



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI
DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI ISTOCHIMICHE,
IMMUNOISTOCHIMICHE, FISH E DI PATOLOGIA MOLECOLARE, DEDICATI AL
LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA PER L'ASL ROMA I**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

I. OGGETTO

Oggetto del presente appalto è la fornitura in service di sistemi integrati macchina - reagenti per l'esecuzione di esami istologici, istochimici, immunoistochimici, FISH e di Patologia Molecolare per un periodo di trentasei mesi, secondo le esigenze del laboratorio di Anatomia Patologica della ASL Roma I – Ospedale San Filippo Neri, comprensiva del servizio di manutenzione e di assistenza tecnica “full risk” delle apparecchiature incluse nella fornitura per la durata del contratto a decorrenza dalla data di certificazione del collaudo tecnico – amministrativo, che verrà effettuato dal Servizio di Ingegneria Clinica entro e non oltre 60 gg dalla data di ultimazione totale delle forniture e dei relativi montaggi.

I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all'uso cui sono destinati, nonché dotati di una quantità di materiali di consumo adeguata a consentirne la messa in funzione ed il collaudo funzionale.

Le apparecchiature devono essere necessariamente conformi alle caratteristiche tecniche indicate nel presente Capitolato Tecnico.

Tutti i beni devono essere installati a spese dell'Aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo o comunque indicati dal Committente; l'indicazione può avvenire anche in corso di fornitura, senza che l'aggiudicatario possa per questo pretendere ulteriori compensi e/o indennizzi.

La fornitura è distinta in sei lotti, aggiudicabili singolarmente, così come specificato nel presente Capitolato Tecnico e come di seguito indicato:

- Lotto I – Fornitura in “full service” di Sistema Apparecchio, KIT reattivi e materiali di consumo per indagini di ISTOCHIMICA
- Lotto II – Fornitura in “full service” di Sistema Apparecchi, anticorpi, reattivi e ancillari per indagini di IMMUNOISTOCHIMICA
- Lotto III – Fornitura in “full service” di Sistema Apparecchi, sonde e ancillari per esecuzione e refertazione esami FISH
- Lotto IV – Fornitura anticorpo p16
- Lotto V – Fornitura anticorpo PD-L1
- Lotto VI – Fornitura in “full service” di Sistema Apparecchio, KIT reattivi e materiali di consumo per indagini di PATOLOGIA MOLECOLARE

2. SERVIZI RICHIESTI

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle leggi vigenti in materia, idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita.

La fornitura dovrà comprendere, pena esclusione:

1. La strumentazione richiesta, nuova e di ultima generazione
2. I reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche (coloranti, materiale di controllo, vetrini, ecc.). Dovrà essere inoltre fornito e lasciato in laboratorio il materiale di ricambio che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio
3. L'assistenza tecnica *full risk*, comprensiva di trasporto delle apparecchiature, installazione e disinstallazione degli strumenti; eventuali spostamenti strumentali che, per esigenze organizzative, potrebbero rendersi necessari nel periodo della fornitura; messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità. L'installazione dovrà essere comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dovrà essere attuata in modo tale da non ostacolare la normale attività di routine e d'urgenza
4. La manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione in uso nei tempi di intervento specificati in offerta per qualunque tipologia di apparecchiatura e causa di guasto, anche eventualmente con la fornitura di un apparecchio sostitutivo (per le apparecchiature mobili), aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release sul mercato e corsi di formazione ed aggiornamento per il personale laureato e tecnico addetto
5. Formazione all'utilizzo delle apparecchiature - da effettuarsi sia prima dell'avvio delle apparecchiature medesime che durante il primo anno di utilizzo – e formazione alla manutenzione di primo livello; tale prestazione comprende anche la formazione di almeno un operatore, indicato dal committente, al livello di formatore cioè tale da poter formare eventuali ulteriori operatori che dovessero fare uso dell'apparecchiatura. Tutta la formazione dovrà essere certificata da apposita documentazione
6. Fornitura in duplice copia dei manuali d'uso e manutenzione in lingua italiana, sia su supporto cartaceo che informatico in caso di aggiudicazione
7. Fornitura in duplice copia dei manuali tecnici comprensivi degli schemi elettrici e/o meccanici, sia su supporto cartaceo che informatico in caso di aggiudicazione
8. Fornitura, per ciascuna apparecchiatura, dei risultati delle verifiche di sicurezza in base alla normativa CEI 62/5 (esame a vista e prove strumentali) effettuate c/o produttore o alla consegna in caso di aggiudicazione
9. Garanzia *full risk* per l'intera durata del contratto
10. Tutti gli oneri relativi alle misure ai controlli e alle verifiche dei collaudi sia con attrezzature adeguate, sia con personale qualificato.

Tutti gli strumenti proposti dovranno essere conformi alle norme CE vigenti.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE

Per ciascun Lotto di seguito si forniscono le caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti

3.1 Lotto n.1: Istochimica

Il lotto comprende la fornitura di un sistema automatizzato per l'esecuzione di colorazioni istochimiche. I quantitativi complessivi sono indicati nella griglia in coda.

Descrizione strumentazione
Strumentazione chiusa e dedicata per colorazioni istochimiche, nuova e di ultima generazione
Vetrini e reattivi dotati di codice a barre
Software gestionale in lingua italiana
Marcatura CE-IVD
Reattivi pronti all'uso
Validazione dei kit forniti sulla strumentazione offerta
Soluzione per sparaffinatura non tossica

Colorazioni richieste e quantitativi:

n.	Descrizione	Quantità n. vetrini/test per anno
1	Alcian Blue/PAS/Haematoxilin	250
2	Alcian Blue ph 2.5	250
3	Congo Red	90
4	Elastic	80
5	Giemsa per biopsie osteomidollari/linfonodi JENNER-WRIGHT	1000
6	Giemsa	2500
7	RETICULIN contrasto E (Gomori)	2050
8	Gomori Blue Tricrome	50
9	Mucicarmine	50
10	IRON	110
11	Warthin-Starry	3000
12	PAS GREEN	50
13	ACID FAST BACTERIA AFB (Z. Neelsen)	110
14	Grocott METENAMINE SILVER (GMS)	50
15	COLLOIDAL IRON	50

3.2 Lotto n.2: Sistema Apparecchi-Reattivi per Immunoistochimica

Il lotto comprende la fornitura di:

- Sistema macchina-reattivi modulare e multifunzionale per indagini immunoistochimiche;
- Reattivi di rivelazione, reagenti accessori (enzimi proteolitici, tamponi diluenti, soluzioni non tossiche per sparaffinatura e smascheramento antigenico, coloranti pronti all'uso), vetrini a carica elettrica e quant'altro materiale occorrente per la esecuzione di 20.000 esami immunoistochimici/anno;
- Anticorpi primari per un totale di 20000 test/anno.

Descrizione strumentazione
Strumentazione nuova di fabbrica non ricondizionata e di ultima generazione
Completa automazione dalla sparaffinatura alla contro-colorazione
Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione
Capacità minima di 30 vetrini per ciclo di colorazione

Software in lingua italiana
Caricamento in continuo di reagenti con possibilità di aggiungere e/o rimuovere reagenti durante la corsa di colorazione
Modalità operativa ad accesso continuo con possibilità di lavoro overnight
Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro del laboratorio
Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze tossiche e nocive sia durante le fasi di caricamento dello strumento che durante le operazioni di manutenzione dello strumento
Aggiornamento tecnologico in caso di immissione nel mercato di nuove tecnologie
Disponibilità e quotazione di tutti gli anticorpi presenti nel catalogo ufficiale
Software gestionale dedicato in lingua italiana e ambiente windows
Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete
Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva ed ordinaria
Esecuzione di almeno due differenti sistemi di rilevazione immunoistochimica e possibilità ad eseguirli sullo stesso campione (doppia colorazione)
Possibilità di libero utilizzo, a bordo dello strumento, di anticorpi primari reperibili sul mercato da altri produttori, attraverso una procedura "aperta" che ne consenta l'uso in automatico sul sistema grazie a contenitori vuoti provvisti di barcode
Ricostituzione "on-board" del cromogeno DAB senza intervento dell'operatore

Anticorpi

È richiesta la possibilità di accedere alla fornitura di tutti gli anticorpi presenti nel catalogo anticorpi PER IMMUNOISTOCHIMICA della ditta offerente; quantitativi necessari all'esecuzione di circa 20.000 test di IHC/anno. Si richiede la massima flessibilità di accesso al listino di anticorpi "l'uno per l'altro" per tutta la durata della fornitura (allegare listino aggiornato degli anticorpi RTU disponibili).

Almeno l'80% degli anticorpi primari devono essere forniti pre-diluiti pronti all'uso.

Gli anticorpi primari devono essere idonei per tessuti paraffinati e tutti calibrati sul sistema automatico offerto.

Tutti gli anticorpi devono potere essere utilizzati in modalità bar code.

Per ogni Anticorpo deve essere allegata relativa scheda tecnica originale conforme alla normativa vigente, completa di referenze bibliografiche, che specifichi:

- denominazione
- ditta produttrice
- clone di produzione (qualora specificato nell'elenco, il clone offerto deve necessariamente corrispondere a quello richiesto)
- animale ospite
- eventuale necessità di pretrattamenti enzimatici o termici e loro specifiche esecutive
- quantità totale di reattivo
- diluizione di lavoro minima o massima suggerita (per i concentrati)

- numero di determinazioni per confezione in condizioni di lavoro standard, alla minima concentrazione consigliata
- indicazioni della specificità e della reattività dell'anticorpo su tessuti normali o patologici.

Reagenti e Consumabili

Fornitura di tutti e reagenti e di tutti gli accessori necessari alla completa esecuzione di 20000 test/anno, con le seguenti caratteristiche

- Tutti i reagenti devono essere ottimizzati sulla strumentazione oggetto di gara
- I sistemi di rivelazione devono essere pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno, polivalenti (anti-mouse e anti-rabbit) HRP-coniugati con cromogeno DAB
- I sistemi di rivelazione devono potere essere utilizzati in modalità bar code
- Devono possedere marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE, recepita con D. Leg.vo n. 332/2000
- Per tutti i reagenti forniti dovranno essere indicati, dove previsti, il codice CND ed il numero di Repertorio
- Reagenti per sparaffinatura non tossici
- Reagenti per smascheramento antigenico pronti all'uso
- Ematossilina per immunoistochimica pronta all'uso
- 25.000 vetrini a carica positiva

3.3 Lotto n.3: Sistema apparecchio, sonde, ancillari per preparazione e Sistema analizzatore automatico per indagini di Ibridazione In Situ in Fluorescenza (FISH)

Il lotto comprende un sistema di apparecchi, sonde, ancillari per preparazione, cattura immagini FISH ed elaborazione delle stesse

Descrizione strumentazione
Sistema modulare completamente automatico, nuovo, di ultima generazione, completo di quanto occorre per le determinazioni di cui al presente appalto, sonde FISH, reagenti, consumabili, ancillari e accessori
Sistema modulare composto da un modulo, per coprire un fabbisogno complessivo di almeno 30 vetrini per corsa di colorazione, gestiti da 1 unità pc con relativo software dedicato in lingua italiana
Esecuzione automatica delle procedure di colorazione comprendente le seguenti fasi di lavoro: preriscaldamento, sparaffinatura a caldo delle sezioni con liquido non tossico (xilolo-free), recupero antigenico a pH variabile, digestione enzimi proteolitici, fase di denaturazione, dispensazione della sonda, ibridazione e successivo lavaggio di stringenza
Configurazione barcode di tutte le fasi operative
Camera di lavoro robotizzata gestita direttamente dal PC gestionale esterno comprendente monitor, tastiera, mouse, stampante di etichette barcode, multipresa HUB per connessioni intra-internet
Capacità di processazione complessiva e simultanea di minimo 30 vetrini per modulo
Modalità di dispensazione dei reagenti con garanzia di copertura omogenea di tutta l'area utile del vetrino e

Descrizione strumentazione
con ottimizzazione dei consumi dei reagenti
Dotazione di allarmi sonori e a video per la segnalazione di anomalie in tutte le fasi operative, e di sensori di livello dei reagenti e tamponi
Sistema, reagenti e consumabili conformi alla Direttiva 98/79/CE (marcatura CE-IVD)
Fornitura per ciascun prodotto offerto di scheda tecnica e, se previsto, di scheda di sicurezza, comprovanti i requisiti minimi di fornitura sopra indicati
Sensori di presenza dei reagenti e dei vetrini on board, sensori di presenza delle taniche dei tamponi on board
Disponibilità di reagenti, materiali accessori e di consumo necessari per l'esecuzione di ca. 200 test Her2 FISH/anno
Disponibilità di reagenti, materiali accessori e di consumo necessari per l'esecuzione di ca. 60 test ALK FISH/anno)
Disponibilità di reagenti, materiali accessori e di consumo necessari per l'esecuzione di ca. 60 test ROSI FISH/anno)
Hardware PC di ultima generazione con monitor ad alta risoluzione da 24".
Computer basato sul sistema operativo Windows 7.
Gruppo di continuità UPS
Acquisizione dell'immagine con camera monocromatica ad alta sensibilità e risoluzione (almeno 1,8 Mpixel) dotata di scheda frame grabber dedicata all'interno del computer.
Gestione di tutte le motorizzazione del microscopio.
Il controllo dell'asse Z deve permettere la cattura automatica di sequenze di sezioni ottiche personalizzate (Z-stack) al fine di acquisire tutti i segnali fluorescenti all'interno dei nuclei.
Valutazione del grado di amplificazione per test tipo HER2.
Caratterizzazione di segnali di fusione per test riguardanti traslocazioni e break-apart
Un unico programma gestisce tutte le applicazioni, la cattura e l'elaborazione delle immagini, la stampa del report nonché la consultazione del database e l'archiviazione dei casi.

3.4 Lotto n.4: Anticorpo p16

Il lotto comprende la fornitura di Anticorpo p16 proteina p16NK4a per un totale di 700 test /anno.

Nell'offerta tecnica deve essere specificato il numero di determinazioni eseguibili con il quantitativo offerto.

3.5 Lotto n.5: Anticorpo PD-L1

Il lotto comprende la fornitura di Anticorpo PD-L1 per un totale di 50 test /anno.

Il clone proposto dovrà essere tra quelli autorizzati dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) che ha approvato la rimborsabilità di due farmaci anti-PD-L1 per il trattamento del melanoma e del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico.

Nell'offerta tecnica deve essere specificato il numero di determinazioni eseguibili con il quantitativo offerto.

3.6 Lotto n.6: Sistema apparecchio/reagenti per indagini di Patologia Molecolare

Il sistema è necessario per l'attività di diagnostica molecolare dei tumori solidi di colon, polmone e cute ed è indispensabile per la rilevazione di mutazioni somatiche che, se presenti precludono la somministrazione di farmaci biologici secondo note informative AIFA per melanoma (BRAF), neoplasie del colon (KRAS, NRAS,

BRAF, instabilità microsatellitare), Carcinoma Polmonare (EGFR, KRAS), Carcinoma tiroideo (HRAS), neoplasie sistema nervoso (IDH1, IDH2).

Descrizione strumentazione
Tecnologia real time PCR
Ridotti tempi di esecuzione: dal tessuto al risultato finale in meno di 3 ore
Protocolli interamente CE-IVD dall'estrazione del DNA fino alla reazione di rilevamento delle mutazioni.
Kit adattabile a tessuti paraffinati, freschi, congelati, citologici, biopsia liquida
Presenza di controlli interni a titolo noto
Sensibilità analitica: 1-200 ng/rxn, Elevata sensibilità: limite di rilevamento \leq 1% di allele mutato rilevabile
Software di analisi incluso nel protocollo CE-IVD che permetta di facilitare e velocizzare l'interpretazione del dato grezzo fino al risultato

Gene	Mutazioni target	Quantità test per anno
KRAS	Mutazioni sui codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146	120
BRAF	Mutazioni sui codoni 600 e 601	90
NRAS	Mutazioni sui codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146	120
EGFR	Mutazioni sugli esoni 18, 19, 20, 21	90
HRAS	Mutazioni sui codoni 12, 13, 61	45
DPYD	3 mutazioni richieste da raccomandazioni AIOM-SIF	45
UGT1A1	Mutazioni richieste da raccomandazioni AIOM-SIF	45
Instabilità microsatelliti	Sequenze target ripetute	45
IDH1	Mutazioni R132H, R132L, R132C, R132G, R132S	45
IDH2	Mutazioni R172M, R172T, R172K, R172W, R172G, R172S	45
ALK	Riarrangiamento cromosoma 2	45
ROSI	Riarrangiamento cromosomico 6	45

4. Servizio di assistenza tecnica e manutenzione

Incluso nell'appalto è anche il servizio di manutenzione in *full risk* delle apparecchiature fornite, per tutto il periodo relativo alla durata del contratto di service, a decorrere dalla data di emissione del certificato del collaudo.

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 sulle apparecchiature.

La manutenzione oggetto dell'appalto è di due tipi:

4.1. Manutenzione correttiva

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

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

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.

4.2. Manutenzione programmata

Per tutta la durata del periodo di contratto, deve essere garantita 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 scheda tecnica fornita per ogni apparecchiatura nell'offerta.

Resta inteso che la data di effettuazione degli interventi dovrà essere concordata con il Committente.

Il tempo totale di fermo dell'apparecchiatura, calcolato come somma di quello impiegato per assistenza correttiva e quello per assistenza preventiva, non potrà superare i dieci giorni solari per ciascun anno. Per ogni giorno di fermo ulteriore rispetto a quelli appena indicati o a quelli migliorativi indicati in offerta verrà applicata una penale pari al 2% del valore dell'apparecchiatura;

Per il servizio di assistenza durante il contratto dovranno essere specificate le condizioni previste dalla garanzia e presentato uno schema di contratto di manutenzione quadriennale "full risk" che specifichi oltre le usuali condizioni contrattuali:

- tempi di intervento;
- descrizione della logistica della rete di assistenza;
- lista delle eventuali parti escluse con valorizzazione;
- lista comprensiva delle valorizzazioni delle eventuali materiali di consumo di produzione esclusiva necessari al funzionamento dell'apparecchiatura;
- up time/ annuo su 365 giorni.

5. Qualità e provenienza dei materiali

Per la provvista dei materiali in genere e per la loro scelta ed accettazione saranno, a seconda dei casi, applicabili le norme in vigore.

Le attrezzature e/o componenti saranno 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.

6. Osservanza della normativa tecnica

Tutte le apparecchiature ed i materiali costituenti la fornitura devono essere conformi alla legislazione nazionale vigente. In particolare si richiede:

- gli apparecchi offerti dovranno possedere marcatura CE secondo le Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE dispositivi medici ed essere costruiti secondo norme CENELEC e CEN generali (CEI EN 60601-1 ovvero CEI 62-5), collaterali, particolari e funzionali applicabili.

- la conformità alle norme tecniche richieste esplicitamente nel seguito ha l'esclusiva finalità di permettere di effettuare le attività di collaudo (prova di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne all'Azienda;
- ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate;

In particolare:

- tutte le apparecchiature elettromedicali dovrebbero essere conformi alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti, oppure alla nuova edizione della norma EN 60601.1: le Ditte offerenti dovranno indicare a quale versione della EN 60601.1 è stato fatto riferimento. Le singole apparecchiature dovrebbero inoltre essere conformi alle relative norme di prodotto applicabili;
- tutti i sistemi di apparecchiature elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI EN 60601-1-1 o alla norma EN 60601.1 (ed. 2007);
- il materiale di consumo dovrà rispondere ai requisiti della F.U. in vigore e a tutte le norme di legge vigenti in materia;
- il rispetto degli obblighi in materia di sicurezza del lavoro di fabbricanti, fornitori e installatori, così prescritti da art. 23 D.Lgs 81/2008.

La Ditta aggiudicataria, rendendosene garante nei confronti dell'Azienda, sarà tenuta inoltre all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che potranno essere emanati durante il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, confezionamento e distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

7. Variazione della fornitura

Costituisce insindacabile facoltà per il Committente introdurre durante l'esecuzione del contratto quelle varianti (nell'ambito di quanto disposto dagli articoli del presente Capitolato) che riterrà opportune nell'interesse della buona riuscita e dell'economia della prestazione oggetto del contratto, senza che l'Aggiudicatario possa per ciò trarre motivi per avanzare pretese di compensi ed indennizzi, di qualsiasi natura e specie, che non siano stabiliti dalla vigente normativa, dal presente Capitolato e dal Disciplinare di Gara.

Da parte sua l'Aggiudicatario non potrà apportare variazioni o aggiunte, sospensioni, proroghe senza la preventiva approvazione degli organi di controllo proposti dal Committente.

8. Tempo utile per l'ultimazione della fornitura

L'aggiudicatario dovrà effettuare la consegna della fornitura entro il termine di 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dall'ordine o nel più breve termine specificato in offerta e comunque secondo il programma concordato con il Committente.

Ultimati i lavori ed i montaggi delle attrezzature, la ditta dovrà comunicare per iscritto al Responsabile del Procedimento l'avvenuto completamento; da tale data l'amministrazione appaltante procederà a tutte le prove che riterrà necessarie per la redazione del certificato di collaudo, entro comunque i termini indicati dal DPR 554/99.

Successivamente alla data di consegna dei beni dall'Aggiudicatario al Committente, avranno inizio le operazioni di messa in funzione e collaudo delle apparecchiature che dovranno concludersi entro 30 (trenta) giorni.

E' fatto obbligo all'Aggiudicatario di rispettare i termini di consegna stabiliti dal Committente.

Il termine di consegna si intende compiuto quando tutti i beni oggetto della fornitura sono stati consegnati ed installati.

Nel caso che la fornitura non venga ultimata entro il termine stabilito, all'Aggiudicatario sarà applicata, per ciascun giorno di ritardo, la penale prevista nel relativo articolo.

Con la consegna dei beni l'Aggiudicatario è tenuto a fornire, senza ulteriori corrispettivi, i manuali ed ogni altra documentazione tecnica o descrittiva, in lingua italiana, idonea per assicurare il soddisfacente funzionamento o impiego o manutenzione dei beni forniti, ivi compresa quella rispondente alle prescrizioni dell'art.6 CEI 62-5, artt.2.3. e 2.4 CEI 62-25 e quant'altro previsto dalla legge 81/08 e successive modifiche ed integrazioni.

La suddetta documentazione è indispensabile ai fini della liquidazione delle fatture.

9. Oneri, obblighi e responsabilità dell'aggiudicatario

È a carico della Ditta ogni altro onere, spesa o rischio relativi al trasporto, imballo, al facchinaggio, installazione delle apparecchiature, assicurando la compatibilità con i supporti e con la preesistente impiantistica o facendosi carico delle opportune modifiche e del servizio di manutenzione full risk.

Le spese per eventuali perizie, che nel corso della fornitura l'Azienda Ospedaliera intendesse far eseguire per la verifica della rispondenza del prodotto fornito alla qualità ed alle caratteristiche contrattuali, saranno a carico della Ditta qualora non ne venisse riscontrata la rispondenza.

10. Collaudo

Il collaudo avverrà contestualmente alla consegna del bene presso il luogo indicato dal Committente e le operazioni di collaudo saranno eseguite da personale tecnico esperto dell'Aggiudicataria e in presenza del personale tecnico di fiducia indicato dal Committente.

Alle operazioni di collaudo dovranno assistere i rappresentanti dell'Aggiudicatario che dovrà fornire gratuitamente tutta l'assistenza, il personale ed i mezzi tecnici necessari per l'espletamento delle relative operazioni e di ogni prova funzionale al collaudo stesso.

Le operazioni di collaudo devono svolgersi con le modalità e secondo i criteri di cui ai successivi articoli.

Ad esito positivo delle operazioni di collaudo verrà redatto apposito verbale e verrà disposto il pagamento nei modi e nei termini definiti dalla Stazione Appaltante.

I 1. Modalità di esecuzione del collaudo

Il collaudo deve accertare che i beni presentino i requisiti richiesti dal contratto e dai capitoli tecnici dallo stesso richiamati.

L'Amministrazione provvederà alla sospensione delle operazioni di collaudo nel caso in cui rilevi la mancanza della documentazione relativa ai beni forniti, ovvero l'incompletezza della fornitura.

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.

I 2. Decisioni di collaudo

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

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 sono comunicati all'Impresa, tempestivamente, a mezzo di lettera raccomandata A.R..

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.

I 3. Forniture rifiutate al collaudo

Sono rifiutate le forniture che risultano difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche indicate nel presente Capitolato Tecnico o nell'offerta.

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.

I 4. Forniture dichiarate rivedibili

Possono essere dichiarate rivedibili quelle forniture che presentino difetti di lieve entità, che cioè non risultino perfettamente conformi alle prescrizioni tecniche indicate nel presente Capitolato Tecnico o nell'offerta, e per le quali si ritiene che possano essere poste nelle condizioni prescritte, fatta salva l'applicazione di eventuali penali per ritardata consegna.

15. Difetti di costruzione e garanzia

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.

L'Aggiudicatario è obbligato ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo nei beni forniti, dipendenti o da vizi di costruzione o da difetti dei materiali impiegati.

16. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare all'Azienda Sanitaria, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; rimane ferma la facoltà per l'Azienda di richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative al contratto potrà altresì essere effettuato dall'Azienda Sanitaria anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- valore delle fatture inviate all'Azienda;
- dettaglio dei servizi erogati;
- altre informazioni di interesse da parte dell'Azienda.