

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI “SONDE FISH PER LA DIAGNOSTICA ONCOEMATOLOGICA, DIAGNOSTICA PRENATALE E POSTNATALE E PER IL RILEVAMENTO DI REGIONI CENTROMETRICHE” PER L’U.O.S.D. GENETICA MEDICA E GENOMICA DELL’AZIENDA U.L.SS. N. 8 BERICA.**

**BOZZA CAPITOLATO TECNICO**

**PREMESSE: OBIETTIVI E FINALITA’**

L’Azienda U.L.SS. n.8 Berica, intende affidare, ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. e) del D. Lgs. 36/2023 la fornitura di “sonde fish per la diagnostica oncoematologica, diagnostica prenatale e postnatale e per il rilevamento di regioni centrometriche” per l’U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica dell’Azienda U.l.ss. n. 8 Berica.

La gara è suddivisa in n. 2 lotti, aggiudicabili separatamente.

**ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA**

L’appalto avrà ad oggetto la fornitura di sonde FISH per l’esecuzione di test pari al fabbisogno triennale, così come descritto nell’elenco dei lotti 1 e 2 di seguito riportati, da scegliersi secondo necessità, unitamente al noleggio e all’assistenza tecnica dei preparatori automatici e del caricatore automatizzato di vetrini da installare su microscopio Zeiss AxioImager Z2, già presente presso l’U.O.S.D. Genetica Medica e Genomica.

Il quantitativo di test stimati per il periodo di 36 (trentasei) mesi è:

1. N° 1255 test per il lotto numero 1
2. N° 730 test per il lotto numero 2.

**Lotto 1**

**SONDE PER ONCOEMATOLOGIA**

La fornitura prevede:

- le sonde per oncoematologia il cui fabbisogno triennale è pari a n. 1255, come riportate nella tabella di seguito;
- il noleggio e l’assistenza tecnica di n. 2 preparatori automatici di vetrini FISH, dei quali uno nuovo e l’altro eventualmente ricondizionato;
- il noleggio e l’assistenza tecnica di n. 1 caricatore automatizzato di vetrini da installare su microscopio Zeiss AxioImager Z2, già in dotazione.

Caratteristiche minime delle sonde:

1. Le sonde devono essere marcate direttamente con fluorocromi che abbiano emissione negli spettri compatibili dell’Orange (che garantisce maggior brillantezza del segnale alla valutazione al microscopio ottico rispetto ai fluorocromi che abbiano emissione nello spettro Red), del Green e, qualora i fluorocromi siano 3, la terza sonda dovrà essere marcata direttamente con fluorocromo AQUA. In caso di indisponibilità della marcatura con fluorocromo emittente nelle lunghezze

- dell'Orange, la Ditta offerente si impegnerà a fornire a proprie spese n.2 filtri a fluorescenza ed eventuali adattatori idonei alla lettura dello spettro Red;
2. Ogni sonda locus specifica dovrà essere fornita con il proprio controllo nella medesima miscela;
  3. Le sonde dovranno avere una scadenza di almeno 18 mesi dalla consegna, in quanto trattasi di prodotti che non sarebbero utilizzati in tempi inferiori;
  4. Il confezionamento di ciascun kit di sonde non deve essere superiore a 20 test/vial;
  5. Tutte le sonde FISH richieste e fornite, tranne quelle centromeriche e quella per la Leucemia Linfoblastica, dovranno possedere marcatura CE-IVD secondo la direttiva 98/79/CE;
  6. Le sonde FISH per Oncoematologia devono essere conformi e aggiornate secondo le più recenti raccomandazioni delle linee guida emanate dalla WHO in merito alla qualità dell'analisi molecolare delle neoplasie ematologiche;

<b>Prodotto</b>	<b>Tipologia Sonda</b>	<b>di</b>	<b>N° Test previsti 36 mesi</b>
<b>Sonde FISH per Leucemia Mieloide Acuta e Sindromi Mielodisplastiche</b>			
AML1/ETO (8q21/21q22) Dual Color	Dual Fusion		20
PML/RARA(15q24/17q21) Dual Color	Dual Fusion		30
NUP98 (11p14.4) Dual Color	Break Apart		20
KMT2A (11q23) Dual Color	Break Apart		50
KMT2A/ELL t(11;19)(q23;p13) Dual Color	Dual Fusion		10
t(9;11)(p21;q23) Dual Color	Dual Fusion		10
CBFB/MYH11 (16q22/16p13) Dual Color	Dual Fusion		30
MECOM (3q26) Dual Color	Break Apart		40
5q- (5q33) Dual Color	Delezione		10
5q- (q31) Dual Color	Delezione		10
5q- (5p15/5q31/5q33) Triple Color	Delezione		20
7q-(7q22/7q36) Triple Color	Delezione		20
7q-(7q22/7q31) Triple Color	Delezione		20
t(7;12)(q36;p13) Dual Color	Dual Fusion		10
RARA (17q21) Dual Color	Break Apart		20
20q- (20q12-q13) Dual Color	Delezione		10
AML1 (21q22.12) Dual Color	Break Apart		10
BCR/ABL (22q11/9q34) Dual Color	Dual Fusion		50
CBFB (16q21-22) Dual Color	Break Apart		10
t(6;9)(p22;q34) Dual Color	Dual Fusion		40
TET2 (4q24) Dual Color	Delezione		10
<b>Sonde FISH per Leucemia Mieloide Cronica e Sindromi Mieloproliferative</b>			
BCR/ABL1/ASS Triple Color	Delezione/Dual Fusion		10
JAK2 (9p24) Dual Color	Break Apart		10
t(8;9)(p22;p24) Dual Color	Dual Fusion		10
Iso(17q) (17q22) Dual Color	Delezione		10
PDGFRB (5q22-33) Dual Color	Break Apart		10
FGFR1 (8p11) Dual Color	Break Apart		10
<b>Sonde FISH per Leucemia Linfatica Acuta</b>			
ABL2 (1q25) Dual Color	Break Apart		10
CRLF2 (Xp22.33 - Yp11.32) Dual Color	Break Apart		10
ABL1 (9q34.1) Dual Color	Break Apart		10

P2RY8 (Xp22.33 - Yp11.32) Dual Color	Break Apart	10
FIP1L1/CHIC2/PDGFR (4q12) Triple Color	Traslocazione/ Delezione	10
CDKN2A (9p21)/9q22 Dual Color	Delezione	20
ETV6 (12p13) Dual Color	Break Apart	30
t(12;21)(p13;q22) Dual Color	Dual Fusion	10
TCR A/D (14q11.2) Dual Color	Break Apart	10
SPI1 BA	Break Apart	10
CSF1R	Break Apart	10
<b>Sonde FISH per Leucemia Linfatica Cronica</b>		
6q- (6q21/6q23)/cen 6 Triple Color	Delezione	10
ATM (11q22) Dual Color	Delezione	20
MDM2 (12q15) Dual Color	Delezione	10
TP53 (17p13)/NF1 Dual Color	Delezione	20
<b>Sonde FISH per Leucemia Linfoblastica</b>		
XL t(1;19) PBX1/TCF3 DF	Dual Fusion	30
<b>Sonde FISH per Mieloma Multiplo</b>		
1p32/1q21 Dual Color	Delezione	40
RB1/DLEU/LAMP (13q13/q34) Triple Color	Delezione	10
IGH (14q32) Dual Color	Break Apart	30
TP53 (17p13)/17cen Dual Color	Delezione	10
t(4;14)(p16;q32) Dual Color	Dual Fusion	30
t(6;14)(p21;q32) Dual Color	Dual Fusion	10
t(14;16)(q32;q23) Dual Color	Dual Fusion	30
5p/9q/15q Hyperdiploidy Triple Color	Delezione	10
t(11;14)(q13;q32) Dual Color	Dual Fusion	40
CCND1 (11q13) Dual Color	Break Apart	10
IGH/MAFB (14q32/20q12) Dual Color	Dual Fusion	10
<b>Sonde FISH per Linfoma Non-Hodgkin</b>		
IGL (22q11) Dual Color	Break Apart	10
IGK (2p11) Dual Color	Break Apart	10
BCL2 (18q21) Dual Color	Break Apart	10
BCL6 (3q27-28) Dual Color	Break Apart	10
MYC (8q24) Dual Color	Break Apart	30
IGH/MALT1 (14q32/18q21) Dual Color	Dual Fusion	10
MALT1 (18q21) Dual Color	Break Apart	10
t(8;14)(q24;q32) Dual Color	Dual Fusion	10
IGH/BCL2 (14q32/18q21) Dual Color	Dual Fusion	10
<b>Sonde FISH per Leucemia Prolinfocitica a Cellule T</b>		
TCL1	Break Apart	10
<b>Sonde Centromeriche</b>		
Cen 7 orange o aqua o green		30
Cen 8 orange o aqua o green		50
Cen 18 aqua		15
Cen X orange o green		50
Cen Y orange o green		20
DAPI/Antifade		q.b. per il numero di test sopraindicati relativamente al lotto 1

Collante per vetrini		q.b. per il numero di test sopraindicati relativamente al lotto 1
----------------------	--	---

### **Totale test triennale lotto 1: n. 1255**

#### Caratteristiche minime del preparatore:

L'operatore economico deve fornire un preparatore automatico FISH da banco con le seguenti caratteristiche:

1. Automazione completa per le fasi di applicazione della sonda, aggiunta e rimozione del vetrino copri-oggetto, deidratazione, denaturazione, ibridizzazione, lavaggi di stringenza e contro-colorazione;
2. dispensazione automatica di reagenti e micro-reagenti (sonda FISH e DAPI);
3. capacità di carico di almeno 10 vetrini lavorando in totale automazione;
4. Tracciamento tramite lettura del barcode sul vetrino;
5. L'Operatore Economico aggiudicatario si impegnerà a proprie spese ad effettuare la messa a punto dei protocolli FISH per l'utilizzo del preparatore automatico offerto (sonde dei lotti 1 e 2), in un tempo non superiore alle due settimane dall'inizio della fornitura, e successiva formazione del personale utilizzatore;
6. Dovrà essere proposto un servizio di assistenza tecnica full-risk sul preparatore automatico FISH offerto, valido per tutto il periodo contrattuale di fornitura delle sonde, come da articolo n. 3.

#### Caratteristiche minime del caricatore automatizzato di vetrini:

1. almeno 80 posizioni;
2. compatibile con il setup-up di microscopi pre-esistente;
3. possibilità di estendere la capacità massima del caricatore fino a 800 vetrini.

L'azienda Ulss 8 corrisponderà un canone di noleggio e di manutenzione ordinaria e straordinaria per il sistema diagnostico, composto da n. 2 preparatori, dei quali uno nuovo e uno eventualmente ricondizionato, n. 1 caricatore automatizzato di vetrini, nonché il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per le sonde e il materiale consumabile effettivamente utilizzate, per tutta la durata della fornitura, pari a 36 mesi.

#### **Prova visione del sistema proposto**

In sede di valutazione tecnica dei sistemi, il Gruppo di esperti, qualora ritenga necessario un più approfondito esame dei sistemi offerti, potrà richiedere alle Ditte partecipanti l'invio di campionatura gratuita delle sonde FISH, per un massimo di n. 5, nonché di portare lo strumento presso la Stazione Appaltante per la dimostrazione e la valutazione dei requisiti tecnici, mediante la **prova visione del sistema proposto**, completo di tutti gli accessori/dispositivi necessari al funzionamento), **per la verifica pratica e clinica delle caratteristiche e delle modalità d'impiego.**

Le Ditte dovranno garantire anche la presenza di uno "specialist" per l'illustrazione del prodotto offerto e per le prove cliniche.

La data ed il luogo dove dovrà pervenire il predetto materiale saranno stabiliti dal Gruppo di esperti e successivamente verranno comunicati alle Ditte partecipanti, tramite la piattaforma Sintel.

**Durata:**

La fornitura avrà durata di 36 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale.

**Lotto 2 CIG****SONDE PER SINDROMI PRE- E POST-NATALI IN FISH**

La fornitura prevede:

sonde per sindromi pre- e post-natali in fish il cui fabbisogno triennale è pari a n. 730.

**Caratteristiche minime delle sonde:**

- Le sonde devono essere marcate direttamente con fluorocromi che abbiano emissione negli spettri Orange (che garantisce maggior brillantezza del segnale alla valutazione al microscopio ottico rispetto ai fluorocromi che abbiano emissione nello spettro Red), del Green e, qualora i fluorocromi siano 3, la terza sonda dovrà essere marcata direttamente con AQUA per garantire la compatibilità con i filtri attualmente installati sui microscopi. In caso contrario, la Ditta offerente si impegnerà a fornire a proprie spese n.2 filtri a fluorescenza ed eventuali adattatori idonei alla lettura dello spettro Red;
- Ogni sonda dovrà essere fornita con il proprio controllo nella medesima miscela;
- Le sonde dovranno avere una scadenza di almeno 18 mesi dalla consegna, in quanto trattasi di prodotti che non sarebbero utilizzati in tempi inferiori;
- Il confezionamento di ciascun kit di sonde non deve essere superiore a 20 test/vial

<b>Prodotto</b>	<b>N°Test previsti 36 mesi</b>
<b>Sindromi pre- e post-natali</b>	
Wolf-Hirschhorn Region	20
Cri-du-Chat Region	20
Sotos Region	20
Williams-Beuren Region	20
Smith-Magenis/ Miller-Dieker Region	20
Regione 21q22.1-q22.2/painting 21	20
PWS D15S11	20
PWS GABRB3	10
PWS SNRPN	10
PWS D15S10	20
Di George Region N25	10
Di George Region TUPLE1	20
P58 (1p36)/tel1p/1q25	20
Steroid Sulfatase Region STS	20
Kallman Region	20
Androgen Receptor Gene(Xq12)	20
SRY Region (orange)/Xcen (green)	20

KIT contenente miscele multiple per almeno 3 regioni subtelomeriche (ove possibile) per coprire p e q dei cromosomi metacentrici e submetacentrici e q dei cromosomi acrocentrici	40
<b>Sonde centromeriche</b>	
Sonda centromerica cromosoma 1	20
Sonda centromerica cromosoma 2	20
Sonda centromerica cromosoma 3	20
Sonda centromerica cromosoma 4	20
Sonda centromerica cromosoma 5	20
Sonda centromerica cromosoma 6	20
Sonda centromerica cromosoma 7	20
Sonda centromerica cromosoma 8	20
Sonda centromerica cromosoma 9	20
Sonda centromerica cromosoma 10	20
Sonda centromerica cromosoma 11	20
Sonda centromerica cromosoma 12	20
Sonda centromerica cromosoma 15	20
Sonda centromerica cromosoma 16	20
Sonda centromerica cromosoma 17	20
Sonda centromerica cromosoma 18	20
Sonda centromerica cromosoma 20	20
Sonda centromerica cromosoma X	20
Sonda centromerica cromosoma Y	20
DAPI/Antifade	q.b. per il numero di test sopraindicati relativamente al lotto 2
Rubber Cement	q.b. per il numero di test sopraindicati relativamente al lotto 2

L'azienda Ulss 8 corrisponderà il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per le sonde effettivamente utilizzate e il materiale consumabile, per tutta la durata della fornitura, pari a 36 mesi.

### **Durata:**

La fornitura avrà durata di 36 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale.

### **ART. 12 CONSEGNE**

La consegna della merce ordinata, dovrà essere effettuata presso il Magazzino Aziendale indicato nell'ordine, entro 7 giorni dalla sua data di emissione, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire entro 48 ore dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

MAGAZZINO: Magazzino, Via A. Volta 25/C - 35030 Veggiano (PD)

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda U.L.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente

specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° lotto;
- data di scadenza.

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati all'Azienda Sanitaria.

La merce inviata dovrà avere una scadenza (ben evidenziata sulla confezione) pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.

Nel caso in cui la Ditta non fosse in grado di procedere all'evasione dell'ordine in un'unica soluzione nei tempi stabiliti - previo preavviso ed accordi con l'U.O. interessata potrà provvedere alla consegna parziale e procedere successivamente al completamento della fornitura, sempre nel rispetto degli aspetti organizzativi dell'U.O. e senza causare l'interruzione del servizio.

L'Azienda provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui all'art. "Inadempimenti e Penali".

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana:

- i dati relativi all'identificazione del prodotto, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome/ragione sociale del produttore;
- le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Azienda U.L.SS. non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva presa in carico.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sull'infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.

La merce consegnata verrà presa in carico dal magazzino aziendale, previo accertamento della prestazione effettuata in termini di quantità e qualità rispetto a quanto descritto nel documento di trasporto.

La presa in carico da parte dell'Azienda U.L.SS. non esclude responsabilità del fornitore per vizi e/o difetti e/o difformità, anche se emergenti in sede di utilizzo.

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche che saranno conservate dall'Azienda U.L.SS. ai fini di eventuali verifiche di rispondenza.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati, a cura dell'U.L.SS., campioni di merce per

l'accertamento delle caratteristiche richieste.

I controlli qualitativi saranno effettuati, di norma, presso i Servizi Tecnico Sanitari dell'U.L.SS. Quest'ultima si riserva, inoltre, la facoltà di fare eseguire i controlli chimici su campioni prelevati da singole consegne presso laboratori specializzati in materia. Le spese per analisi qualitative saranno a carico della Ditta fornitrice qualora i dati rilevati risultino difforni dal presente capitolato.

L'Amministrazione contraente metterà a disposizione, per il ritiro, la merce eventualmente fornita in eccedenza e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Il fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con l'Azienda U.L.SS. le modalità del ritiro.

Qualora il fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza, dopo 30 (trenta) giorni dalla medesima segnalazione la merce verrà restituita a mezzo corriere, scelto dall'Amministrazione, in porto assegnato.

Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che la stessa potrebbe subire durante il deposito, oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.

I prodotti che presenteranno difetti e/o difformità o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, con le modalità sopradescritte.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire il ritiro dei prodotti consegnati e non utilizzati, qualora al termine del periodo contrattuale l'Azienda disponga di materiale il cui confezionamento risulti ancora integro. In tal caso la Ditta si impegna ad emettere nota di accredito per l'importo di spesa pari al materiale reso

### **ART. 13 CONFEZIONAMENTO**

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nella direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità. Deve riportare tutti i dati necessari ad individuare il tipo di contenuto, espressi in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato-, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante ed eventuali istruzioni per l'uso.

### **ART. 14 ETICHETTA**

Ogni dispositivo medico deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

In particolare, il confezionamento primario o, qualora lo spazio non fosse sufficiente su quello secondario, dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980)- qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato- le seguenti indicazioni:

- ❖ descrizione del prodotto;
- ❖ marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza;
- ❖ sterilità;
- ❖ nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- ❖ condizioni specifiche di conservazione, qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;



❖ eventuali istruzioni per l'uso.

**I prodotti, in funzione della loro sterilità dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità residua.**

#### **ART. 15 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora nel corso della durata contrattuale, l'impresa appaltatrice introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, anche su richiesta del Direttore dell'U.O. ed autorizzazione di questa Azienda U.L.SS., alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale, totale e/o affiancamento di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'U.L.SS., ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti; in tal caso l'appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

#### **ART. 16 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO STRUMENTAZIONE**

Le apparecchiature dovranno essere trasportate, consegnate e collaudate presso l'U.O.C di Genetica Medica e Diagnostica dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza, con rischi ed oneri a totale carico dell'Aggiudicatario.

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro un termine massimo non superiore **a 30 giorni** lavorativi dalla data della stipula del contratto, contratto o da altra data concordata con il Direttore di esecuzione del contratto, cui seguirà l'emissione dell'ordinativo di fornitura.

Sarà cura dell'Aggiudicatario concordare le modalità di consegna con il Direttore dell'esecuzione contrattuale (DEC) o Direttore dell'U.O.C. competente anche ai fini del collaudo.

L'appaltatore concorderà con il Direttore di esecuzione del contratto le modalità ed i tempi di consegna, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

Sono a suo completo carico:

- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, nonché eventuali lavori anche impiantistici necessari, con ogni onere e manovalanza compresa;
- la custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite, con i relativi sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica;

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda U.L.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° Lotto di produzione;
- data di scadenza.

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

Le apparecchiature, le parti di apparecchiatura e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati (taratura SIT o equivalenti) secondo procedura documentata, e deve essere prevista riconvalida periodica a cadenza almeno annuale, secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti.

Inoltre, l'appaltatore fornirà, con oneri a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Allo scadere del contratto l'Appaltatore dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti. Tali supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto alla Ditta per il loro utilizzo.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'appaltatore in contraddittorio con gli incaricati della Azienda U.L.SS., previa comunicazione inviata con congruo anticipo dall'appaltatore al Direttore di esecuzione del contratto e al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni del Servizio di Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento UE 2017/745 (MDR) e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti delle apparecchiature, compresi software e Dispositivi;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi Dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore,
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento
- l'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (acustico, climatico e luminoso).

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza delle apparecchiature fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura.

Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 5 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto dell'Aulss 8 Berica, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

La fornitura di tutte le parti/accessori e del materiale di consumo risulta essere un prerequisito essenziale per l'avvio a regime della strumentazione e quindi per l'esito positivo del collaudo.

Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo dovrà essere fornito gratuitamente dalla ditta aggiudicataria fino alla messa a punto definitiva del sistema.

## **ART. 17 ASSISTENZA TECNICA**

Per tutta la durata del contratto dovrà essere garantita l'assistenza tecnica (full risk) come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La Ditta dovrà, inoltre, garantire la reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto delle Aziende sanitarie, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Disciplinare.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

**Il servizio di manutenzione preventiva** dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

**Il Servizio di manutenzione straordinaria** dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore lavorative e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Disciplinare le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente articolo 21 del Disciplinare.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

## **ART. 18 INNOVAZIONE NORMATIVA**

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

## **ART. 19 FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA**

Il fornitore dovrà tenere un corso di formazione al personale tecnico e di laboratorio con il fine di acquisire informazioni e operatività dello strumento. Il programma dei corsi sarà articolato a partire dalle nozioni generali fino alle operazioni pratiche e alla formazione su software per la gestione della fornitura.

Il corso sarà svolto a cura e spese da parte del fornitore, interamente compensato dal prezzo della fornitura e dei servizi annessi oggetto del presente appalto, il Direttore dell'Unità operativa stabilirà il personale da avviare alla formazione e concorderà con la ditta il numero degli operatori interessati al corso di formazione. Il contenuto minimo e la durata di riferimento dei corsi saranno concordati. Oltre alla lezione frontale dovrà essere assicurato la consegna ai partecipanti di materiale didattico.

Il calendario dei corsi di formazione dovrà essere comunque concordato ed approvato dal Direttore dell'Unità operativa.

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS..

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che medico.

## **ART. 20 REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

## **ART. 21 TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI**

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure

sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico della ditta affidataria ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'Aulss 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

A tal fine, se disponibile, l'aggiudicatario deve fornire l'identificativo univoco (Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification) del singolo oggetto.

In alternativa, occorre fornire il codice prodotto del fabbricante e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'affidatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo alla ditta affidataria anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.