

Capitolato Tecnico – Gara per acquisizione in service di sistemi macchina + reattivi per le esigenze della U.O.C. di Anatomia Patologica della ASL Viterbo

ART. I – OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto del presente appalto, suddiviso in 8 lotti a singola aggiudicazione, è l'attivazione di un contratto di service, per la durata di anni 3 (tre), per strumentazioni varie e relativi materiali di consumo/consumabili occorrenti alla UOC Anatomia Patologica dell'Ospedale Belcolle in Viterbo.

Segnatamente è oggetto d'appalto:

- a) la Fornitura "chiavi in mano", in noleggio, delle strumentazioni di seguito dettagliate, di nuova produzione e di ultima generazione, comprensive di installazione, di montaggio, di allacciamenti, di ogni accessorio/componente, di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle apparecchiature fornite;
- b) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione full risk ed assistenza tecnica, comprensivi anche della fornitura di Apparecchiature sostitutive;
- c) l'acquisto di tutti i materiali di consumo/consumabili/reattivi etc. occorrenti al corretto e costante funzionamento delle singole tecnologie offerte, senza alcuna esclusione.

Ai sensi dell'art. 106, comma 12°, del Codice, la Stazione Appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, potrà imporre all'Appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'Appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Durante il periodo di efficacia, il Contratto potrà altresì essere modificato, senza necessità di indire una nuova procedura di affidamento, nei casi di cui all'art. 106 del Codice e nel rispetto dei limiti previsti dal medesimo articolo.

In particolare si fa presente che il service di cui al presente appalto potrà essere variato in aumento ovvero in diminuzione, nell'arco della durata contrattuale, di una percentuale pari al 100% del valore di aggiudicazione, in base a futuri possibili incrementi delle prestazioni erogate con le strumentazioni oggetto di appalto, ciò secondo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lettera a) del Dlgs. 50/2016 e ss.mm.ii..

Ai sensi dell'art. 106, comma 11, del Codice, la Stazione Appaltante si riserva, altresì, in via del tutto eventuale ed opzionale, di disporre una proroga tecnica dell'Appalto, alla scadenza del Contratto, per il tempo, stimabile in mesi 6 (sei), strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso, il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste in contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni; ovvero a prezzi, patti e condizioni più favorevoli per la Stazione Appaltante.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni o a condizioni più favorevoli, per una durata pari ad anni 2 (due).

La Stazione Appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'Appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto originario.

Le opzioni di cui sopra saranno attuate e formalizzate mediante uno o più atti aggiuntivi al Contratto già sottoscritto dalla Stazione Appaltante. In tal caso l'Appaltatore sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni agli stessi prezzi, patti e condizioni del contratto originario, o a condizioni economiche più favorevoli per la Stazione Appaltante.

È vietato il rinnovo tacito dell'affidamento.



Durante il periodo contrattuale l'Affidatario dovrà garantire il rispetto dei livelli di servizio di cui al presente Capitolato Speciale d'Oneri.

L'ASL si riserva la facoltà, previa insindacabile valutazione interna, di procedere all'annullamento della procedura ovvero di recedere anticipatamente dal contratto nel caso in cui, sia pre aggiudicazione/contrattualizzazione sia post aggiudicazione/contrattualizzazione, la Regione Lazio, CONSIP o altro soggetto aggregatore autorizzato attivino una Convenzione o altro strumento negoziale per l'approvvigionamento dei sistemi di cui si tratta, ovvero qualora sopravvenissero, da parte delle Autorità Regionali competenti, disposizioni in relazione ad iniziative incidenti sullo stesso oggetto di gara, realizzate dalla Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio o da altro soggetto aggregatore autorizzato. Ciò senza che l'Offerente/l'Aggiudicatario abbia nulla a pretendere.

ELENCO LOTTI:

Lotto 1:	immunoistochimica
Lotto 2:	microtomi, criostato, bagni, piastre fredde, stampanti vetrini, cappa per macroscopia
Lotto 3:	processatori, centralina inclusione, stufa
Lotto 4:	stampante laser per biocassette, sistemi di archiviazione informatizzata di vetrini e inclusi in paraffina
Lotto 5:	microscopio con ponte di discussione, sistema di acquisizione immagini, monitor HD4K
Lotto 6:	miniscanner per vetrini digitali
Lotto 7:	coloratore – montatore automatico di vetrini (colorazioni standard – routine)
Lotto 8:	coloratore automatico colorazioni istochimiche (speciali)

ART. 2 – DURATA DELL'APPALTO

Il service di cui al presente appalto avrà durata di anni 3 (tre), per singolo lotto, con decorrenza dalla data del collaudo riportante esito positivo.

ART. 3 – IMPORTO A BASE D'ASTA

Gli affidamenti di cui al presente appalto, Iva esclusa, al lordo del ribasso offerto dall'Aggiudicatario per l'effettuazione delle prestazioni richieste dal presente Capitolato Speciale d'Oneri e dai restanti atti di gara, ammonta ad un importo massimo, **posto a base d'asta e dunque non superabile pena esclusione**, di:

Base d'asta per singolo Lotto (importo triennale, IVA esclusa):

Lotto 1:	Euro 420.000,00
Lotto 2:	Euro 180.000,00
Lotto 3:	Euro 210.000,00
Lotto 4:	Euro 270.000,00
Lotto 5:	Euro 60.000,00
Lotto 6:	Euro 120.000,00
Lotto 7:	Euro 210.000,00
Lotto 8:	Euro 120.000,00

Totale Base d'asta complessiva: Euro 1.590.000,00 Iva esclusa

Sono ammesse esclusivamente, **pena esclusione**, offerte al ribasso rispetto al prezzo posto a base d'asta.

Gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze sono pari complessivamente a €1.500,00 (stimati come da DUVRI) e non sono soggetti a ribasso.

Gli stessi sono da intendersi ripartiti egualmente per singolo lotto (€187,50 per Lotto di gara).

La fornitura ed installazione chiavi in mano delle Strumentazioni e l'erogazione dei servizi accessori di assistenza tecnica e manutenzione full risk, previsti dal presente Capitolato, saranno remunerati mediante rate di noleggio trimestrali posticipate, a canone fisso. Si intendono ivi inclusi, tra gli altri, i costi per la mano d'opera, le spese di viaggio e di trasferta, le spese di trasporto e di consegna dei beni.

L'importo massimo disponibile per l'erogazione delle prestazioni e dei servizi di cui sopra ammonta ad un totale triennale, **posto a base d'asta e dunque non superabile pena esclusione, per singolo Lotto**, di:

Lotto 1: Euro 105.000,00 oltre Iva
Lotto 2: Euro 144.000,00 oltre Iva
Lotto 3: Euro 126.000,00 oltre Iva
Lotto 4: Euro 162.000,00 oltre Iva
Lotto 5: Euro 60.000,00 oltre Iva
Lotto 6: Euro 120.000,00 oltre Iva
Lotto 7: Euro 126.000,00 oltre Iva
Lotto 8: Euro 72.000,00 oltre Iva

L'acquisto di tutti i materiali di consumo/consumabili/reattivi etc. occorrenti al corretto e costante funzionamento delle singole tecnologie offerte, sarà remunerato a misura, sulla base dei fabbisogni che saranno effettivamente manifestati dall'Azienda nel corso dell'esecuzione del contratto e che saranno riportati negli Ordini di Acquisto emessi con le modalità indicate nel presente Capitolato, valorizzati secondo le condizioni economiche offerte dall'Aggiudicatario.

L'importo massimo disponibile per le prestazioni di cui sopra ammonta ad un totale triennale, **posto a base d'asta e dunque non superabile pena esclusione, per singolo Lotto**, di:

Lotto 1: Euro 315.000,00 oltre Iva
Lotto 2: Euro 36.000,00 oltre Iva
Lotto 3: Euro 84.000,00 oltre Iva
Lotto 4: Euro 108.000,00 oltre Iva
Lotto 5: Euro zero (non presenti materiali di consumo a corredo delle tecnologie richieste)
Lotto 6: Euro zero (non presenti materiali di consumo a corredo delle tecnologie richieste)
Lotto 7: Euro 84.000,00 oltre Iva
Lotto 8: Euro 48.000,00 oltre Iva

ART. 4 –SPECIFICHE TECNICHE

Premessa

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nel presente articolo non deve essere intesa come elemento di esclusiva, ma come "definizione meramente indicativa", volta ad individuare le funzioni richieste e tutte quelle alle stesse equivalenti.

*La mancanza di una o più delle caratteristiche minime di seguito descritte determina l'**esclusione dell'offerta dalla gara.***

*Il Concorrente potrà tuttavia presentare offerta anche per tecnologie e/o materiali di consumo/consumabili non conformi alle specifiche sotto descritte, purché funzionalmente equivalenti dal punto di vista clinico. In tal caso, l'offerta (e segnatamente la documentazione tecnica) dovrà essere corredata obbligatoriamente, **pena esclusione**, da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.*

LOTTO I – IMMUNOISTOCHEMICA

La fornitura del presente lotto dovrà comprendere il Servizio di assistenza tecnica, manutenzione ordinaria e straordinaria full risk per tutta la durata e assistenza specialistica.

- A) n. 2 Sistemi automatici per l'esecuzione di indagini di immunoistochimica (IHC) e ibridazione in situ (ISH) per uso su sezioni di tessuti fissati in formalina ed inclusi in paraffina comprensivi di deionizzatore e gruppo di continuità
- B) Fornitura di anticorpi e sonde (Allegato I), reagenti, consumabili (compresi quelli per deionizzatore), tamponi, enzimi per il pretrattamento, vetrini dedicati e materiale accessorio necessario per la completa esecuzione di circa 18.000 test annui di IHC e circa 100 test annui di ISH
- C) Software per la gestione dei magazzini
- D) Servizio di assistenza tecnica, manutenzione ordinaria e straordinaria full risk per tutta la durata della fornitura.

A) Immunocoloratore: REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI

- Lo strumento principale deve essere nuovo e di ultima generazione, lo strumento di back up può essere ricondizionato

- Lettura tramite barcode o similari dei vetrini, dei sistemi di rivelazione, degli enzimi, dei tamponi e degli anticorpi
- Completa automazione dalla sparaffinatura alla controcolorazione
- Modalità di esecuzione simultanea di Ibridazione in Situ (ISH) e di Immunoistochimica (IHC) nella stessa corsa
- Gestione contemporanea di più protocolli di colorazione
- Capacità minima di 30 vetrini per ciclo di colorazione
- Caricamento in continuo di reagenti e anticorpi con possibilità di aggiungere e/o rimuovere reagenti durante la corsa
- Modalità operativa ad accesso continuo con possibilità di avviare corsa in overnight
- Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze tossiche e nocive sia durante le fasi di caricamento dello strumento sia durante le operazioni di manutenzione dello strumento
- Aggiornamento tecnologico in caso di immissione sul mercato di nuove tecnologie
- Interfacciamento con sistema gestionale (Pathox, TESI s.p.a.)
- Dotazione di allarmi sonori e a video per la segnalazione di anomalie in tutte le fasi operative.
- Dotazione di sensori di livello dei reagenti e tamponi con calcolo del numero dei test eseguibili.
- Cromogeno DAB fornito già pronto all'uso.
- Sistemi di rivelazione e reagenti con marcatura CE ai sensi delle direttive comunitarie vigenti.
- Possibilità di effettuare ricerche anagrafiche e statistiche complete riguardanti i consumi, i protocolli utilizzati, gli anticorpi e i casi processati.
- Intervento di assistenza tecnica in sede entro 48 ore dalla chiamata.
- Software in lingua italiana.

B) ANTICORPI E SONDE: REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI

Anticorpi primari per un totale di circa 18.000 test IHC annui e circa 100 test ISH annui

- Nei data sheet dei reattivi e degli anticorpi deve essere esplicitamente dichiarata l'idoneità per l'utilizzo su sezioni di tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina.
- Si richiede perfetta corrispondenza del clone richiesto ove indicato. Per gli anticorpi in cui tale specifica non è indicata si ritiene valida l'offerta di qualsiasi clone, preferibilmente monoclonale, e validato per l'uso su sezioni FFPE
- 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 altro materiale occorrente
- 90% degli anticorpi pronti all'uso
- Fornitura degli anticorpi primari richiesti nella misura del 90% (vedi elenco)

Si precisa che l'elenco di anticorpi richiesti (Allegato I) corrisponde a quelli di uso di routine ma essendo frequente l'introduzione di nuovi anticorpi/o il cambiamento di utilizzo degli stessi anche in ragione dell'evoluzione di quanto condiviso in ambito scientifico si richiede di allegare e quotare il listino completo degli anticorpi della ditta offerente ed attualmente non inseriti nell'offerta economica ma che potrebbero diventare necessari a scopo diagnostico, prognostico e predittivo nel tempo e per tutta la durata della gara.

C) SOFTWARE PER LA GESTIONE DEI MAGAZZINI

- Modalità multi-magazzino con gestione di anagrafiche e giacenze specifiche
- Codifica, parametrizzazione ed identificazione tramite codice a barre di reagenti, controlli, calibratori e consumabili di un ventaglio di fornitori

- Gestione delle operazioni di carico, scarico e di inventario tramite scansione del codice a barre da terminale mobile
- Automazione degli ordini per gestire il reintegro periodico del materiale

D) Assistenza tecnica REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI

- Intervento di assistenza tecnica in sede entro 48 ore dalla chiamata
- Manutenzione ordinaria, straordinaria e di emergenza compresa attività di decontaminazione periodica degli strumenti per tutta la durata della fornitura
- L'assistenza tecnica deve prevedere eventuali spostamenti strumentali che per esigenze organizzative potrebbero rendersi necessari durante il periodo di fornitura
- Attività di manutenzione programmata: almeno un intervento all'anno

VALUTAZIONE QUALITATIVA DEL SISTEMA PROPOSTO PUNTI MAX ATTRIBUIBILI 70 PUNTI

	Immunocoloratore	Punteggio massimo
1	Valutazione dell'impatto di quanto offerto sui processi operativi ed organizzativi del laboratorio con particolare riferimento ai vantaggi derivanti dal suo impiego nel soddisfare efficienza ed efficacia dei processi	10
2	Gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione	2
3	Sistema di controllo della temperatura totalmente indipendente per ciascun singolo vetrino durante tutte le fasi di colorazione	5
4	Possibilità di caricamento in continuo di vetrini per singola postazione senza modificare la produttività strumentale	3
5	Software di gestione dell'inventario reagenti in grado di monitorare le scorte degli anticorpi e dei sistemi di rivelazione	5
6	Modularità del sistema con gestione indipendente degli eventuali moduli aggiuntivi da un unico pc	3
7	Qualità dell'assistenza tecnica e specialistica proposta e della formazione. Soluzioni offerte per supplire a eventuali fermo macchina	10
8	Colorazione ALK D5F3 in IHC certificata CE IVD, FDA e approvata per farmacodiagnostica e validata su strumentazione oggetto di gara, effettuabile in modo completamente automatico (dalla sparaffinatura alla controcolorazione) su strumentazione oggetto di gara	5
9	Colorazione per HER2 in IHC certificata CE IVD, FDA ed approvata per farmacodiagnostica, validata su strumentazione oggetto di gara, effettuabile in modo completamente automatizzato (dalla sparaffinatura alla controcolorazione) su strumentazione oggetto di gara	5
10	Colorazione per HER2 in IHC certificata CE IVD, FDA ed approvata per farmacodiagnostica, partecipazione a controlli di qualità (NordQC) numero minimo 50 partecipanti con score superiore a 80% confermato in almeno 2 run di controlli di qualità negli ultimi 2 anni (relazione)	3
11	Determinazione test p16 in IHC con validazione CE IVD pronto all'uso e validato su strumentazione oggetto di gara	4
12	Caricamento totalmente random, senza necessità di suddividere i vetrini soggetti a diversi tipi di pre trattamento in batch distinti (relazione)	4
13	Possibilità di effettuare i test ISH visualizzabili in campo chiaro	5
14	Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante l'incubazione	3
15	Caricamento totalmente random, simultaneamente nella medesima corsa di vetrini paraffinati e di preparati citologici o congelati, senza necessità di suddividere in batch	3

Totale	70
--------	----

Il mancato raggiungimento da parte del concorrente di almeno 42 punti complessivi su 70 punti massimi previsti, in fase di valutazione del merito tecnico, comporterà l'esclusione dalla gara.

Allegato I: elenco anticorpi primari e relativi cloni (ove previsto)

Nome anticorpo	clone
ACTH	
ACTINA muscolo liscio	
Actina Muscolo Specifica	
Alfa-FETOPROTEINA	
ALK	ALK01
Alfa-INIBINA	
AMILOIDE A	
ANDROGENO	
ANIDRASI CARBONICA IX	
ATRX	
BAP-1	
BCL-2	
BCL-6	
Beta CATENINA	
B-RAF	
CA125	
CALCITONINA	
CALDESMONE	
CALRETININA	
CATENE K	
CATENE LAMBDA	
CATEPSINA K	
CD 10	
CD 103	
CD 117	
CD 123	
CD 138	
CD 14	
CD 15	
CD 19	
CD 1a	
CD 2	
CD 20	
CD 200	
CD 21	
CD 22	
CD 23	

CD 25	
CD 3	
CD 30	
CD 303	
CD 31	
CD 34	
CD 38	
CD 4	
CD 43	
CD 44	
CD 45	
CD 5	
CD 56	
CD 57	
CD 61	
CD 68	
CD 68 R	
CD 7	
CD 79 alfa	
CD 8	
CD 99	
CD2AP	
CDX-2	
CEA	
CICLINA D1	
CITOMEGALOVIRUS	
CK 14	
CK 19	
CK 20	
CK 5	
CK 7	
CK AE1/AE3	
CK CAM 5,2	
CK HMW (34 β E12)	
C-MYC	
CROMOGRANINA	
CXCL13	
DESMINA	
DOG-1	
LMP1 (EBV)	
E-CADHERIN	
EMA	
EP-CAM	
ERG	
FATTORE VIII	
FSH	
GALECTINA 3	
GATA 3	

GCDFP-15	
GFAP	
GH	
GLICOFORINA A	
GLYPICAN 3	
GRANZYME B	
HBcAG	
HbsAG	
HCG	
HEPATOCTE	
HHV-8	
HMB45	
IDH1	
IgA	
IgD	
IgE	
IgG	
IgG4	
IgM	
KI67	MIB1
LAT-1	
LH	
Lysozyme	
MAMMAGLOBINA	
MAP2	
MDM-2	
MELAN A (MART 1)	MART1
Mesothelial Cell-HBME1	
MIELOPEROSSIDASI	
MIOGLOBINA	
MLH-1	
MSH-2	
MSH-6	
MUC-1	
MUC-2	
MUM-1	
Napsin-A	
NeuN	
NEUROFILAMENTI	
NPM1	
NSE	
NUT	
OCT-4	
OLIG-2	
P 16	
P 40	
P 53	
P 63	

PARATORMONE	
PARVALBUMINA	
PAX 8	
PAX-5	
PD-1	
PERFORINA	
PIT-1	
PLAP	
PMS-2	
PODOPLANINA	
PROLATTINA	
PSA	
RACEMASI	p501s
RACEMASI	p504s
RECETTORE PER ESTROGENO	SP1
RECETTORE PER PROGESTERONE	1E2
RENAL CELL CARCINOMA	
S-100	
S100 A1	
SINAPTOFISINA	
Sonda ISH: EBER	
SOX-10	
SOX-11	
STAT 6	
TCL1	
TDT	
TFE-3	
TIA1	
TIREOLOBULINA	
TLE-1	
T-PIT	
MAST CELL TRYPTASE	
TSH	
TTF-1	
VIMENTINA	
WT1	
ZAP-70	

Allegato 2: prodotti dedicati alla farmacodiagnostica

Nome anticorpo	Clone	Stima fabbisogno ANNUO
ALK	D5F3	60
HER2	4B5	400
PDL1	SP263	200
PDL1	SPI42	50
ROSI	D4D6	60
PI6	E6H4	800

Allegato 3: prodotti per ISH

LOTTO 2 - CAPPA ASPIRATA PER CAMPIONAMENTO - MICROTOMI - BAGNI STENDIFETTE - PIASTRE FREDE - STAMPIGLIATRICI VETRINI - CRIOSTATO

Il presente Lotto è costituito da quanto in descrizione indicato comprensivo di materiale di consumo per la completa esecuzione dei test. La fornitura del presente lotto dovrà comprendere il Servizio di assistenza tecnica, manutenzione ordinaria e straordinaria full risk per tutta la durata e assistenza specialistica.

N. 1 CAPPA ASPIRATA PER CAMPIONAMENTO

Requisiti minimi:

1. Cappa utilizzata per effettuare operazioni di taglio e riduzione dei campioni anatomici fissati in formalina o a fresco.
2. Dotata di sistema di aspirazione dei vapori dal piano di lavoro, dal fronte e dall'alto.
3. Dotata di attacco per acqua calda e acqua fredda e di scarico.
4. Dimensioni area a disposizione cm 210x80.
5. Materiale di costruzione acciaio inox.
6. Postazione di lavoro centrale.
7. Con illuminazione adeguata all'interno e provvista di prese elettriche.
8. Con vetro frontale stratificato antinfortunistico per il contenimento dei fumi, a scorrimento verticale con incremento della ventilazione durante la fase di sollevamento.
9. Vetri laterali stratificati antinfortunistici per migliorare la visione dall'esterno ed evitare correnti d'aria.
10. Provvisto di mensole portaoggetti, lente di ingrandimento e righello in acciaio.
11. Basso livello di rumorosità (specificare la rumorosità in Decibel).
12. Sistema di erogazione della formalina a pedale da tanica dotata di pompa auto pescante con sensore di livello e allarme visivo/acustico.
13. Vaschetta per lo scarico della formalina provvista di coperchio e conduzione del liquido in tanica dotata di sensore di livello e allarme visivo/acustico.
14. Tritarifiuti con comando a pedale.
15. Provvista di sistema di lavaggio che comprenda almeno un rubinetto e un braccio flessibile estensibile che copra tutta l'area di lavoro.
16. Provvista di alloggiamento su ruote delle taniche carico/scarico reagenti.
17. Provvista di sgabello girevole e regolabile in altezza.
18. Provvista di filtri per la neutralizzazione della formalina facilmente estraibili e con avviso di esaurimento
19. Provvista di collettore per la canalizzazione dei fumi aspirati all'esterno.
20. Pannello esterno per l'accensione/spegnimento, accensione luci, regolazione elevazione pannello frontale, regolazione velocità motore di aspirazione.
21. Provvista di lampada UV per sterilizzazione.
22. Supporto magnetico per materiale metallico.
23. Rimozione e ritiro vecchia cappa.
24. Piano di lavoro grigliato per evitare ristagno di liquidi
25. Dotato di predisposizione per sistema fisso di acquisizione immagini digitali dei campioni anatomici, comprensivo dei collegamenti elettrici e di rete dati

N. 4 MICROTOMI ROTATIVI AUTOMATICI

Requisiti minimi:

1. Microtomo rotativo automatico per l'ottenimento di sezioni di campioni inclusi in paraffina.
2. Avanzamento automatico del campione.
3. Spessore di taglio impostabile indicativamente da 0,5 ad almeno 60 micron.
4. Possibilità di sistema per avanzamento veloce del campione per sgrossatura.
5. Retrazione del campione (descrivere).
6. Velocità di sezionamento regolabile (specificare).
7. Proteggi lama integrato.
8. Display di controllo per visualizzazione dei principali parametri di lavoro (tipo: sezionamento, sgrossatura, n° sezioni, micron di campione sezionati, micron di retrazione, Stop, Stop d'emergenza, etc.).

9. Portacampione con sistema d'orientamento micrometrico del campione (specificare).
10. Corpo monoblocco di facile pulizia e provvisto di ampia vaschetta per la raccolta dei residui.
11. Gamma completa di accessori per le varie applicazioni.
12. Assolutamente privo di vibrazioni che ne limitino l'uso.
13. Dotato di tutte le parti e gli accessori necessari al suo corretto, sicuro ed immediato funzionamento.
14. Marchio CE IVD ai sensi delle Direttive Comunitarie, ovvero del Regolamento UE 2017/746 e ss.mm.ii.
15. Orientamento del campione su due assi con regolazione fine.
16. Proteggi lama integrato.

N. 4 BAGNI STENDIFETTE

Requisiti minimi:

1. Bagno termostato per la raccolta delle sezioni istologiche al microtomo.
2. Controllo elettronico della temperatura.
3. Dotato di piastra asciuga-vetrini (indicare il n. max. di vetrini).
4. Dotato di sistemi di sicurezza e protezione da sovrariscaldamento.
5. Dotato di tutte le parti ed accessori necessari al suo corretto, sicuro ed immediato funzionamento.
6. Marchio CE IVD ai sensi delle Direttive Comunitarie, ovvero del Regolamento UE 2017/746 e ss.mm.ii.

N. 2 PIASTRE FREDDI

Requisiti minimi:

Piastra raffreddante, ad alta efficienza, per inclusioni in paraffina.

1. Programmazione e controllo digitale della temperatura di lavoro.
2. Indicare la temperatura minima di lavoro.
3. Indicare la capacità di lavoro.
4. Sistema di raffreddamento privo di CFC.
5. Dotata di tutte le parti ed accessori necessari al suo corretto, sicuro ed immediato funzionamento.
6. Marchio CE IVD ai sensi delle Direttive Comunitarie, ovvero del Regolamento UE 2017/746 e ss.mm.ii.

N. 4 STAMPIGLIATRICI VETRINI

Ogni postazione è composta da:

- interfaccia utente con monitor Touch-screen
- lettore codice a barre

Requisiti minimi:

Stampa in alta definizione di testi, loghi e codici a barre lineari o bidimensionali e data Matrix

1. Stampante ad ingombro estremamente ridotto.
2. Compatibilità con vetrini molati con angoli a 90 ° con banda di diversi colori, dimensioni :76,2 x 25,4 mm (3"x1") standard oppure calibrati positivamente.
3. Collegamento con lettori di codici a barre Bidimensionali e/o 3D (data Matrix).
4. Trasmissione da sistema di refertazione di laboratorio (via LAN).
5. Modalità di ripetizione della stampa o di incremento di uno qualsiasi dei campi di stampa.
6. Monitoraggio delle stampe rimanenti.
7. Materiale di consumo necessario.
8. Impiego di inchiostri resistenti allo xilolo ed ai reagenti utilizzati in istologia.
9. Creazione di layout di stampa personalizzati
10. Interfacciamento con il sistema gestionale del laboratorio a carico della Ditta aggiudicataria.
11. Marchio CE IVD ai sensi delle Direttive Comunitarie, ovvero del Regolamento UE 2017/746 e ss.mm.ii.

N. 1 CRIOSTATO PER ESAME SU TESSUTO CONGELATO

Requisiti minimi:

1. Microtomo incapsulato
2. Provvisto di disinfezione certificata
3. Superficie ricoperta in argento antimicrobico
4. Proteggi lama integrato

5. Regolazione spessore di taglio da 1 a 60 micron
6. Avanzamento motorizzato del campione
7. Retrazione del campione in fase di ritorno
8. Dotato di adeguato numero di accessori portaoggetto (almeno 10)
9. Programmazione automatica dello sbrinamento
10. Raffreddamento con elemento Peltier
11. Marchio CE IVD ai sensi delle Direttive Comunitarie, ovvero del Regolamento UE 2017/746 e ss.mm.ii.

VALUTAZIONE QUALITATIVA DEL SISTEMA PROPOSTO PUNTI MAX ATTRIBUIBILI 70 PUNTI

A - Cappa	Punteggio massimo
Illuminazione (minimo 1500 lux)	4
Predisposizione sistema acquisizione immagini digitali	4
Rumorosità	4
Efficacia aspirazione	4
Qualità dell'assistenza tecnica proposta e della formazione	2
subtotale	18
B – Microtomi (Punteggio massimo 10; 100%)	
Modalità di raffreddamento della paraffina sul microtomo	5
Caratteristiche della Vaschetta scarti facilmente removibile per la pulizia	3
Modalità di utilizzo manuale	3
Qualità dell'assistenza tecnica proposta e della formazione	2
subtotale	13
C – Bagni stendifette	
Superficie riscaldata per asciugatura vetrini	2
Display per il controllo della temperatura impostata	2
Dimensioni compatte	2
Qualità dell'assistenza tecnica proposta e della formazione	2
subtotale	8
D – Piastre fredde	
Facilità di pulizia del piano di raffreddamento	2
Presenza di piedini che tengano sollevato lo strumento dal piano di lavoro	2
Capacità di almeno 60 biocassette del piano di raffreddamento	2
Qualità dell'assistenza tecnica proposta e della formazione	2
subtotale	8
E - Stampigliatrice Vetrini (Punteggio massimo 10; 100%)	
Livello di resistenza della Stampa ai reagenti in uso compresi i sostituti dello xilolo	5
Flessibilità nell'utilizzo dei vetrini di altri fornitori	5
Qualità dell'assistenza tecnica proposta e della formazione	2
subtotale	12
F – Criostato (Punteggio massimo 20; 100%)	
Livello delle certificazioni offerte per le disinfezioni (descrizione dei protocolli utilizzati)	5
Modalità di selezionare più programmi di disinfezione	2
Livello di Visibilità dei parametri e modalità di lettura	2
Qualità dell'assistenza tecnica proposta e della formazione	2
subtotale	11
TOTALE	70

Il mancato raggiungimento da parte del concorrente di almeno 42 punti complessivi su 70 punti massimi previsti, in fase di valutazione del merito tecnico, comporterà l'esclusione dalla gara.

Materiale di consumo associato – STIMA SU BASE ANNUA:

VETRINI PORTAOGG CON BANDA COLORATA BIANCO MM 22X76 TIPO SUPERFROST	10000
VETRINI PORTAOGG CON BANDA COLORATA ARANCIO MM 22X76 TIPO SUPERFROST IDONEI PER STAMPIGLIATRICE	10000
VETRINI PORTAOGG CON BANDA COLORATA BLU MM 22X76 TIPO SUPERFROST IDONEI PER STAMPIGLIATRICE	10000
VETRINI PORTAOGG CON BANDA COLORATA GIALLA MM 22X76 TIPO SUPERFROST IDONEI PER STAMPIGLIATRICE	15000
VETRINI PORTAOGG CON BANDA COLORATA VERDE MM 22X76 TIPO SUPERFROST IDONEI PER STAMPIGLIATRICE	25000
VETRINI PORTAOGG CON BANDA COLORATA ROSA MM 22X76 TIPO SUPERFROST IDONEI PER STAMPIGLIATRICE	1000
FILTRI PER BIOPSIE A POROSITA' SPECIFICA PER BIOPSIE ENDOSCOPICHE	20000
LAME MONOUSO PER MICROTOMO TIPO FEATHER (necessario test di prova)	60 CF
LAME PER COLTELLO DA DISSEZIONE - TRIMMING BLADES	4 CF
COLTELLO PER DISSEZIONE CON LAMA INTERCAMBIABILE mm 130	3
PENNELLI PER LA RACCOLTA DI SEZIONI TIPO ACQUERELLO VARIE MISURE	4 CF
PANNO ASSORBENTE IN FIBRA, MONOUSO, PER LA NEUTRALIZZAZIONE DELLA FORMALINA	1000 PZ
PIANO PER LA RIDUZIONE DEI CAMPIONI IN FORMALINA	1
POLVERE ASSORBENTE PER FORMALINA	10 KG
SET DI COLORAZIONE PER MARGINI CHIRURGICI	4 KIT
INCHIOSTRO DI CHINA COLORE NERO	60 FLACONI
CARTUCCE RICAMBIO PER STAMPIGLIATRICI	per 90000 vetrini
Reagenti chimici:	
DECALCIFICANTE PER OSTEOMIDOLLARI	8 L
CRYO SPRAY CONGELANTE Istantaneo PER TESSUTI	4 FL
MEZZO D'INCLUSIONE PER CRIOSTATO	20 CF
OLIO PER CRIOSTATO	2 CF
ACETONE	10 L
ISOPENTANO	5 L
ISOPROPANOLO	5 L
XILENE	5 L

LOTTO 3 – PROCESSATORE AUTOMATICO DI TESSUTI – Sistema di interfacciamento con LIS - CENTRALINA DI INCLUSIONE IN PARAFFINA - STUFA PER ASCIUGATURA VETRINI

L'offerta dovrà comprendere l'assistenza tecnica full risk, la formazione specialistica e tutti i consumabili dedicati per il corretto funzionamento dei seguenti strumenti.

PROCESSATORE AUTOMATICO DI TESSUTI

Requisiti minimi indispensabili

1. n. 1 Processatore automatico a pavimento nuovo (no ricondizionato), di ultima generazione/immissione sul mercato completo di funzionalità vuoto/pressione ed agitazione del reagente in camera (almeno 4 livelli di intensità).
2. Il software deve prevedere un modulo di gestione dell'usura del reagente esausto e fornire una rappresentazione in real time dello stato dello strumento.
3. Processatore con taniche reagenti precaricate e dedicate, poste in posizione frontale, di capacità minima di 5 litri
4. Processatore a ciclo chiuso dotato di filtro a carbone attivo per la pulizia dell'aria espulsa in ambiente; i filtri devono essere compresi nella fornitura come materiale di consumo.
5. Processatore con 3 serbatoi di paraffina da minimo 4,5 litri e dotato di protocollo di pulizia paraffine.
6. Processatore con minimo 2 taniche reagenti dedicati esclusivamente alla pulizia della camera di processo e minimo 9 taniche di reagenti dedicati ai protocolli di processazione.

7. Sistema con possibilità di funzionare a carico parziale ed utilizzo di minime quantità di reagente.
8. Reagenti a basso livello di tossicità alternativi allo xilene e con marcatura CE-IVD.
9. Tuniche reagenti pre-caricate offerte con sistema RFID o similare, a garanzia di funzionamento, sicurezza operatore e sicurezza sostituzione reagenti.
10. Gestione automatica del cambio reagenti con segnalazione della tanica da sostituire. Sistema di sicurezza elettronica che impedisca il funzionamento con reagente esausto o scaduto.
11. Gruppo di continuità UPS fornito con lo strumento.
12. Strumento con Marchio CE IVD ai sensi delle Direttive Comunitarie, Regolamento UE 2017/746 e ss.mm.ii.
13. Collegamento remoto per assistenza tecnica.
14. Interfacciamento al LIS e/o sistema di tracciabilità.
15. Tutti i reagenti devono avere marcatura CE IVD.
16. Strumento di back-up.

Materiale di consumo associato:

Reagenti chimici	Fabbisogno annuale
Formalina tamponata pronta all'uso	50.000 inclusioni/anno
Acqua distillata	
Reagenti per disidratazione	
Reagenti per chiarificazione a bassa tossicità	
Paraffina	
Materiale vario	Fabbisogno annuale
Vassoio portavetrini in plastica da 40 posti	20
Vassoio portavetrini in plastica da 20 posti	20
Vassoio portavetrini in cartone con coperchio da 20 posti	20

CENTRALINA DI INCLUSIONE IN PARAFFINA CON PIASTRA FREDDA

Requisiti minimi indispensabili

1. n. 1 sistema modulare compatto, composto da unità calda e fredda separabili
2. Unità dispensatrice con lente di ingrandimento e sorgente luminosa alogena, comprensiva di cassette caldi per biocassette e molds (minimo 320 molds standard e 180 biocassette standard) con vasca di fusione con capacità ≥ 6 litri.
3. Sistemi a rapido raggiungimento della temperatura di esercizio (≤ 30 minuti)
4. Temperature del modulo caldo regolabili per singole aree
5. Porta pinzette riscaldato rimovibile per adeguata pulizia dello stesso
6. Termoregolazione digitale per l'impostazione e la visualizzazione della temperatura di esercizio
7. Timer per la programmazione dell'accensione e dello spegnimento del modulo caldo
8. Regolazione del flusso di caduta della paraffina
9. Possibilità di erogazione paraffina con leva, pedale e sensore di presenza formella
10. Capacità refrigerante del modulo freddo: almeno 60 campioni standard in meno di 30 minuti
11. Unità raffreddante impostabile da 0°C a -20°C (≥ 120 cassette standard/superficie) affiancabile al modulo caldo e/o alle postazioni di taglio

Materiale di consumo associato	Fabbisogno annuale
Paraffina	50.000 inclusioni/anno
n. 30 molds in acciaio inossidabile per inclusione, di ogni misura indicata (mm 15x15x6 - 24x24x6 - 30x24x6 - 27x24x6)	

STUFA PER ASCIUGATURA VETRINI

Requisiti minimi indispensabili:

1. Controllo elettronico della temperatura e visualizzazione su display digitale
2. Marchio CE IVD ai sensi delle Direttive Comunitarie, Regolamento UE 2017/746 e ss.mm.ii
3. Sistema di ventilazione ad aria calda
4. Temperatura massima almeno 80°C

VALUTAZIONE QUALITATIVA DEL SISTEMA PROPOSTO PUNTI MAX ATTRIBUIBILI 70 PUNTI

	Processatore	Punteggio massimo
1	Sistema di autodiagnosi dello strumento, che si avvia in modo automatico e/o manuale prima, dopo e durante ogni processazione per un check-up completo dello strumento a salvaguardia dei campioni (descrivere)	10
2	Sistema di identificazione reagenti basato su tecnologia RFID che non permette scambio di reagenti (no barcode)	7
3	Sistema di aspirazione della camera di processo che si attiva all'apertura della stessa	5
4	Sistema di gestione della paraffina esausta a circuito chiuso in tanica dedicata e tracciata dal sistema	7
5	Reagente a basso livello di tossicità alternativo allo xilene, lemon-free, con marcatura CE-IVD privo del pittogramma di sicurezza GSH08	5
6	Possibilità di impostare uno specifico reagente di sicurezza per ciascun protocollo installato e per ogni step del protocollo in caso di arresto della corrente elettrica o problema tecnico dello strumento	5
7	Sistema di guida visivo e vocale che assiste l'operatore durante le operazioni di utilizzo dello strumento	5
8	Almeno 15 referenze in Italia (centri diversi) per sistema di processazione strumento e reagente xylen-free	5
9	Sistema automatico di tracciabilità ad unico passaggio di tutte le biocassette contenute in un rack prima e/o dopo la processazione per garantire la sicurezza di ogni singolo campione anche con strumentazione addizionale	11
10	Qualità dell'assistenza tecnica proposta e della formazione	10
Totale punteggio		70

Il mancato raggiungimento da parte del concorrente di almeno 42 punti complessivi su 70 punti massimi previsti, in fase di valutazione del merito tecnico, comporterà l'esclusione dalla gara.

LOTTO 4 – STAMPANTE PER BIOCASSETTE – SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE DIGITALE E TRACCIABILITA' DEI VETRINI E BIOCASSETTE

L'offerta dovrà comprendere l'assistenza tecnica full risk, la formazione specialistica e tutti i consumabili dedicati per il corretto funzionamento dei seguenti strumenti:

N.1 STAMPANTE PER BIOCASSETTE

Requisiti minimi indispensabili:

1. Utilizzo di biocassette dedicate preimpilate in almeno 6 diversi colori per un totale complessivo di 50.000/anno
2. Portata minima complessiva della stampante 180 biocassette
3. Alta autonomia di stampa (non inferiore a 50.000 ore di utilizzo prima della sostituzione del consumabile tecnico)
4. Alta velocità di stampa (non inferiore a 10 biocassette /minuto)
5. Risoluzione di stampa \geq a 600 dpi
6. Stampa totalmente indelebile
7. Possibilità di stampa in negativo
8. Stampa di caratteri alfanumerici, codice a barre lineare e bidimensionale
9. Lettore di codice a barre integrato o interfacciabile
10. PC e monitor, se richiesti, per il funzionamento della stampigliatrice
11. Interfacciamento al LIS
12. Verifica della certificazione CE prevista dalla normativa vigente in materia di sicurezza per l'operatore, specialmente nel caso di utilizzo delle sorgenti laser
13. Stampante di backup a trasferimento termico.

Materiale di consumo associato	Consumo totale previsto annuo
Cassette per inclusioni vari colori	50.000
CASSETTE PER INCLUSIONI CON COPERCHIO IDONEE PER STAMPIGLIATRICE COLORE BLU	

CASSETTE PER INCLUSIONI CON COPERCHIO IDONEE PER STAMPIGLIATRICE COLORE GIALLO	
CASSETTE PER INCLUSIONI CON COPERCHIO IDONEE PER STAMPIGLIATRICE COLORE VERDE	
CASSETTE PER INCLUSIONI CON COPERCHIO IDONEE PER STAMPIGLIATRICE COLORE ARANCIO	
CASSETTE PER INCLUSIONI CON COPERCHIO IDONEE PER STAMPIGLIATRICE COLORE BIANCO	
CASSETTE PER INCLUSIONI CON COPERCHIO IDONEE PER STAMPIGLIATRICE COLORE GRIGIO	

N. I SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE DIGITALE E TRACCIABILITA' DELLE BIOCASSETTE

Requisiti indispensabili

1. Scanner, con marchio CE, nuovo di fabbrica e non ricondizionato, completamente automatico (non barcode reader esterno) con caricamento di rack/cassetti di raccolta delle biocassette dotati di barcode univoco con interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio tramite Web service o .csv o HL7
2. Strumento correlato di computer completo e quanto necessario al completo processo (pc, tastiera, mouse, stampante di etichette, lettore bar-code ove necessario e tavolo per alloggiare quanto appena descritto) per il corretto funzionamento e di un sistema automatico di prelievo/riposizionamento biocassetta tramite dispositivo palmare portatile dotato di lettore di codici a barre (tecnologia wireless) per una gestione agevolata del processo di archiviazione, creazione di liste di prelievo e per recupero
3. Modalità operativa dell'unità scanner: scansione sequenziale e dinamica di codici a barre 1D/2D, data matrix delle singole biocassette e non di gruppi di biocassette senza alcun intervento da parte dell'operatore (no fotografia statica dell'intero cassetto) al fine di ottenere la precisa acquisizione nativa dei dati e conseguente tracciabilità, senza manipolazioni successive via software.
4. Rack/cassetti con capacità non inferiore a 50 cassette per ottimizzare la gestione ed il workflow.
5. Gestione di biocassette standard ed anche di macro-cassette, impiegando la stessa modalità operativa di gestione e archiviazione.
6. Software semplice e intuitivo ed in lingua italiana dotato di almeno tre livelli di autorizzazione utente (relazionare)
7. Modalità operativa che richiede sempre l'identificazione dell'operatore per ragioni di sicurezza e tracciabilità delle operazioni effettuate (relazionare)
8. Fornitura del materiale di consumo (cassette, etichette e quant'altro necessario) e di armadi statici per archiviazione dei cassetti e commisurati al volume di campioni gestiti all'anno da archiviare.
9. Marchio CE IVD ai sensi delle Direttive Comunitarie, ovvero del Regolamento UE 2017/746 e ss.mm.ii.

È inclusa la fornitura di tutti i materiali di consumo e quant'altro necessario al corretto e sicuro funzionamento di tutti gli strumenti forniti per l'archiviazione di 50.000 biocassette l'anno. Dovrà pertanto essere allegato in offerta elenco completo di tutto il materiale di consumo predetto (elenco s/prezzi nell'ambito dell'offerta tecnica ed elenco comprensivo di prezzi nell'ambito dell'offerta economica).

N. I SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE DIGITALE E TRACCIABILITA' DEI VETRINI

Requisiti indispensabili

1. Strumento con marchio CE, nuovo di fabbrica e non ricondizionato
2. Strumento correlato di computer e quanto necessario al processo (pc, tastiera, mouse, stampante di etichette, lettore bar-code ove necessario) per il corretto funzionamento
3. Unità di scansione da banco, con minimo ingombro (specificare dimensioni)
4. Scanner completamente automatico (non barcode reader esterno) con caricamento di rack di raccolta dei vetrini dotati di barcode univoco
5. Rack/vassoio con capacità non inferiore a 200 vetrini/rack al fine di ottimizzare la gestione ed il workflow del laboratorio
6. Modalità operativa dell'unità scanner: scansione sequenziale e dinamica dei singoli vetrini e non di gruppi di vetrini (no fotografia statica) al fine di ottenere la precisa acquisizione nativa dei dati e conseguente tracciabilità, senza manipolazioni successive via software

7. Possibilità di scansionare codici a barre ID/2D, Data Matrix presenti sui vetrini senza alcun intervento da parte dell'operatore.
8. Software semplice e intuitivo ed in lingua italiana
9. Software dotato di almeno tre livelli di autorizzazione utente (relazionare)
10. Modalità operativa che richiede sempre l'identificazione dell'operatore per ragioni di sicurezza e tracciabilità delle operazioni effettuate (relazionare)
11. Sistema automatico di prelievo/riposizionamento del vetrino tramite dispositivo palmare portatile dotato di lettore di codici a barre (tecnologia wireless) per una gestione agevolata del processo di archiviazione, creazione di liste di prelievo e per recupero.
12. Interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio tramite Web service o .csv o HL7.
13. Possibilità di mettere il PC sotto dominio dell'IT dell'ospedale
14. Fornitura del materiale di consumo (cassetti, etichette) e di armadi statici per archiviazione dei vassoi, e commisurati al volume di 90.000 vetrini all'anno da archiviare
15. Sopralluogo tecnico preliminare, preventivo alla presentazione dell'offerta, per la verifica degli spazi e del carico massimo dei solai che ospiteranno l'archivio dei vetrini.

Il sopralluogo presso i locali di installazione del sistema è obbligatorio, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 79 comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi. La mancata effettuazione del sopralluogo è causa di esclusione dalla procedura di gara.

Il sopralluogo dovrà essere preventivamente concordato ed eseguito congiuntamente con l'UOC Anatomia Patologica, Dott.ssa Roberta Massimi, email roberta.massimi@asl.vt.it, cell. 349 7804765.

La Stazione Appaltante rilascerà apposita attestazione di avvenuto sopralluogo.

È inclusa la fornitura di tutti i materiali di consumo e quant'altro necessario al corretto e sicuro funzionamento di tutti gli strumenti forniti per l'archiviazione di 90.000 vetrini l'anno.

Dovrà pertanto essere allegato in offerta elenco completo di tutto il materiale di consumo predetto (elenco s/prezzi nell'ambito dell'offerta tecnica ed elenco comprensivo di prezzi nell'ambito dell'offerta economica).

VALUTAZIONE QUALITATIVA DEL SISTEMA PROPOSTO

PUNTI MAX ATTRIBUIBILI 20 PUNTI DI 70

	Stampante per biocassette	Punteggio massimo
1	Modalità di stampa	Laser: 5 Trasferimento termico/getto d'inchiostro: 1 Altro: 0
4	Capacità dei caricatori	>=80: 5 41-79: 1 <41: 0
5	Numero caricatori integrati nella stampante	>6: 5 2-6: 1 1: 0
8	Qualità dell'assistenza tecnica proposta e della formazione	5
Totale punteggio		20

VALUTAZIONE QUALITATIVA DEL SISTEMA PROPOSTO

PUNTI MAX ATTRIBUIBILI 25 PUNTI DI 70

	SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE DIGITALE E TRACCIABILITA' DELLE BIOCASSETTE	Punteggio massimo
1	Unità di scansione da banco, con minimo ingombro	3
2	Rack/cassetto dotato di bar-code interno nativo per riconoscimento univoco non operatore dipendente con posizioni individuali stampate sul fondo del cassetto per ogni singola bio-cassetta per consentire un doppio controllo visivo	3
3	Registrazione della data di prelievo della bio-cassetta unitamente al nome richiedente,	3

	motivazione e tempo previsto per la restituzione	
4	Sicurezza dei dati: data base con più livelli di protezione e test di sicurezza del sistema. Relazionare	2
5	Possibilità di attuare vari gradi di connettività: connettere più scanner presenti in diversi locali allo stesso database, ad archivi remoti, tra palmari differenti in siti differenti	2
6	Possibilità di ottenere multipli report sullo stato dell'archiviazione (es. Blocchetti non rientrati in tempo, Blocchetti fuori dal sistema, numero di blocchetti per richiedente, storia del singolo blocchetto, contenuto del vassoio, ecc) per consentire la gestione del processo di archiviazione	2
7	Sicurezza operativa: disponibilità di un Disaster Recovery plan per la gestione delle possibili situazioni di emergenza (rottura PC, interruzione di corrente, danni alla strumentazione etc.) Relazionare	2
8	Presentazione di un progetto in relazione agli spazi disponibili presso Anatomia Patologica – (allegare piantina, dimensioni e pesi delle strutture)	2
9	Numero di installazioni sul territorio nazionale ed internazionale per documentare la diffusione del sistema proposto (allegare elenco)	2
10	Qualità dell'assistenza tecnica proposta e della formazione	4
Totale punti		25

VALUTAZIONE QUALITATIVA DEL SISTEMA PROPOSTO
PUNTI MAX ATTRIBUIBILI 25 PUNTI DI 70

	SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE DIGITALE E TRACCIABILITA' DEI VETRINI	Punteggio massimo
1	Sistema dotato di OCR per il riconoscimento e gestione di barcode privi di ID del paziente	2
2	Tempo di scansione del supporto a pieno carico, non superiore ai 5 minuti (specificare)	2
3	Rack/vassoio dotato di bar-code interno nativo per riconoscimento univoco non operatore dipendente con posizioni individuali stampate sul fondo del cassetto per ogni singolo vetrino per consentire un doppio controllo visivo	2
4	Registrazione della data di prelievo del vetrino unitamente al nome richiedente, motivazione e tempo previsto per la restituzione	2
5	Sicurezza dei dati: data base con più livelli di protezione e test di sicurezza del sistema. Relazionare	2
6	Possibilità di attuare vari gradi di connettività: connettere più scanner presenti in diversi locali allo stesso database, ad archivi remoti, tra palmari differenti in siti differenti	2
7	Possibilità di ottenere multipli report sullo stato dell'archiviazione (es. vetrini non rientrati in tempo, vetrini fuori dal sistema, numero di vetrini per richiedente, storia del singolo vetrino, contenuto del vassoio, ecc) per consentire la gestione del processo di archiviazione	2
8	Disponibilità di sistemi per il trasporto in sicurezza dei cassette presso archivio remoto	2
9	Possibilità di estendere la tracciabilità definita anche alla gestione in un eventuale archivio remoto	2
10	Sicurezza operativa: disponibilità di un Disaster Recovery plan per la gestione delle possibili situazioni di emergenza (rottura PC, interruzione di corrente, danni alla strumentazione). Relazionare	2
11	Numero di installazioni sul territorio nazionale ed internazionale per documentare la diffusione del sistema proposto (allegare elenco)	2
12	Qualità dell'assistenza tecnica proposta e della formazione	3
Totale punti		25

Il mancato raggiungimento da parte del concorrente di almeno 42 punti complessivi su 70 punti massimi previsti, in fase di valutazione del merito tecnico, comporterà l'esclusione dalla gara.

LOTTO 5: MICROSCOPIO CON PONTI DA DISCUSSIONE TOTALE 5 OSSERVATORI CONNESSO A VIDEOCAMERA CON SISTEMA ACQUISIZIONE IMMAGINI E MONITOR HD4K

N. 1 MICROSCOPIO – N. 1 VIDEOCAMERA – N. 1 MONITOR – PONTE DA DISCUSSIONE CON TOTALE N. 5 POSTAZIONI

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI

1. Marchio CE IVD ai sensi delle Direttive Comunitarie, ovvero del Regolamento UE 2017/746 e ss.mm.ii.
2. Microscopio ottico dritto da ricerca
3. Lampada 12v 100w LED
4. Revolver portaobiettivi minimo sei posizioni
5. Oculari 10x minimo campo 22
6. Corredo ottico con sette obiettivi: 1x (o comunque inferiore a 2x), 2x (o 2,5x), 4x (o 5x), 60x (o 63x) e 100x planari; 10x, 20x, 40x alla fluorite
7. Sistema di polarizzazione
8. Ponte da discussione a cinque osservatori completo di oculari 10x campo minimo 20
9. Predisposto per alloggiare videocamera
10. Videocamera alta risoluzione 4K Wi-Fi con uscita HDMI per interfacciamento a monitor 55" senza necessità di connessione a PC
11. Monitor 55" ad alta definizione 4K

VALUTAZIONE QUALITATIVA DEL SISTEMA PROPOSTO PUNTI MAX ATTRIBUIBILI 70

Microscopio con videocamera e monitor	Punteggio massimo
Qualità e adeguatezza della luminosità nelle postazioni periferiche	10
Qualità dell'ottica degli obiettivi e oculari proposti	20
Indicatore luminoso a freccia incluso nello strumento proposto	10
Ergonomia complessiva del microscopio	10
Possibilità di utilizzare tutti gli obiettivi montati senza dover smontare il condensatore	10
Qualità dell'assistenza tecnica proposta e formazione	10
Totale	70

Il mancato raggiungimento da parte del concorrente di almeno 42 punti complessivi su 70 punti massimi previsti, in fase di valutazione del merito tecnico, comporterà l'esclusione dalla gara.

LOTTO 6: MINISCANNER PER VETRINI DIGITALI

N. 1 MINI-SCANNER PER DIGITALIZZAZIONE VETRINI

Caratteristiche minime indispensabili

1. Scanner digitale da banco, di dimensioni ridotte, per vetri in campo chiaro completamente automatico esente da necessità di centraggio delle ottiche, taratura o altri fattori esterni che facilitino il disallineamento del sistema.
2. Digitalizzazione tramite scanner lineare
3. Scansione nativa dei vetri digitali in automatico a 20x
4. Ricerca del campione e messa a fuoco completamente automatici
5. Tempo di scansione per un'area di 1,5 cm x 1,5 cm a 40x, inferiore a 205 secondi

6. Il sistema offerto deve garantire una capacità di carico complessiva e simultanea al massimo di 20 vetrini.
7. Lettura automatica del codice a barre ID e 2D inserito sul vetrino
8. Software di gestione delle immagini digitali in grado di gestire un numero illimitato di immagini e che consenta l'accesso mediato da password ad un numero illimitato di utenti.
9. Possibilità di effettuare ricerche per parole chiave nel database di immagini digitali
10. Visualizzatore di immagini digitali web-based che permetta la navigazione all'interno del vetrino digitale, l'annotazione del vetrino digitale, l'apertura di più vetrini digitali contemporaneamente
11. Il database di gestione delle immagini digitali deve essere integrabile con il gestionale di laboratorio
12. Marchio CE IVD ai sensi delle Direttive Comunitarie, ovvero del Regolamento UE 2017/746 e ss.mm.ii.
13. Computer dedicato con monitor minimo da 24 pollici completo di supporto per parete o bancone, con programma unico che gestisca tutte le applicazioni, la cattura e l'elaborazione delle immagini

VALUTAZIONE QUALITATIVA DEL SISTEMA PROPOSTO

PUNTI MAX ATTRIBUIBILI 70

Scanner per digitalizzazione vetrini	Punteggio massimo
Lo scanner deve garantire il miglior workflow di utilizzo in scansioni diurne (con la presenza di personale in laboratorio). Sarà valutata la velocità di scansione a 40x e la semplicità di carico dello scanner	10
Sarà valutato l'ingombro complessivo della soluzione proposta (indicare dimensioni e peso) attribuendo maggior punteggio alle proposte di strumento di minori dimensioni	10
Sarà valutato il sistema che permette di condurre una scansione automatica senza effettuare una calibrazione preliminare del fuoco (pre-mapping).	10
Sarà valutato il sistema che esegue una calibrazione automatica in continuo senza necessità di intervento esterno.	10
Sarà valutata positivamente la maggiore capacità di carico	10
Sarà valutata positivamente la scansione in modalità Z-stack	10
Sarà valutata la qualità dell'assistenza tecnica e della formazione proposte	10
Totale	70

Il mancato raggiungimento da parte del concorrente di almeno 42 punti complessivi su 70 punti massimi previsti, in fase di valutazione del merito tecnico, comporterà l'esclusione dalla gara.

LOTTO 7: SISTEMA AUTOMATICO INTEGRATO DI COLORAZIONI E MONTAGGIO DI VETRINI (COLORAZIONI STANDARD E DI ROUTINE)

Sistema automatizzato per colorazioni routinarie nuovo di fabbrica e di ultima generazione

1. Coloratore automatico per vetrini istologici e citologici fino ad 11 cicli contemporanei di colorazioni di routine anche combinate fra loro
2. Sistema da banco
3. Sistema integrato di aspirazione e filtrazione dei fumi a carboni attivi e da collegare anche con il nostro sistema di aspirazione centralizzato ove presente
4. Caricamento in continuo dei vetrini
5. Cestelli ad inserimento verticale e non vassoi porta vetrini
6. Capacità del coloratore di almeno 500 vetrini
7. Capacità di scarico del montavetrini elevata
8. Possibilità di impostare l'agitazione per ogni singolo passaggio e relativi tempi di colorazione
9. Disponibilità di vaschette con differenti capacità per consentire la massima efficienza ed evitare sprechi di reagenti
10. Sistema di controllo dei reagenti in funzione dei giorni o delle corse per ogni stazione di colorazione
11. Montavetrini automatico integrato comprendente la fase di asciugatura dei vetrini

12. Banco carrellato con cassette ed ante di dimensioni idonee al coloratore / montavetrini
13. Cestelli compatibili con i principali scanner per vetrini digitali disponibili su mercato
14. Interfacciamento con il LIS di Laboratorio a cura della Ditta aggiudicataria

Materiale di consumo richiesto (Lotto 7)

Stima consumo annuo

Blu di toluidina	100 litri
EA50 per Papanicolaou	60 litri
OG6 per Papanicolaou	15 litri
Ematossilina di Mayer	60 litri
Ematossilina di Gill II	60 litri
Eosina acquosa	60 litri
Eosina alcolica	60 litri
Alcool etilico assoluto	1000 litri
Alcool etilico a 95°	1000 litri
Alcool metilico	120 litri
Balsamo montante per vetrini	50 litri
Xilene o suo sostituto	100 litri
Giemsa	5 litri

VALUTAZIONE QUALITATIVA DEL SISTEMA PROPOSTO PUNTI MAX ATTRIBUIBILI 70

SISTEMA AUTOMATICO INTEGRATO DI COLORAZIONI E MONTAGGIO DI VETRINI (COLORAZIONI STANDARD E DI ROUTINE)	Punteggio massimo
Sistema di montaggio a film (15) / vetro (5)	15
Disponibilità di vaschette con differenti capacità per consentire di avviare in una singola corsa tutto il fabbisogno lavorativo di cito e istologia oltre a risparmiare reagente per le metodiche di non largo utilizzo	8
Capacità vetrini totale	8
Capacità stazione di scarico del montavetrini di almeno 240	8
Numero vetrini montati per ora	13
Modulo asciugatura vetrini dopo il montaggio integrato nello strumento	3
Minimo impatto ambientale, minima rumorosità	2
Sicurezza degli operatori in tutte le fasi di carico e scarico dei reagenti e dei coloratori	3
Qualità dell'assistenza tecnica e specialistica proposta e formazione	10
Totale	70

Il mancato raggiungimento da parte del concorrente di almeno 42 punti complessivi su 70 punti massimi previsti, in fase di valutazione del merito tecnico, comporterà l'esclusione dalla gara.

LOTTO 8: COLORATORE AUTOMATICO DI VETRINI PER COLORAZIONI ISTOCHIMICHE SPECIALI

- Strumento nuovo di fabbrica e di ultima generazione in grado di eseguire colorazioni speciali in modo completamente automatico per la fase preanalitica (sparaffinatura) ed analitica (fino alla contro colorazione), effettuate sul medesimo modulo senza alcun intervento dell'operatore per l'esecuzione delle indagini.
- Dotazione di PC gestionale esterno (monitor, tastiera, mouse, stampante etichette barcode) e lettore barcode.
- Capacità di eseguire almeno 5 colorazioni speciali diverse nella stessa corsa.
- Capacità minima: 30 vetrini per corsa.
- Protocolli preinstallati modificabili da parte dell'operatore.
- Reagenti pronto uso.

- Possibilità di eseguire colorazioni overnight.
- Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante le corse.
- Interfacciamento con il LIS di Laboratorio a cura della Ditta aggiudicataria.
- Caricamento random di reagenti e vetrini.
- Soluzione per sparaffinatura non tossica e pronto uso.
- Marchio CE IVD ai sensi delle Direttive Comunitarie, ovvero del Regolamento UE 2017/746 e ss.mm.ii.

Consumabili per colorazioni speciali

- Azienda produttrice certificata ISO 9001 e marcatura CE/IVD.
- Reagenti pronti all'uso calibrati per la strumentazione offerta.
- Reagenti dotati di codice a barre per il riconoscimento automatico del reattivo.
- Colorazioni richieste (Vedi allegato I)
- Fabbisogno annuale: circa 5000 colorazioni.

Allegato I:

Elenco colorazioni speciali di base:

1. Ziehl-Neelsen / AFB
2. Amilasi
3. Gram
4. Grocott / GMS
5. Fibre elastiche
6. Ferro
7. Tricromica di Masson
8. Mucicarminio
9. PAS / PAS diastasi
10. Reticolo
11. Rosso congo
12. Ferro colloidale
13. Giemsa
14. Orceina
15. Warthin-Starry

VALUTAZIONE QUALITATIVA DEL SISTEMA PROPOSTO PUNTI MAX ATTRIBUIBILI 70

COLORATORE AUTOMATICO DI VETRINI PER COLORAZIONI ISTOCHIMICHE SPECIALI	Punteggio massimo
Documentata possibilità di eseguire diversi protocolli nella stessa corsa	15
Documentato numero di tipologie di colorazione speciali disponibili	15
Interfacciamento con il LIS di Laboratorio a carico della ditta aggiudicataria	10
Documentata possibilità di registrazione dei test effettuati con possibilità di report di lavoro	10
Documentata temperatura di incubazione fino a 65°C	5
Documentata presenza di BARCODE che consenta il controllo del livello dei reagenti	5
Qualità dell'assistenza tecnica proposta e della formazione	10
Totale	70

Il mancato raggiungimento da parte del concorrente di almeno 42 punti complessivi su 70 punti massimi previsti, in fase di valutazione del merito tecnico, comporterà l'esclusione dalla gara.

PER TUTTI I LOTTI DI GARA:

Tutte le forniture delle Strumentazioni di cui sopra dovranno essere del tipo "chiavi in mano", e, quindi, comprensive di tutti gli eventuali lavori impiantistici etc., di montaggio e di installazione, nonché degli

allacciamenti e di ogni accessorio/componente che dovessero essere necessari per l'installazione ed il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte.

Dovranno essere prodotte nella Documentazione Tecnica del Concorrente Dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi della Direttiva 93/42/CE e ss.mm.ii., ovvero del Regolamento UE 2017/745, con indicato l'eventuale identificativo dell'Organismo che le ha rilasciate.

Dovrà essere fornito dall'Aggiudicatario, in fase di consegna-installazione-collaudato, Manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili.

La ditta dovrà dichiarare espressamente in offerta tecnica che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

L'appalto in narrativa è altresì omnicomprensivo della fornitura di tutti i materiali di consumo/consumabili/reattivi etc. occorrenti al corretto e costante funzionamento dei sistemi offerti e della prestazione sanitaria da effettuare, senza alcuna esclusione.

Si rimanda a quanto sopra esposto circa i fabbisogni indicativi.

Le configurazioni dei sistemi che saranno proposte dai Concorrenti dovranno consentire la regolare e corretta esecuzione di TUTTE le prestazioni di anatomia patologica di riferimento.

I fabbisogni di cui sopra hanno natura meramente indicativa e sono stati stimati sulla base del dato storico di prestazioni all'anno e delle previsioni future. L'Affidatario non potrà pertanto pretendere alcun risarcimento, indennizzo o ristoro di sorta, qualora, nel corso della validità del contratto, gli Ordini di Acquisto dell'Azienda dovessero avere quantitativi inferiori rispetto a quelli sopra riportati.

Le Ditte offerenti dovranno essere disponibili ad effettuare una eventuale prova clinico-pratica delle apparecchiature offerte e dei relativi materiali di consumo/consumabili/reattivi etc. offerti, nel rispetto dei tempi e delle modalità che, nel caso, saranno successivamente stabilite e comunicate dalla ASL.

La mancata esecuzione della prova, qualora richiesta, comporterà **l'esclusione dalla gara**.

Per lo svolgimento della prova clinico-pratica il Concorrente è tenuto a mettere a disposizione dell'Amministrazione Appaltante uno "specialist" di prodotto.

Le apparecchiature ed i materiali di consumo/consumabili/reattivi etc. da portare in visione dovranno possedere l'esatta identica configurazione proposta in gara, accessoristica inclusa per quanto attiene le tecnologie.

ART. 5 – LUOGO, MODALITA', TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE

Le tecnologie oggetto di richiesta/offerta dovranno essere consegnate ed installate "chiavi in mano" presso l'UOC di Anatomia Patologia dell'Ospedale Belcolle in Viterbo, Strada Sammartinese km. 3, 01100 Viterbo.

Le operazioni di consegna-installazione-collaudato (funzionale e di sicurezza)-formazione degli Strumenti offerti dovranno avvenire e concludersi entro e non oltre 45 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'Appaltatore, del Contratto sottoscritto digitalmente tra le parti (ovvero dell'ordine di fornitura trasmesso dall'Azienda), salvo tempistiche inferiori indicate in offerta dall'Appaltatore medesimo. In caso di ritardo troveranno applicazione le penali più avanti previste.

L'Appaltatore dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda. L'Appaltatore dovrà effettuare, a propria cura e a proprie spese, tutte le modifiche e/o adeguamenti ai supporti e alla preesistente impiantistica dell'Azienda, nel caso in cui ciò sia necessario a garantire il funzionamento delle Apparecchiature, previa autorizzazione dell'Azienda medesima. Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'Appaltatore dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana (in duplice copia in formato cartaceo/digitale), il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso.

ART. 6 – LUOGO, MODALITA', TEMPISTICHE DI CONSEGNA MATERIALI DI CONSUMO/CONSUMABILI/REATTIVI ETC.

I Materiali di Consumo/Consumabili/Reattivi etc., occorrenti al funzionamento delle Tecnologie offerte, dovranno essere consegnati dal Fornitore all'UOC di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Viterbo solo ed esclusivamente a seguito dell'invio da parte della stessa dell'apposito Ordine di Acquisto. Gli anzidetti ordini saranno trasmessi al Fornitore tramite NSO. La proprietà dei prodotti verrà acquisita dall'Azienda con le singole consegne. Il rischio di perdite, deterioramenti e perimenti dei beni prima delle consegne è, dunque, a carico dell'Appaltatore.

Ciascun Ordine di Acquisto conterrà: il numero progressivo dell'ordine (prodotto dal sistema informativo aziendale), i dati del fornitore aggiudicatario della fornitura, il termine di consegna, la tipologia ed il quantitativo degli articoli da consegnare, il luogo di consegna degli stessi, l'importo totale dell'ordine.

Le consegne dovranno essere effettuate, esclusi i giorni festivi, rispettando i seguenti orari: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 18:00, salvo diversi accordi tra le parti.

Il termine massimo di consegna dei Materiali di Consumo/Consumabili/Reattivi è da intendersi pari a 7 giorni solari dal ricevimento dell'Ordine di Acquisto, salvo tempistiche più brevi indicate dall'Appaltatore in offerta. In caso di ritardo, si applicherà l'apposita penale prevista dal presente Capitolato Speciale d'Oneri. I prodotti consegnati dovranno avere una validità e scadenza non inferiore ai 3/4 della durata complessiva del prodotto medesimo.

Qualora i Materiali di Consumo/Consumabili/Reattivi consegnati dovessero risultare difettosi, gli stessi dovranno essere sostituiti, a cura e spese dall'Aggiudicatario, entro e non oltre il termine massimo di 7 giorni solari dalla richiesta (salvo tempistiche più brevi indicate dall'Appaltatore in offerta), pena l'applicazione di apposita penale, ai sensi di quanto previsto dal presente Capitolato Speciale d'Oneri. Nei casi di cui sopra, l'Azienda si riserverà, altresì, di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto, presso altre imprese, dei Materiali di Consumo/Consumabili/Reattivi non consegnati ovvero non sostituiti, con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo e salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento di ogni danno conseguente subito dalla Stazione Appaltante (ex art. 1382 C.C.).

ART. 7 – COLLAUDO/VERIFICA DI CONFORMITA' TECNOLOGIE

Le operazioni di consegna-installazione-collaudato (funzionale e di sicurezza)-formazione degli Strumenti offerti dovranno avvenire e concludersi entro e non oltre 45 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'Appaltatore, del Contratto sottoscritto digitalmente tra le parti (ovvero dell'ordine di fornitura trasmesso dall'Azienda), salvo tempistiche inferiori indicate in offerta dall'Appaltatore medesimo. In caso di ritardo troveranno applicazione le penali più avanti previste.

Le date dei collaudi, da eseguirsi in contraddittorio, dovranno essere preventivamente concordate con l'Amministrazione e dovranno avvenire alla presenza di un referente della stessa. L'esito positivo dei collaudi dovrà essere attestato da appositi certificati. Dalla data del collaudo positivo decorreranno i tre anni di service. Analoga procedura dovrà essere rispettata anche nel caso di sostituzione temporanea o definitiva di una apparecchiatura elettromedicale. L'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire a sua cura e spese le strumentazioni non accettate al collaudo entro 7 giorni dalla data del verbale di collaudo o della comunicazione con cui l'Amministrazione Appaltante comunica il rifiuto del collaudo.

I collaudi dovranno verificare la sussistenza di tutte le condizioni e certificazioni previste dal presente capitolato speciale d'onere e dal Disciplinare di Gara e, comunque, certificare la funzionalità di ogni strumentazione e apparecchiatura, la corrispondenza all'offerta e la corrispondenza, laddove applicabile, alle norme CEI vigenti ed a quelle di cui al D.L.vo n. 37/2010, il rispetto degli standard e delle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

È fatto obbligo all'Aggiudicatario di rispettare i termini di consegna, collaudo, ritiro e sostituzione, pena l'applicazione delle penali di seguito dettagliate.

I riferimenti ASL per l'organizzazione delle attività di consegna-installazione-collaudato-formazione delle attrezzature oggetto d'appalto sono: UOC ingegneria Clinica Impiantistica Edile, Ing. Diego Basile, email diego.basile@asl.vt.it, cell. 335 1427825 – Sig. Gabriele Sdinami, email gabriele.sdinami@asl.vt.it, cell. 347 5696412.

ART. 8 – PERIODO DI PROVA

L'Azienda, nei 3 (tre) mesi successivi all'avvio del contratto, sottoporrà le Apparecchiature ed i Materiali di Consumo/Consumabili/Reattivi forniti dall'Aggiudicatario ad un periodo di prova.

Nel corso di tale periodo, qualora le Apparecchiature ed i Materiali di Consumo/Consumabili/Reattivi non dovessero funzionare correttamente, ovvero non dovessero corrispondere e soddisfare le esigenze e/o le aspettative dell'Azienda, quest'ultima si riserverà il diritto, a proprio insindacabile giudizio, di risolvere il contratto, senza alcun onere a proprio carico. Resta salvo il diritto al risarcimento dei danni eventualmente subiti dall'Azienda.

ART. 9 – FORMAZIONE

Durante il periodo di installazione e attivazione delle apparecchiature elettromedicali e strumentazioni HW e SW, l'Aggiudicatario dovrà inviare gratuitamente, in luogo, tecnici specializzati che dovranno fornire al personale dell'Azienda i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso. La presenza dei tecnici dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature elettromedicali e strumentazioni HW e SW da parte del personale dell'Azienda. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale addetto un attestato che certifichi l'acquisizione della idonea conoscenza delle apparecchiature installate.

L'Appaltatore dovrà altresì garantire, per tutta la durata del service, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

ART. 10 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E STRUMENTALE

Nel caso in cui, in corso di vigenza contrattuale, l'Appaltatore dovesse porre in commercio nuove apparecchiature ovvero nuove strumentazioni HW e SW analoghe a quelle descritte nel presente Capitolato, migliorative per caratteristiche tecniche, rendimento, funzionalità etc., nonché aggiornamenti relativi all'hardware e al software, sarà tenuto ad informare l'Amministrazione Appaltante ed a sostituire od integrare (qualora accordato dall'Azienda USL medesima e previa sua autorizzazione) le apparecchiature esistenti e/o il software, fermo restando tutte le condizioni di fornitura stabilite nel contratto di gara e senza oneri e costi aggiuntivi per questa S.A..

Quanto sopra espresso si applica anche ai materiali di consumo/consumabili/reattivi da utilizzarsi a corredo delle Tecnologie offerte.

ART. 11 – SERVIZIO MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE / ONERI, OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DELL'AGGIUDICATARIO

L'Appaltatore deve assicurare la continuità del servizio attraverso un piano di trattamento di tipo full-risk comprensivo:

- a) degli interventi di manutenzione preventiva programmata per apparecchio, comprensiva dei materiali di consumo/consumabili/reattivi, con le periodicità previste da Casa Madre, dal manuale d'uso e dalla normativa vigente;
- b) di illimitati interventi di manutenzione correttiva su richiesta, telefonica, a mezzo email, a mezzo fax, di personale ASL autorizzato, comprensiva di tutte le parti di ricambio e materiali necessari al funzionamento ottimale delle strumentazioni, entro le 24 ore consecutive successive (esclusi festivi) dalla richiesta stessa;
- c) della sostituzione con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile o, in ipotesi di guasto con fermo temporaneo, superate le 48 ore consecutive successive dall'evento ove il guasto non sia stato risolto;
- e) degli aggiornamenti tecnologici o nuove versioni di programma sulle apparecchiature offerte;
- f) addestramento all'utilizzo della strumentazione per il personale aziendale.

Tutte le opere necessarie alla messa in funzione delle apparecchiature, nulla escluso, compreso il trasporto e l'installazione sono a carico dell'appaltatore.

Saranno altresì ad integrale carico dell'Affidatario gli oneri e le prestazioni seguenti:

- 1) l'installazione delle apparecchiature e delle strumentazioni presso i siti individuati dalla ASL, assicurando la compatibilità con i supporti e con la preesistente impiantistica o facendosi carico delle opportune modifiche;
- 2) la perfetta efficienza delle apparecchiature/strumentazioni HW e SW per l'intera durata contrattuale che decorrerà dalla data del collaudo positivo;
- 3) la responsabilità per casi di infortunio e di danni arrecati, eventualmente, al Committente ed a terzi in dipendenza di manchevolezze o di trascuratezza nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto;
- 4) l'obbligo di garantire al Committente il sicuro ed indisturbato possesso di ogni attrezzatura e di ogni strumentazione HW e SW fornite;
- 5) la responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marchi e diritti d'autore;
- 6) l'osservanza delle norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi alle assicurazioni sociali obbligatorie, derivanti da leggi o da contratti collettivi, nonché il pagamento dei contributi a carico dei datori di lavoro, come gli assegni familiari e le indennità ai richiamati alle armi e l'osservanza delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro.

L'Aggiudicatario è tenuto inoltre a garantire, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo.

Con riguardo alla fornitura di tutti i materiali di consumo/consumabili/reattivi occorrenti al funzionamento delle attrezzature offerte, l'Appaltatore dovrà assicurare la consegna, a propri oneri e spese, entro e non oltre 7 giorni solari (inclusi festivi) dalla richiesta che sarà avanzata dalla Stazione Appaltante, secondo la procedura sopra descritta, salvo tempistiche inferiori dichiarate in offerta.

In merito alla consegna, l'Aggiudicatario è tenuto alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti, nonché delle norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. Il Fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente ed in tempi brevi, in ogni caso entro e non oltre 7 giorni solari (inclusi festivi) dalla richiesta della Stazione Appaltante (salvo tempistiche inferiori dichiarate in offerta), senza percepire alcun compenso, con riserva del Committente circa i casi di più gravi sanzioni. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del Fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del Committente per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

In caso di mancata o ritardata consegna ovvero di mancata o ritardata sostituzione, l'Azienda si riserva di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto, presso altre imprese, del materiale di consumo/dei consumabili/dei reattivi, con addebito all'Aggiudicatario inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

I materiali di consumo/consumabili/reattivi che saranno forniti dall'Appaltatore in ragione del presente appalto, dovranno avere una validità ed una scadenza non inferiori ai $\frac{3}{4}$ della durata prevista.

È fatto obbligo all'Aggiudicatario di rispettare le tempistiche di intervento/consegna/sostituzione sopra espresse, pena l'applicazione delle penali di seguito dettagliate.

ART. 12 – PENALI

Fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'Appaltatore sarà tenuto a corrispondere all'Azienda le seguenti penali:

- a) **0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella consegna/installazione delle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- b) **0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nel presenziare alle sedute di collaudo concordate con questa Asl;
- c) **0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella conclusione delle attività di collaudo, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- d) **0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nel ritiro e nella sostituzione delle Apparecchiature (o di una o più parti di esse) risultate difettose in fase di Collaudo, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- e) **1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in misura fissa**, in caso di inadempimento, totale o parziale, nel corso dell'anno solare di riferimento, dell'obbligo di Manutenzione Programmata delle Apparecchiature previsto dal presente Capitolato;
- f) **1 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva delle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- g) **1 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella sostituzione delle Apparecchiature (o di una o più parti di esse), nei casi previsti dall'art. 11 del presente Capitolato;
- k) **0,3 per mille** dell'importo dei materiali di consumo/consumabili/reattivi consegnati in ritardo, e **comunque non meno di €50,00**, per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella consegna dei materiali di consumo/consumabili/reattivi, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- l) **0,3 per mille** dell'importo dei materiali di consumo/consumabili/reattivi difettosi e sostituiti in ritardo, e **comunque non meno di €50,00**, per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella sostituzione dei materiali di consumo/consumabili/reattivi che siano risultati difettosi, ai sensi dell'art. 6 e dell'art. 11 del presente Capitolato;
- m) **0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, in caso di mancata o parziale o difforme effettuazione dei corsi formativi per il personale ASL, secondo quanto previsto dal presente Capitolato e secondo quanto sarà specificatamente concordato e calendarizzato al riguardo con questa Stazione Appaltante.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili all'Appaltatore.

L'Azienda avrà diritto di procedere alla risoluzione del Contratto nel caso di applicazione, nel corso della durata del Contratto stesso, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale.

L'Appaltatore prende atto ed accetta che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso l'Appaltatore, alla quale l'Appaltatore potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

L'Azienda, per i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo, potrà, a sua insindacabile scelta, avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida o procedimento giudiziario ovvero compensare il credito con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, quindi anche per i corrispettivi maturati.

A tal fine, l'Appaltatore sarà tenuto ad autorizzare la Stazione Appaltante, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad esso dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti alla Stazione Appaltante a titolo di penale.

L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

ART. 13 – MODALITA' E TERMINI DI PAGAMENTO

L'acquisto è finanziato con fondi aziendali.

Fermo restando quanto previsto dall'art. 106 del Codice, i valori offerti hanno natura fissa ed immutabile, si riferiscono all'esecuzione delle prestazioni secondo le attività descritte nel presente Capitolato, nel pieno ed esatto adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali per tutto il periodo di durata contrattuale, e sono comprensivi di ogni spesa, viva e generale, inerente alle attività affidate.

Nessun altro onere, diretto o indiretto, potrà essere addebitato all'Azienda per effetto dell'esecuzione del Contratto.

Il pagamento avverrà dietro emissione di apposite fatture.

Ai sensi del D.M. 55/2013 le fatture dovranno essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico:

CODICE UNIVOCO UFFICIO: UF9IAK

DENOMINAZIONE IPA UFFICIO: AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE VITERBO

La fornitura chiavi in mano delle Tecnologie e l'erogazione dei servizi di assistenza tecnica, previsti dal presente Capitolato, saranno remunerati mediante rate di noleggio trimestrali posticipate, a canone fisso. Si intendono ivi inclusi, tra gli altri, i costi per la mano d'opera, le spese di viaggio e di trasferta, le spese di trasporto e di consegna dei beni.

La liquidazione ed il pagamento dei corrispettivi in relazione alle prestazioni oggetto dell'Appalto, avverranno secondo le disposizioni di legge vigenti. Le relative fatture, da parte dell'Aggiudicatario, potranno essere emesse solo ad avvenuto collaudo con esito positivo. I termini di liquidazione e pagamento, sanciti dalla vigente normativa, non verranno rispettati nel caso l'Aggiudicatario non abbia adempiuto correttamente a tutte le condizioni di fornitura. In caso di ritardato pagamento, il saggio di interessi dovuto dall'Azienda è conforme a quello prescritto dalla normativa vigente.

La Ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente riportare nelle fatture numero e data dell'ordinativo NSO emesso della ASL di Viterbo, a cura della UOC E-Procurement, ed il CIG identificativo della gara.

La prima fatturazione da parte dell'Affidatario potrà avvenire solamente nel momento in cui l'UOC E-Procurement sarà in possesso di TUTTI i collaudi positivi definitivi delle Tecnologie offerte e facenti parte del Lotto aggiudicato. Detti collaudi potranno essere certificati unicamente a cura della preposta e competente UOC di Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile. Fa dunque esclusivamente fede la data di collaudo positivo risultante dagli appositi verbali redatti dalla UOC predetta.

La durata contrattuale decorrerà dalla data del Collaudo definitivo/conclusivo, riportante esito positivo.

La fatturazione, a cadenza trimestrale posticipata ed a canoni fissi, per l'intero parco macchine installato, potrà avvenire da parte dell'Aggiudicatario soltanto dopo la ricezione di formale ordinativo di fornitura che sarà trasmesso mezzo canale NSO dalla UOC E-Procurement di questa Amministrazione con eguale cadenza.

Le forniture dei materiali di consumo/consumabili saranno remunerate a misura, sulla base dei fabbisogni che saranno effettivamente manifestati dall'Azienda nel corso dell'esecuzione del contratto e che saranno riportati negli Ordini di Acquisto emessi con le modalità indicate nel presente Capitolato, valorizzati secondo le condizioni economiche offerte dall'Aggiudicatario.

La contestazione successiva della Stazione Appaltante interromperà i termini di pagamento delle fatture, in relazione alla parte di fattura contestata.

Ciascuna fattura dovrà contenere:

- a) il riferimento al numero dell'Ordine di Acquisto dell'Azienda;
- b) il numero del documento di trasporto rilasciato dal Fornitore in occasione della consegna;

c) il dettaglio analitico dei beni consegnati e del prezzo complessivo.

Fatturazione, modalità e termini di pagamento sono disciplinati dal regolamento di "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti della Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari Pubblici, degli IRCCS Pubblici e dell'Azienda ARES 118", approvato con DCA n. U00308/2015 e seguenti U00032/2017, U000289/2017 e U00504/2017, il quale regolamento si intende integralmente recepito pur se non materialmente allegato agli atti di gara.

Si ribadisce che i termini di pagamento previsti dal sopra richiamato regolamento saranno applicati soltanto nel caso in cui tutte le condizioni della Fornitura siano state rispettate.

E' fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte dell'Asl, di interrompere le prestazioni previste dal presente Capitolato, nonché dal Disciplinare di Gara e dai relativi allegati. L'Impresa Aggudicataria, per tale motivo, non acquisisce il diritto a richiedere la risoluzione contrattuale.

ART. 14 - GARANZIE E COPERTURE ASSICURATIVE PER LA STIPULA DEL CONTRATTO

Prima della stipula del Contratto, il soggetto Aggudicatario sarà tenuto a presentare una garanzia fideiussoria per l'esecuzione del Contratto medesimo, nella misura prevista dall'art. 103, comma 1, del D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii., riferita all'importo di aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria dovrà essere costituita sotto forma di fideiussione bancaria o polizza assicurativa, e dovrà essere prestata a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più all'Appaltatore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'Appaltatore medesimo.

La stessa garanzia dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima, entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'ASL.

Non sarà accettata una garanzia definitiva costituita con modalità e/o per importi differenti da quelli previsti nell'art. 103 del D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii..

La mancata costituzione della garanzia di cui al presente paragrafo determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria di cui all'articolo 93 del D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii. da parte dell'ASL, che aggiudicherà l'Appalto al Concorrente che segue nella graduatoria.

All'atto della stipula del Contratto si procederà alla liberazione della cauzione provvisoria prestata dal soggetto risultato Aggudicatario. Nei confronti dei soggetti non Aggudicatari, la cauzione provvisoria sarà svincolata entro 30 (trenta) giorni dalla data di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 93, comma 9, del D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Prima della stipula del Contratto, a pena di decadenza dall'aggiudicazione, l'Aggudicatario dovrà inoltre presentare copia di una polizza assicurativa a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Aggudicatario, a beneficio dell'Azienda e di terzi, per tutti i danni, nessuno escluso, che potrebbero essere arrecati agli stessi dall'espletamento delle prestazioni oggetto di affidamento.

Tale polizza dovrà:

- essere stipulata presso primaria Compagnia di assicurazione;
- tenere indenne l'Azienda, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, da qualsiasi danno che potrebbe essere arrecato agli stessi dall'espletamento delle prestazioni oggetto di affidamento;
- contenere l'espressa rinuncia, da parte della Compagnia di assicurazione, ad ogni azione di rivalsa nei confronti dell'Azienda;
- avere un massimale non inferiore all'importo posto a base d'asta per il Lotto di aggiudicazione, per sinistro e per anno assicurativo.

ART. 15 - STIPULA DEL CONTRATTO

La ditta aggudicataria sarà tenuta, nel termine massimo di 10 giorni della richiesta della Stazione Appaltante, a presentare tutti i documenti che saranno necessari per la stipula del contratto.

Il contratto sarà stipulato a cura dell'ufficiale rogante della ASL, previa consegna della cauzione e delle polizze assicurative di cui al precedente articolo.

Tutte le spese inerenti e conseguenti al contratto (bolli, registrazioni, etc.), nonché tutte le imposte e tasse, nessuna esclusa, saranno a carico della Ditta aggudicataria.

L'aggudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13/8/2010 n. 136 comma 3.

ART. 16 – REVISIONI DEI PREZZI

Relativamente alla revisione dei prezzi, si rimanda integralmente all'articolo 29 del Decreto Sostegni-ter (D.L. n. 4/2022), "Disposizioni urgenti in materia di contratti pubblici".

Le clausole di revisione dei prezzi sono previste dall'art. 106 c. 1 lett. a) primo periodo del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.. La stessa è da ritenersi applicabile a seguito di istruttoria e comunque solo dopo il primo anno di validità contrattuale e comunque sino ad un massimo del 10% (dieci per cento) dell'importo di aggiudicazione Iva esclusa.

ART. 17 – CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEI CREDITI

In conformità a quanto stabilito dall'art. 105, comma 1, del Codice, è fatto divieto all'Appaltatore di cedere il relativo Contratto stipulato. Resta fermo quanto previsto all'art. 106, comma 1, lettera d) del Codice, in caso di modifiche soggettive.

I crediti derivanti dal Contratto potranno essere ceduti esclusivamente nel rispetto delle forme e delle modalità previste dalla normativa, in particolare l'Appaltatore potrà cedere i crediti ad esso derivanti dal Contratto osservando le formalità di cui all'art. 106, comma 13, del Codice.

Ai fini dell'opponibilità all'Azienda, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alla amministrazione debitrice e saranno efficaci e opponibili alla ASL di Viterbo qualora questa non le rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione. In ogni caso, la ASL di Viterbo cui sarà notificata la cessione, può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente Affidatario in base al Contratto con questo stipulato, ivi compresa la compensazione di cui al capoverso che segue.

L'Azienda potrà compensare, anche ai sensi dell'art. 1241 c.c., quanto dovuto all'Appaltatore a titolo di corrispettivo con gli importi che quest'ultimo sia tenuto a versare all'Azienda a titolo di penale o a qualunque altro titolo.

Nel caso di cessione dei crediti derivanti dal presente Appalto, ai sensi dell'art. 106, comma 13, del Codice, nel relativo contratto dovranno essere previsti a carico del cessionario i seguenti obblighi:

- indicare il CIG della procedura ed anticipare i pagamenti all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul conto corrente dedicato;
- osservare gli obblighi di tracciabilità in ordine ai movimenti finanziari relativi ai crediti ceduti, utilizzando un conto corrente dedicato.

ART. 18 – SUBAPPALTO

Il subappalto è regolato dall'art. 105 del Codice, a cui si rimanda integralmente.

Per l'esecuzione delle attività di cui al Contratto, l'Aggiudicatario potrà avvalersi del subappalto ai sensi di quanto previsto dall'art. 105 del Codice nel rispetto delle condizioni stabilite in tale norma, dietro autorizzazione della Stazione Appaltante ai sensi della predetta norma e dei commi che seguono.

In caso di subappalto, l'Aggiudicatario sarà responsabile in via esclusiva nei confronti della Stazione Appaltante. L'Aggiudicatario sarà altresì responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 10 settembre 2003, n. 276, salve le ipotesi di liberazione dell'Appaltatore previste dall'art. 105, comma 8°, del Codice.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'affidamento in subappalto sarà sottoposto alle seguenti condizioni:

- a) il subappaltatore sia qualificato nella relativa categoria e sia in possesso dei requisiti di cui all'articolo 80 del Codice;
- b) all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare;

In mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

L'Affidatario che si avvale del subappalto dovrà depositare il relativo contratto presso la Stazione Appaltante almeno 20 (venti) giorni solari prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del subappalto medesimo, trasmettendo altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo a se dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 dello stesso Codice. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, dovrà indicare puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

L'Affidatario che si avvale del subappalto o del cottimo dovrà altresì allegare alla copia autentica del contratto la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'articolo 2359 del codice civile con il titolare del subappalto. Analoga dichiarazione deve essere

effettuata da ciascuno dei soggetti partecipanti nel caso di raggruppamento temporaneo, società o consorzio.

La Stazione Appaltante provvede al rilascio dell'autorizzazione al subappalto entro 30 (trenta) giorni dalla relativa richiesta. Tale termine può essere prorogato una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi. Trascorso tale termine senza che si sia provveduto, l'autorizzazione si intende concessa.

Per i subappalti di importo inferiore al 2% (due per cento) dell'importo delle prestazioni affidate o di importo inferiore a €100.000,00 (Euro centomila/00), i termini per il rilascio dell'autorizzazione da parte della Stazione Appaltante sono ridotti della metà.

La Stazione Appaltante corrisponderà direttamente al subappaltatore l'importo dovuto per le prestazioni dallo stesso eseguite nei seguenti casi:

- a) in caso inadempimento da parte dell'Appaltatore;
- b) su richiesta del subappaltatore.

L'Affidatario dovrà praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari risultanti dall'Aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20% (venti per cento), nel rispetto degli standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di Appalto.

L'Affidatario corrisponderà i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso; la Stazione Appaltante, sentito il Direttore dell'Esecuzione, provvederà alla verifica dell'effettiva applicazione della presente disposizione.

L'Affidatario sarà solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di questo ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

ART. 19 – RECESSO

Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. 159/11, la Stazione Appaltante potrà recedere dal Contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni eseguite e del valore degli eventuali materiali esistenti in magazzino, nel caso in cui l'Azienda non decida, a proprio insindacabile giudizio, di restituirli all'Appaltatore.

L'Appaltatore avrà diritto esclusivamente agli importi previsti dal comma 1, nel caso in cui siano dovuti, e non potrà pretendere alcun ulteriore risarcimento, indennizzo o pagamento di sorta anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 del codice civile e dall'art. 109, comma 1, del D.Lgs. 50/2016.

Il recesso dovrà essere comunicato dall'Azienda all'Appaltatore mediante raccomandata con ricevuta di ritorno, con preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari rispetto agli effetti del recesso.

I materiali, il cui valore è riconosciuto dalla Stazione Appaltante a norma del primo capoverso del presente paragrafo, sono soltanto quelli già accettati dall'Azienda, prima della comunicazione del preavviso di cui al successivo capoverso.

L'esercizio del diritto di recesso sarà preceduto da una formale comunicazione all'Appaltatore da darsi con un preavviso non inferiore a 20 (venti) giorni solari, decorsi i quali la Stazione Appaltante prenderà in consegna le Forniture e ne verificherà la regolarità.

L'Appaltatore dovrà rimuovere dai magazzini gli eventuali materiali non accettati dall'Azienda e dovrà mettere i magazzini a disposizione della Stazione Appaltante nel termine stabilito; in caso contrario lo sgombero sarà effettuato d'ufficio e a sue spese.

ART. 20 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il Contratto che deriverà dal presente Appalto potrà essere sottoposto a risoluzione nelle ipotesi previste dall'art. 108, comma 1, del D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii. e sarà in ogni caso sottoposto a risoluzione nelle ipotesi previste dall'art. 108, comma 2, del predetto D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto quanto accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'Appaltatore, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni, invia al R.U.P. una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima delle prestazioni eseguite regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'Appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'Appaltatore, assegnando un termine non inferiore a 15 (quindici) giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni al R.U.P.. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'Appaltatore abbia risposto, la Stazione Appaltante, su proposta del R.U.P., dichiara risolto il Contratto.

Qualora, al di fuori dei casi di cui al precedente capoverso, l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'Appaltatore rispetto alle previsioni del Contratto, il Direttore dell'Esecuzione assegna a quest'ultimo un termine che, salvi i casi di urgenza, non può essere inferiore a 10 (dieci) giorni solari, entro i quali l'Appaltatore medesimo deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto il processo verbale in contraddittorio con l'Appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, la Stazione Appaltante risolve il Contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

In caso di risoluzione del Contratto, l'Appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del Contratto.

Il R.U.P. nel comunicare all'Appaltatore la determinazione di risoluzione del Contratto, dispone, con preavviso di 20 (venti) giorni, che il Direttore dell'Esecuzione curi la redazione dello stato di consistenza delle prestazioni già eseguite, l'inventario degli eventuali materiali e la relativa presa in consegna.

La commissione preposta alla verifica di conformità procede a redigere un verbale di accertamento tecnico e contabile con le modalità di cui al D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii.. Con il verbale è accertata la corrispondenza tra quanto eseguito fino alla risoluzione del Contratto e ammesso in contabilità e quanto previsto nei documenti di gara nonché nelle eventuali perizie di variante; è altresì accertata la presenza di eventuali prestazioni, riportate nello stato di consistenza, ma non previste nei documenti di gara, né nelle eventuali perizie di variante.

Nei casi di cui ai precedenti capoversi, in sede di liquidazione finale delle prestazioni riferita all'Appalto risolto, l'onere da porre a carico dell'Appaltatore è determinato anche in relazione alla maggiore spesa sostenuta per affidare ad altra impresa le Forniture, ove la Stazione Appaltante non si sia avvalsa della facoltà prevista dall'art. 110, comma 1, del D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Nei casi di risoluzione del Contratto dichiarata dalla Stazione Appaltante, l'Appaltatore deve provvedere allo sgombero delle aree di lavoro e relative pertinenze nel termine a tale fine assegnato dalla stessa Stazione Appaltante; in caso di mancato rispetto del termine assegnato, l'Azienda provvederà d'ufficio, addebitando all'Appaltatore i relativi oneri e spese.

Il Contratto si risolverà immediatamente di diritto, nelle forme e secondo le modalità previste dall'art. 1456 c.c., nei seguenti casi:

- a) cessazione dell'attività di impresa in capo all'Appaltatore;
- b) mancata tempestiva comunicazione, da parte dell'Appaltatore verso l'Azienda, di eventi che possano comportare in astratto, o comportino in concreto, la perdita della capacità generale a contrattare con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 80 del D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii. e delle altre norme che disciplinano tale capacità generale;
- c) perdita, in capo all'Appaltatore, della capacità generale a stipulare con la Pubblica Amministrazione, anche temporanea, ai sensi dell'art. 80 del D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii. e delle altre norme che stabiliscono forme di incapacità a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- d) violazione del requisito di correttezza e regolarità contributiva, fiscale e retributiva da parte dell'Appaltatore;
- e) violazione delle norme in tema di sicurezza del lavoro e trattamento retributivo dei lavoratori dipendenti;
- f) violazione dell'obbligo di segretezza su tutti i dati, le informazioni e le notizie comunque acquisite dall'Appaltatore nel corso o in occasione dell'esecuzione contrattuale;
- g) violazione degli obblighi di condotta derivanti dal «Codice di comportamento aziendale», adottato con Deliberazione n. 804 del 14/04/2021, nonché in ogni caso di inosservanza delle norme del P.T.P.C. e del P.T.T.I.;
- h) cessione parziale o totale del Contratto da parte dell'Appaltatore;
- i) affidamenti di subappalti non preventivamente autorizzati dall'Azienda;
- j) esito negativo del collaudo per più di 3 (tre) volte;
- k) frode nell'esecuzione del Contratto;
- l) applicazione di penali, da parte della Stazione Appaltante, per ammontare superiore al 10% dell'importo contrattuale, IVA esclusa, nel corso della durata del Contratto;
- m) mancata cessazione dell'inadempimento e/o mancato ripristino della regolarità della Fornitura entro il termine di 15 (quindici) giorni solari dalla contestazione intimata dall'Azienda.

Al verificarsi di una delle cause di risoluzione sopraelencate, l'Azienda comunicherà all'Appaltatore la propria volontà di avvalersi della risoluzione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c.

In tutti i casi di risoluzione imputabili all'Appaltatore, l'Azienda procederà ad incamerare la cauzione prestata da quest'ultimo ai sensi dell'art. 103 del D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii.. Ove non fosse possibile l'escussione della cauzione, l'Azienda applicherà in danno dell'Operatore una penale di importo pari alla cauzione predetta. Resta salvo il diritto al risarcimento dei danni eventualmente subiti dall'Azienda.

L'ASL si riserva, a proprio insindacabile giudizio, di risolvere il Contratto anche in caso di sopravvenuta stipulazione di nuovi contratti/convenzioni, a seguito di aggiudicazione di gare centralizzate espletate dalla Regione Lazio o da Consip, contenenti condizioni più vantaggiose per le Forniture oggetto di affidamento, salva la facoltà dell'Appaltatore di adeguare in misura corrispondente l'offerta.

L'ASL si riserva altresì la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, ovvero di annullare la procedura di gara, qualora sopravvenissero dinieghi autorizzativi ovvero disposizioni, da parte delle Autorità Regionali

competenti, in relazione ad iniziative incidenti sullo stesso oggetto di gara, realizzate dalla Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio o da altro soggetto aggregatore autorizzato. Nel caso di risoluzione, l'Appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del Contratto.

ART. 21 - PROCEDURE DI AFFIDAMENTO IN CASO DI FALLIMENTO DELL'AFFIDATARIO O RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO

In caso di fallimento, di liquidazione coatta e concordato preventivo, ovvero procedura di insolvenza concorsuale o di liquidazione dell'Appaltatore, o di risoluzione del Contratto ai sensi dell'art. 108 del D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii., ovvero di recesso dal Contratto ai sensi dell'art. 88, comma 4-ter, del D.Lgs. 159/11, ovvero in caso di dichiarazione giudiziale di inefficacia del Contratto, l'Azienda provvederà ad interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento delle prestazioni.

L'affidamento avviene alle medesime condizioni già proposte dall'originario Aggiudicatario in sede in offerta.

ART. 22 - FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie che dovessero insorgere relativamente alla procedura di gara è competente esclusivamente il T.A.R. Lazio.

Per tutte le eventuali controversie derivanti dall'esecuzione della procedura è competente esclusivamente il Foro di Viterbo.

ART. 23 - DISPOSIZIONE FINALE E DI RINVIO

Per quanto non espressamente disciplinato con il presente capitolato, valgono e si applicano le norme vigenti in materia ed in particolare il D.L.vo n. 50/2016 e ss.mm.ii. e la vigente legislazione regionale per le Asl.

CRITERI VALUTATIVI OFFERTA TECNICA

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio selettivo dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del Codice, a lotto unico ed indivisibile.

La valutazione sarà effettuata da apposita Commissione Giudicatrice che sarà nominata successivamente alla presentazione delle offerte. La Commissione avrà a disposizione un massimo di 100 punti per la valutazione di ogni offerta. La valutazione delle offerte sarà effettuata con riferimento agli elementi indicati nella seguente tabella, riportante per ciascuno i rispettivi punteggi massimi:

Criterio	Punteggio massimo
<i>Punteggio Tecnico (PT)</i>	70
<i>Punteggio Economico (PE)</i>	30
Totale (Ptotale)	100

In particolare, la migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (**Ptotale**) più alto, che sarà ottenuto sommando il "**Punteggio Tecnico**" (**PT**) e il "**Punteggio Economico**" (**PE**):

$$P_{totale} = PT + PE$$

Il "**Punteggio Tecnico**" sarà attribuito sulla base della seguente formula:

$$PT_i = \sum P_{ij}$$

Dove:

PT_i: punteggio tecnico dell'Operatore i-esimo

$\sum P_{ij}$: sommatoria dei punteggi assegnati all'operatore i-esimo per ogni sub-criterio j-esimo

Per le modalità di attribuzione dei punteggi ai singoli criteri relativi al merito tecnico si rimanda all'art. 4 del presente Capitolato.

Con riferimento a ogni *sub*-criterio, ciascun commissario attribuisce la valutazione di "ottimo", "buono", "discreto", "sufficiente", "insufficiente", "scarso", "non valutabile/non conforme", in base a quanto proposto dal concorrente.

Ad ogni valutazione di cui al precedente comma corrisponde un coefficiente come riportato di seguito:

- non valutabile/non conforme 0,00;
- scarso 0,25;
- insufficiente 0,50;
- sufficiente 0,60;
- discreto 0,70,
- buono 0,85;
- ottimo 1,00;

Una volta che ciascun commissario ha attribuito il suo giudizio, e quindi il coefficiente a ciascun concorrente, si calcola la media dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari e si assegna il valore *I* a quella che risulta più elevata riparametrando di conseguenza tutte le altre medie, secondo la seguente formula:

$$CR_{ij} = I * CM_{ij} / \max(CM_{ij})$$

Dove:

CR_{ij} = coefficiente riparametrato assegnato al concorrente *i*-esimo per il *sub*-criterio *j*-esimo

CM_{ij} = media dei coefficienti attribuiti, da ciascun commissario, al concorrente *i*-esimo per il *sub*-criterio *j*-esimo

$\max(CM_{ij})$ = media dei coefficienti risultata più elevata tra quelle assegnate a ciascun concorrente per il *sub*-criterio *j*-esimo

Una volta ottenuto il coefficiente riparametrato di ogni concorrente si procederà all'attribuzione del punteggio del *sub*-criterio con la seguente formula:

$$P_{ij} = P_{j\max} * CR_{ij}$$

Dove:

P_{ij} = punteggio assegnato al concorrente *i*-esimo per il *sub*-criterio *j*-esimo

$P_{j\max}$ = punteggio massimo attribuibile per il *sub*-criterio *j*-esimo

CR_{ij} = coefficiente riparametrato assegnato al concorrente *i*-esimo per il *sub*-criterio *j*-esimo

La riparametrazione, per la parte tecnica, non verrà eseguita in caso di partecipazione alla procedura di un unico concorrente.

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, il concorrente la cui offerta tecnica non raggiunga **almeno il punteggio complessivo riportato per singolo lotto di gara all'art. 4 del presente Capitolato, rispetto ai 70 punti massimi**, non sarà ammesso alla successiva fase di valutazione dell'offerta economica e, conseguentemente, **sarà escluso** dalla procedura di gara ("**clausola di sbarramento**").

Al fine dell'attribuzione del punteggio di merito tecnico, il concorrente dovrà produrre nella Documentazione Tecnica apposita Relazione Tecnica obbligatoriamente articolata in specifici capitoli tematici, secondo i singoli criteri di valutazione delle offerte sopra descritti.

METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente **FORMULA RIBASSO MASSIMO NON LINEARE:**

$$P = P_{\max} \times (R_{\text{off}} / R_{\text{maxoff}}) * 0,2$$

Dove:

P = punteggio economico attribuito all'offerta del concorrente *i*-esimo

P_{\max} = punteggio economico massimo assegnabile

Roff = valore ribasso offerto dal concorrente
Rmaxoff = valore ribasso dell'offerta più conveniente

*** = coefficiente esponenziale stabilito dall'Amministrazione pari a 0,2**

Non si prevede, per la parte economica, la riparametrazione dei punteggi ottenuti.

La Commissione prenderà atto della graduatoria generata automaticamente dal sistema e risultante dalla somma dei punteggi attribuiti in sede di valutazione tecnica e di quelli attribuiti in base al corrispettivo offerto e formulerà la proposta di aggiudicazione a favore della Ditta che avrà conseguito il miglior punteggio nella combinazione qualità/prezzo.

Per l'attribuzione dei punteggi tecnici ed economici saranno utilizzate 2 (due) cifre decimali. Si procederà pertanto ad arrotondamento matematico delle cifre alla 2° (seconda) cifra decimale.

L'appalto sarà aggiudicato all'offerente che, sommati i punteggi ad esso attribuiti in sede di valutazione qualitativa ed economica, avrà ottenuto il punteggio globalmente più alto.

In caso di parità di punteggio tra i concorrenti si procederà ad estrazione a sorte.

Tutti gli elementi del giudizio qualitativo forniti dalla Ditta aggiudicataria, unitamente alla valutazione economica, costituiscono formale impegno e si intendono automaticamente recepiti nel contratto.

Ogni variazione che intervenga, anche in conseguenza di una pronuncia giurisdizionale, successivamente alla fase di ammissione, regolarizzazione o esclusione delle Offerte, non rileva ai fini del calcolo di medie nella procedura, né per l'individuazione della soglia di anomalia delle Offerte.

La Commissione potrà richiedere alle Ditte concorrenti tutta l'ulteriore documentazione relativa all'oggetto della fornitura ritenuta necessaria ai fini delle valutazioni tecniche e dell'aggiudicazione della gara, da intendersi esclusivamente quale documentazione esplicativa di quanto già contenuto nell'Offerta Tecnica prodotta. Non saranno prese in considerazione da parte della Commissione Giudicatrice integrazioni documentali.

Data: 29.05.2023

Timbro e Firma:



VERRICO GIOVANNA
1091202710305309