
I dispositivi permettono di eseguire l'indagine citologica "a monte e a valle" del test HPV DNA senza generare contaminazioni da trascinamento	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
Il dispositivo di prelievo garantisce il corretto campionamento di cellule esocervicali e endocervicali: descrivere tipo di dispositivo/i proposti	descrivere		
I dispositivi garantiscono la corretta conservazione e stabilità dei campioni senza necessità di refrigerazione per almeno tre settimane dal prelievo: dichiarare tempi di stabilità per test citologico e tempi di stabilità per i test HPV eseguibili con il sistema di trasporto	indicare		
I dispositivi garantiscono una perfetta tenuta	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
Specificare nel dettaglio la tipologia e la composizione del liquido conservante di trasporto	descrivere		
I dispositivi consentono di preservare i determinanti antigenici per indagini di immunocitochimica	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
Hanno la marcatura CE/IVD	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
Sono a chiusura ermetica	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
<b>VETRINI SUB LOTTO 1 E SUB LOTTO 2</b>			
<i>Requisiti MINIMI richiesti</i>	<i>Presenza requisito richiesto</i>	<i>Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica</i>	
Sono compatibili con il sistema di allestimento offerto	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
Garantiscono l'identificazione univoca con il contenitore del campione tramite etichetta o altro sistema equivalente (descrivere)	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
Sono compatibili con i sistemi di lettura computer assistita	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
Sono compatibili con i più comuni coloratori/monta vetrini	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
<b>DISPOSITIVI DI PRELIEVO CONSERVAZIONE E TRASPORTO SUB LOTTO 2</b>			
<i>Requisiti MINIMI richiesti</i>	<i>Presenza requisito richiesto</i>	<i>Indicare pagina/e di riferimento nella scheda tecnica</i>	
Specificare nel dettaglio la tipologia e la composizione del liquido conservante di trasporto	descrivere		
Hanno la marcatura CE/IVD	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
Sono a chiusura ermetica	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
Garantiscono la conservazione e la stabilità dei contenitori	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
Il volume del liquido permette la ripetizione di almeno due test, con possibilità di allestire ulteriori analisi/indagini sul materiale residuo come l'esecuzione di test ancillari (indagini immunocitochimiche, biomolecolari, FISH, etc.);	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		
I contenitori sono muniti sulla parete esterna di etichetta per l'inserimento dei dati del campione	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO		

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 PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA ANALITICO PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL ROMA I

Il liquido fissativo contenuto nei barattoli di raccolta del materiale garantisce la conservazione del campione a medio/lungo termine, per almeno 3 settimane dal prelievo a temperatura ambiente	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
I dispositivi sono compatibili con la maggior parte dei sistemi analitici per la ricerca dell'HPV DNA validati clinicamente sulla base delle raccomandazioni GISCI (la ditta deve fornire documenti d' inconfutabile validazione)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
<b>SISTEMA PER L'ALLESTIMENTO AUTOMATICO DI VETRINI SUB LOTTO 1 E SUB LOTTO 2</b>			
<i>Requisiti PREMIALI</i>			
E' fornito uno strumento di backup di dimensioni ridotte (sia pur con minore capacità produttiva)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Consente l'allestimento di vetrini con distribuzione omogenea della cellularità, randomizzata e rappresentativa su un'area circolare di misure > a 13 mm.	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Consente l'allestimento giornaliero (7h:13m) di un numero >150 preparati citologici	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Dimensioni di ingombro e peso della strumentazione (verranno valutati positivamente i sistemi con minor ingombro)	<i>indicare</i>		
Possibilità di lettura computer assistita	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Tempi di intervento per assistenza tecnica in loco entro 12 ore dalla richiesta	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Assistenza tecnica per risoluzione guasti: modalità di presa in carico	<i>descrivere</i>		
Svuotamento automatico del contenitore dei rifiuti liquidi (con ridotto intervento dell'operatore e preservazione dall'esposizione a sostanze tossiche)	<i>descrivere</i>		
Formazione: sono oggetto di valutazione soluzioni che garantiscano la puntuale e completa autonomia degli Operatori nello svolgimento delle attività, con particolare riguardo alla periodicità del mantenimento ed aggiornamento delle competenze e al numero di Operatori formati nell'arco della fornitura	<i>descrivere</i>		
Caratteristiche dei sistemi di controllo/allarme per eventuali errori di procedura e/o interruzioni del processo presenti sul sistema	<i>descrivere</i>		
Il sistema consente l'inserimento di campioni in modalità urgenza/emergenza	<i>descrivere</i>		
<b>DISPOSITIVI DI PRELIEVO CONSERVAZIONE E TRASPORTO SUB LOTTO 1 E SUB LOTTO 2</b>			
<i>Requisiti PREMIALI</i>			
Il sistema di conservazione e trasporto consente di mantenere all'interno del vial il dispositivo di prelievo (spatola o similare)	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
Tipologia e composizione del liquido conservante di trasporto secondo il criterio di minore tossicità per l'uomo	<i>descrivere</i>		
I dispositivi consentono la corretta conservazione e stabilità dei campioni senza necessità di refrigerazione per un periodo > a tre settimane dal prelievo	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	
<b>SOSTENIBILITA' AMBIENTALE</b>			
<i>Requisiti PREMIALI</i>			
Sostenibilità ambientale: Il punteggio verrà attribuito alle misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. utilizzo di imballaggi secondari in materiale riciclato)	<i>descrivere</i>		
Certificazione ISO 45001. In caso di RTI ai fini dell'attribuzione del punteggio la certificazione deve essere posseduta da tutti gli operatori che compongono il RTI	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_



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 PER LO SCREENING DEL  
CERVICOCARCINOMA DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA ANALITICO  
PER L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI CERVICO  
VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN FASE LIQUIDA PER LE  
ESIGENZE DI ASL ROMA I**

**ALLEGATO 5**

**SCHEMA OFFERTA ECONOMICA "BUSTA "C"**

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) e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida

---

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_

(cognome e nome)

nato a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), il \_\_\_\_

(luogo) (prov.) (data)

residente a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_), Via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_

(luogo) (prov.) (indirizzo)

in nome del concorrente \_\_\_\_\_

con sede legale in \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_),

Via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, Tel \_\_\_\_\_,

(luogo) (prov.) (indirizzo)

Fax \_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_,

pec \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Partita IVA \_\_\_\_\_

nella sua qualità di:

(barrare la casella che interessa)

Titolare o Legale rappresentante

Procuratore speciale / generale

#### DICHIARA

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al 240 giorno successivo al termine ultimo di presentazione delle offerte e di aver preso visione di tutte le norme e disposizioni contenute nel Disciplinare di gara e in tutti i suoi allegati e nei documenti ivi richiamati e di accettarle senza condizione o riserva alcuna;

- che in caso di indicazione dell'offerta (importo complessivo) recante un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a due, saranno considerate esclusivamente le prime due cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento;
- che in caso di discordanza tra i prezzi unitari (per i quali sanno considerati fino a 5 cifre decimali dopo la virgola) offerti indicati in cifre e quelli indicati in lettere, saranno ritenuti validi i prezzi unitari indicati in lettere;
- di essere consapevole che la voce la fornitura, in service, di sistemi per la preparazione automatica di vetrini di citologia a partire dal prelievo in fase liquida comprende la fornitura dei relativi materiali di consumo, vetrini, accessori e quant'altro occorrente per la corretta e completa effettuazione delle prestazioni richieste e contempla, nel prezzo, tutto quanto indicato nella voce stessa;
- che il/i prezzo/i offerto/i è/sono onnicomprensivo/i di quanto previsto negli atti di gara e, comunque, il/i corrispettivo/i spettante/i in caso di fornitura rispetta/rispettano le disposizioni vigenti in materia di costo del lavoro;
- di essere consapevole e di accettare che, qualora nel corso di validità del Contratto, i) venga comunicato dal Fornitore il ritiro dal mercato del Prodotto offerto e in difetto di offerta di un nuovo prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del medesimo, si procederà alla risoluzione di diritto (per la parte relativa a detto Prodotto) del Contratto; ii) venga proposto un nuovo prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto offerto, il Fornitore – fermo restando quanto indicato nella dichiarazione – si impegna, previa accettazione dell'Azienda contraente, a fornire i nuovi prodotti a prezzi unitari non superiori rispetto a quelli offerti;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dal Capitolato Tecnico;
- che i termini stabiliti nella documentazione di gara, sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;

La Società, infine

**PRENDE ATTO E DICHIARA:**

- di essere consapevole e di accettare che non saranno ammesse offerte pari a zero nell'offerta economica, con prezzi unitari pari a zero, offerte con prezzo complessivo superiore alla base d'asta complessiva pari a € 1.616.000,00 iva esclusa, indicata nei documenti di gara;
- di essere consapevole e di accettare che il prezzo offerto dovrà essere espresso con un numero massimo di cifre decimali dopo la virgola pari a 5 (cinque); nel caso in cui il prezzo dovesse essere espresso con un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a 5 (cinque), saranno considerate esclusivamente le prime 5 (cinque) cifre decimali dopo la virgola, senza procedere ad alcun arrotondamento;
- che gli oneri della sicurezza aziendali di cui all'art 95 comma 10 D. Lgs. 50/2016 quantificati per il presente appalto sono pari a complessive € \_\_\_\_\_;
- che allega alla presente dichiarazione la scheda di seguito richiesta, debitamente compilata;
- che l'aliquota IVA da applicare ai dispositivi di prelievo è pari al \_\_\_\_\_%;
- che l'aliquota IVA da applicare ai vetrini allestiti pronti per la colorazione è pari al \_\_\_\_\_%;
- che l'aliquota IVA da applicare per gli esami citoincluso in paraffina è pari al \_\_\_\_\_%.



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) e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida

Offerta sub lotto 1	Unità di misura	Quantitativo 36 mesi stimato a gara	Prezzo unitario offerto Iva esclusa (In cifre)	Prezzo unitario offerto Iva esclusa (in lettere)	Valore complessivo dell'offerta 36 mesi Iva esclusa (in cifre)	Valore complessivo dell'offerta 36 mesi Iva esclusa (in lettere)
Dispositivi per il prelievo e conservazione	pezzo	523.853	€ _____	€ _____	€ _____	€ _____
Vetrini allestiti e pronti per la colorazione	pezzo	177.951	€ _____	€ _____	€ _____	€ _____
Nolo strumentazione		Costo triennale Iva esclusa			€ _____	€ _____
Assistenza tecnica		Costo triennale Iva esclusa			€ _____	€ _____
Collegamenti on line		Costo triennale Iva esclusa			€ _____	€ _____
		<b>valore complessivo offerto 36 mesi Iva esclusa</b>			€ _____	€ _____

Offerta sub lotto 2	Unità di misura	Quantitativo 36 mesi stimato a gara	Prezzo unitario offerto Iva esclusa (In cifre)	Prezzo unitario offerto Iva esclusa (in lettere)	Valore complessivo dell'offerta 36 mesi Iva esclusa (in cifre)	Valore complessivo dell'offerta 36 mesi Iva esclusa (in lettere)
Dispositivi per il prelievo e conservazione	pezzo	78.000	€ _____	€ _____	€ _____	€ _____
Vetrini allestiti e pronti per la colorazione	pezzo	78.000	€ _____	€ _____	€ _____	€ _____
Esami citoincluso in paraffina	pezzo	18.000	€ _____	€ _____	€ _____	€ _____
Nolo strumentazione		Costo triennale Iva esclusa			€ _____	€ _____
Assistenza tecnica		Costo triennale Iva esclusa			€ _____	€ _____
Collegamenti on line		Costo triennale Iva esclusa			€ _____	€ _____
		<b>valore complessivo offerto 36 mesi Iva esclusa</b>			€ _____	€ _____

3 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) e di un sistema analitico per l'allestimento di vetrini da campioni citologici vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida

### DICHIARA INFINE:

(dichiarazione facoltativa; il modello di dichiarazione che viene fornito è a titolo esemplificativo)

- ai fini della valutazione dell'offerta presentata qualora la stessa appaia anormalmente bassa ai sensi dell'articolo 97 del D.Lgs. 50/2016, che le voci di prezzo che concorrono a formare l'importo complessivo offerto, ovvero, in termini percentuali, l'incidenza dei diversi costi sostenuti rispetto al prezzo offerto sono le seguenti: (si chiede di compilare, ove pertinente, il seguente fac-simile di schema di dettaglio):

<u>Voci di prezzo:</u>	<u>Costo o percentuale:</u>
costi industriali	
costi generali	
costi della manodopera/del personale	
costi per le spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico, valutati dal datore di lavoro (ditta partecipante)	
costi per la formazione del personale (eventuali altri costi)	
utili di impresa	
oneri della sicurezza in relazione ai rischi interferenziali, valutati dalla Stazione Appaltante non soggetti a ribasso (ove previsti)	

- che gli elementi di vantaggio competitivo che consentono di garantire le condizioni qualitative ed economiche offerte in gara sono quelle di seguito descritte:

- (a titolo esemplificativo, le spiegazioni di cui al comma 1 dell'art. 97 del D.Lgs. 50/2016 possono riferirsi: a) all'economia del processo di fabbricazione dei prodotti, dei servizi prestati o del metodo di costruzione; b) alle soluzioni tecniche prescelte o le condizioni eccezionalmente favorevoli di cui dispone l'offerente per fornire i prodotti, per prestare i servizi o per eseguire i lavori; c) all'originalità dei lavori, delle forniture o dei servizi proposti dall'offerente)

- \_\_\_\_\_  
- \_\_\_\_\_  
- \_\_\_\_\_

**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 PER LO SCREENING DEL CERVICOCARCINOMA  
DELLA REGIONE LAZIO E DI UN SISTEMA ANALITICO PER  
L'ALLESTIMENTO DI VETRINI DA CAMPIONI CITOLOGICI  
CERVICO VAGINALI ED EXTRA VAGINALI RACCOLTI IN  
FASE LIQUIDA PER LE ESIGENZE DI ASL ROMA I**

**ALLEGATO 6 – SCHEMA CONTRATTO**

M

Q

**CONTRATTO PER**

**CIG. N.**

**TRA**

L'ASL Roma I (C.F. 13664791004), con sede legale in Borgo Santo Spirito, 3 00193 ROMA

nella persona del Legale Rappresentante Dott. \_\_\_\_\_, nato/a

\_\_\_\_\_, Prov. \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_ autorizzato alla stipula del

presente contratto in virtù dei poteri conferitigli con \_\_\_\_\_,

**E**

*(se impresa singola)*

La società \_\_\_\_\_ (in seguito per brevità Operatore Economico) con sede

legale in \_\_\_\_\_ Via/Piazza \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, CAP

\_\_\_\_\_

C.F. e partita IVA \_\_\_\_\_ iscritta nel Registro delle Imprese di

\_\_\_\_\_, al n. \_\_\_\_\_, rappresentata dal Sig.

\_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, in qualità di legale

rappresentante/procuratore *(in caso di procuratore inserire dati procura speciale da conservare in*

*atti)*, domiciliato per il presente atto presso la sede dell'Operatore Economico.

*(In caso di RTI):*

La società \_\_\_\_\_ con sede legale in \_\_\_\_\_ Via/Piazza

\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_, C.F. e partita IVA

iscritta nel Registro delle Imprese di  
, al n. , tenuto dalla C.C.I.A.A di  
, rappresentata dal Sig. nato a  
il , in qualità di legale rappresentante (in caso di  
procuratore inserire dati procura speciale da conservare in atti), domiciliato per il presente atto  
presso la sede della società stessa.

La predetta società interviene al presente atto in proprio e quale  
mandataria del Raggruppamento Temporaneo di Imprese (in seguito denominato Operatore  
Economico) costituito fra la medesima in qualità di capogruppo, la società  
con sede legale in Via/Piazza , n. , CAP  
, C.F. e partita IVA iscritta nel Registro delle Imprese

di , al n. , tenuto dalla C.C.I.A.A di  
e la società con sede legale in Via/Piazza , n.  
, CAP , C.F. e partita IVA iscritta nel

Registro delle Imprese di , al n. , tenuto  
dalla C.C.I.A.A di

giusto atto costitutivo del Raggruppamento ai sensi dell'art. 48 del D. Lgs. 50/2016 (se per atto  
pubblico) ai rogiti del Notaio Dott. , n. di  
Repertorio e n. di Raccolta in data (se per scrittura privata  
autenticata) mediante scrittura privata in data autenticata dal Notaio Dott.  
, n. Repertorio, conservata in atti.

PREMESSO CHE

- a. L'Azienda ASL Roma I, con Deliberazione n. , ha aggiudicato la fornitura
- b. l'aggiudicazione è divenuta efficace, come risulta dalla nota prot. n. del ;

c. l'Operatore Economico, risultato aggiudicatario della procedura di gara sopra citata per un valore di € \_\_\_\_\_ ha prestato la cauzione definitiva sotto forma di \_\_\_\_\_ ;

d.(scegliere tra le opzioni) L'Operatore Economico risulta iscritto nella white list della Prefettura di \_\_\_\_\_

*oppure*

Nei confronti dell'Operatore Economico è stata acquisita l'informativa antimafia liberatoria mediante la BDNA

*oppure*

Sono decorsi i termini di rilascio dell'informazione antimafia previsti dall'art. 92 del D. Lgs.159/2011 ss. mm. ii.

qualora la sussistenza di una causa di divieto di cui all'art. 67 o gli elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 84 comma 4 e all'art. 91 comma 6 del D. Lgs. 159/2011 siano accertati successivamente alla stipula del presente contratto, sarà disposto il recesso dello stesso fatto salvo il pagamento del valore delleprestazioni eseguite e il rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione del rimanente, nei limiti delle utilità conseguite con le eccezioni di cui all'art. 92 comma 3 del predetto Decreto;

g. l'Operatore Economico, sottoscrivendo il presente contratto, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare di gara e relativi allegati e nel Capitolato tecnico e relativi allegati definisce in modo adeguato e completo l'oggetto del servizio/fornitura e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;

TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE, CONVENGONO E

STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo I

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. Le Parti convengono che le premesse di cui sopra costituiscono parte integrante e

sostanziale del presente contratto. Convengono, altresì, che il Bando di Gara, il Disciplinare di gara, il Capitolato tecnico, il Patto di integrità, l'Informativa privacy, l'Accordo trattamento dati, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono e l'Offerta Economica, anche se non materialmente allegati al presente atto ne costituiscono parte integrante e sostanziale.

2. L'esecuzione del servizio/fornitura oggetto del rapporto contrattuale è regolato:

- dalle clausole del presente contratto (*in appresso anche contratto*), che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con l'Operatore Economico relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;

- dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Aziende Sanitarie, di cui l'Operatore Economico dichiara di avere esatta conoscenza;

- dalle disposizioni di cui al D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;

- dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

3. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti ed i documenti di gara prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dall'Operatore Economico nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dalla Azienda.

4. Le clausole del presente contratto sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che, in tal caso, l'Operatore Economico rinuncia ora per allora a promuovere eventuali azioni volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o risolvere il rapporto contrattuale.

Oggetto e importo

1. Il contratto disciplina le modalità esecutive concernenti l'affidamento della fornitura

di cui in oggetto.

2. Con il presente contratto l'Operatore Economico si obbliga irrevocabilmente nei

confronti dell'ASL Roma I ad eseguire i servizi così come dettagliatamente descritti nel

Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, il tutto nei limiti dell'importo del valore economico

complessivo pari ad Euro \_\_\_\_\_, IVA esclusa (ove presenti inserire)

3. Tale importo economico complessivo è stato calcolato sulla base dell'offerta

economica presentata dall'Operatore Economico in sede di gara ed in conformità ai prezzi

risultanti nel dettaglio economico presentato.

4. Il presente contratto non è fonte di alcuna obbligazione per l'ASL Roma I nei confronti

dell'operatore aggiudicatario, non vincolando in alcun modo l'Amministrazione appaltante

all'acquisto di quantitativi minimi

Articolo 3

Durata del contratto

1. Il contratto avrà una durata di 24 (ventiquattro) mesi dalla sottoscrizione

eventualmente rinnovabili per 12 mesi.

2. Resta inteso tra le Parti che, ai sensi di legge, la durata dell'efficacia del presente

Contratto nel suo complesso e/o delle singole clausole di cui si compone non potrà essere

tacitamente e/o unilateralmente prorogata oltre il suddetto termine, fatta salva la facoltà per

l'ASL Roma I di prorogare gli effetti del presente Contratto per il tempo necessario

all'espletamento di una nuova gara ad evidenza pubblica volta all'affidamento del medesimo

appalto o di servizi/forniture analoghi. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne

limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di

aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità del

M

servizio e comunque per un periodo massimo di 180 (centottanta) giorni. Il presente contratto potrà, altresì, essere rinnovato per un massimo di 12 (dodici) mesi ad insindacabile giudizio dell'ASL con le modalità di cui al Disciplinare di gara.

#### Articolo 4

##### Condizioni della prestazione e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico dell'Operatore Economico, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

2. L'Operatore Economico garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente e a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella documentazione di gara, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto del contratto.

3. Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate negli atti di gara. In ogni caso, l'Operatore Economico si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente all'aggiudicazione.

4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente all'aggiudicazione, resteranno ad esclusivo carico dell'Operatore Economico, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre e l'Operatore Economico non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'ASL Roma I



assumendosene il medesimo Operatore Economico ogni relativa alea.

5. L'Operatore Economico si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'ASL Roma I da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

6. L'Operatore Economico rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'ASL Roma I e da terzi autorizzati.

7. L'Operatore Economico si obbliga a consentire all'ASL Roma I di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

#### Articolo 5

##### Obblighi specifici dell'Operatore Economico

1. L'Operatore Economico si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti del presente contratto, a:

a. osservare, integralmente, tutte le leggi, norme e regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;

b. erogare le prestazioni oggetto del Contratto e quelle ad esse connesse, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nel presente Contratto e negli Atti di gara;

c. manlevare e tenere indenne l'ASL Roma I dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dallo svolgimento dei servizi/forniture oggetto del Contratto ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;

d. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa

M



documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;

e. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del Contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute;

f. utilizzare, per l'erogazione delle prestazioni personale abilitato ai sensi di legge nei casi prescritti e munito di preparazione professionale. A tal fine l'Operatore Economico si impegna ad impartire un'adeguata formazione/informazione al proprio personale sui rischi specifici, propri dell'attività da svolgere e sulle misure di prevenzione e protezione da adottare in materia di sicurezza sul lavoro e di tutela ambientale;

g. controllare che il personale addetto mantenga un contegno decoroso, irreprensibile, riservato, corretto e disponibile alla collaborazione. Allo stesso tempo l'Operatore Economico assicura che farà divieto ai propri dipendenti di utilizzare apparecchiature d'ufficio di proprietà dell'ASL Roma I (telefoni, PC, ecc.), di aprire cassette o armadi, di maneggiare carte, di prendere visione di documenti se non per motivi strettamente legati all'attività cui sono preposti. L'Operatore Economico instruirà, inoltre, il personale a mantenere il segreto d'ufficio su fatti e circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento dell'ASL Roma I

h. osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'ASL Roma I, per quanto di rispettiva ragione.

#### Articolo 6

##### Modalità e termini di esecuzione della prestazione

l. L'Operatore Economico si obbliga a svolgere le prestazioni richieste secondo le modalità stabilite nel Bando di gara, nel Capitolato Tecnico, negli atti presentati dall'Operatore Economico in sede di gara (Offerta/progetto tecnico), pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

2. L'Operatore Economico si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'ASL Roma I.

3. L'erogazione di ciascuna prestazione si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuna esclusa.

#### Articolo 7

##### Verifica e controllo quali/quantitativo

1. Anche ai sensi degli artt. 101 e 103 del d.lgs. 50/2016, l'Operatore Economico si obbliga a consentire all'ASL Roma I, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche, nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa.

2. L'Operatore Economico, si impegna ad inviare all'ASL Roma I con cadenza trimestrale, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, un report contenente

- valore delle fatture inviate all'Azienda;
- dettaglio delle prestazioni erogate;
- ogni altra informazione richiesta dall'Azienda Sanitaria

3. Resta inteso che l'ASL Roma I si riserva la facoltà di richiedere la consegna di report contenenti informazioni aggiuntive a quelle sopra elencate.

4. Qualora le prestazioni rese non siano rispondenti agli standard quali/quantitativi stabiliti, il Direttore dell'esecuzione del contratto o persona da lui delegata, in caso di non conformità grave contatta il Referente indicato dell'Operatore Economico richiedendo l'immediato intervento risolutivo e contestualmente compila il modulo di non conformità.

5. Qualora la qualità rilevata a seguito dei suddetti controlli risulti insufficiente, rispetto agli standard stabiliti, verranno applicate le penali previste nel presente contratto.

6. Tali penali verranno comminate anche in caso di mancata effettuazione del servizio

o di esecuzione difforme nelle modalità e nei tempi rispetto a quelle concordate.

## Articolo 8

### Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti all'Operatore Economico dall'ASL Roma I per l'affidamento del servizio oggetto del presente Contratto sono determinati sulla base dei prezzi netti riferiti al servizio di cui all'offerta economica.

2. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a prestazioni rese a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente all'Operatore Economico e, pertanto, qualsiasi terzo non potrà vantare alcun diritto nei confronti dell'ASL Roma I.

3. Tutti gli oneri derivanti all'Operatore Economico dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale. Tale corrispettivo sarà quindi considerato remunerativo di ogni prestazione effettuata dall'Operatore Economico in ragione del presente appalto.

4. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dall'Operatore Economico in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico l'Operatore Economico di ogni relativo rischio e/o alea.

5. L'Operatore Economico non potrà vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi.

6. L'Operatore Economico non avrà diritto a compensi addizionali, oltre quelli sopra previsti.

## Articolo 9

### Fatturazione e pagamenti

