

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE
ANALITICHE AUTOMATICHE PER COLORAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE E RELATIVI
ANTICORPI E DI UN COLORATORE PER ISTOCHIMICA E RELATIVI KIT PER
L'ANATOMIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS 3 SERENISSIMA – 2 LOTTI
CAPITOLATO TECNICO – LOTTO 1**

ART. 1 - OGGETTO

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è la fornitura in service (noleggio + assistenza tecnica full-risk) di apparecchiature analitiche automatiche per colorazioni immunoistochimiche e relativi anticorpi per l'Anatomia Patologica dell'Azienda ULSS 3 Serenissima.

Le caratteristiche dei prodotti da fornire sono analiticamente descritte **nell'Allegato 1** del presente Capitolato.

ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

A) Noleggio di n. 5 Immunocoloratori (nella sede dell'Ospedale dell'Angelo di Mestre) nuovi di fabbrica, aggiornati e non rigenerati, di ultima generazione per immunoistochimica e ibridazione in situ conforme alla Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (marcatura CE-IVDR) con:

- Massimo grado di automazione, dalla sparaffinatura all'eventuale controcolorazione, sul medesimo strumento, senza alcun intervento da parte dell'operatore.
- Sistema di lettura ottica mediante codice a barre, o altre soluzioni per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini.
- Capacità minima di 30 vetrini per modulo di colorazione
- Consumo di reagenti costante, per coprire l'intera superficie del vetrino, senza alcun aggravio per l'ente appaltante
- Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti dispensati durante le incubazioni sul vetrino.
- Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione, intesi come metodiche (IHC/ISH), tipologie diverse di campioni (Citologici/Istologici) e cromogeni diversi.
- Possibilità di eseguire doppie colorazioni ICC/IHC (es. DAB/Red) in totale automazione in un'unica corsa, senza intervento da parte dell'operatore.
- Strumento in grado di eseguire test IHC certificati CE-IVDR e FDA-approved e clinicamente validati per l'eleggibilità al trattamento farmacologico
- Strumento in grado di eseguire indagini ISH certificate CE-IVDR
- Possibilità di dispensare anticorpi primari e sonde sia in modalità automatica che manuale direttamente sul vetrino
- Possibilità di eseguire colorazioni in immunofluorescenza su campioni criostatici.
- Allacciamento in rete tramite gruppo di continuità
- Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze pericolose

Caratteristiche minime del sistema offerto:

Unità di controllo, anche multiple, per sistema multifunzionale IHC/ISH costituita da:

- Computer esterno
- Monitor a schermo piatto
- Stampante di rapporti
- Stampante di codici a barre, o identificativo, per vetrini, per strumenti IHC/ISH
- Software gestionale dedicato, con le seguenti caratteristiche:
 - a) Software gestionale in lingua italiana
 - b) Software in ambiente Windows
 - c) Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro del laboratorio
 - d) Possibilità di personalizzare i protocolli di lavoro a cura dell'operatore
 - e) Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete
 - f) Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite (per coloratori)
 - g) Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti/consumabili, se previsti
 - h) Possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati, in seguito a crash del sistema
 - i) Interfacciamento LIS con il sistema gestionale informatico del laboratorio, secondo HL7 industry standard
 - j) Segnalazione automatica di interventi di manutenzione preventiva

B) Fornitura dei reagenti e dei materiali di consumo

Tutti i reagenti dovranno essere provvisti di barcode per il riconoscimento automatico sullo strumento.

1. Anticorpi primari:

- Fornitura degli anticorpi primari richiesti, fornendo espressamente il clone richiesto quando indicato. L'Ente si riserva di testare i cloni offerti non definiti essenziali e in caso di richiedere il cambio con cloni differenti.
- Anticorpi CE-IVDR.
- Anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche
- Anticorpi forniti preferibilmente in formato prediluito pronti all'uso o in formato concentrato liquido indicando il numero di test che è possibile eseguire.
- Diluente per gli anticorpi: pronto all'uso, deve garantire la massima stabilità dell'anticorpo diluito
- Anticorpi fluoresceinati per tutte le indagini di nefropatologia e dermatopatologia richieste
- Anticorpi primari per farmaco diagnostica: anticorpi immunoistochimici ad elevato valore clinico diagnostico (es. Her2, ALK, PD-L1, FolR1, ROS1, BRAF, panTRK, etc.) CE-IVDR certificati e validati sullo strumento offerto. Tali anticorpi devono essere validati per l'eleggibilità a trattamento farmacologico correlato.

2. Sistemi di rivelazione per immunoistochimica

- Sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno
- Sistemi di sviluppo calibrati per l'utilizzo di anticorpi primari Mouse e Rabbit
- Possibilità di impiego di sistemi di rivelazione basati sul metodo streptavidina/biotina
- Possibilità di utilizzo di sistemi di rivelazione per IHC/ICC di tipo "biotin-free", polimerici o multimerici, forniti di relativi cromogeni.

- Fornitura minima di DAB e RED per IHC/ICC
- Possibilità di impiego di diversi sistemi di rivelazione contemporaneamente, durante la stessa corsa di colorazione
- Sistemi di rivelazione calibrati sul sistema automatico offerto

3. Sonde e reagenti per ibridazione in situ:

- Fornitura di tutte le sonde richieste
- Sonde prediluite o concentrate
- Sonde tutte calibrate sul sistema automatico
- Confezionamento delle sonde in formato da 25-50 test
- Test Her2/CEP17 ISH CE-IVDR, validato per l'eleggibilità a trattamenti con farmaci correlati
- Test EBER CE IVDR

4. Consumabili e accessori:

- Fornitura di tutti i reagenti, consumabili e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni richieste
- Reagenti per sparaffinatura non contenenti solventi organici
- Reagenti per smascheramento antigenico preferibilmente pronti all'uso
- Enzimi proteolitici pronti all'uso
- Ematossilina per immunoistochimica pronta all'uso

C) Servizio di assistenza tecnica full-risk

L'assistenza tecnica full risk, che dovrà essere gratuita per il primo anno, comprende sia la manutenzione su chiamata che quella preventiva programmata.

Dovranno essere garantiti almeno due interventi all'anno di manutenzione preventiva programmata che comprende tutti gli interventi manutentivi necessari per garantire l'efficienza della strumentazione fornita. La manutenzione programmata comprende pertanto interventi preventivi, controlli, tarature di strumenti, verifiche di sicurezza elettrica e quant'altro non rientri nella manutenzione su chiamata.

L'intervento manutentivo su chiamata dovrà essere garantito entro le 24 ore solari dalla chiamata, dal lunedì al venerdì. Nel caso in cui, in tale arco temporale, non fosse possibile ripristinare l'operatività delle attrezzature, la ditta dovrà fornire una strumentazione equivalente nel caso in cui il fermo macchina fosse di durata superiore alle 48 ore solari. In caso il fermo macchina abbia comportato lo spreco di anticorpi questi andranno reintegrati, dietro richiesta dell'U.O. utilizzatrice, con costi a carico della ditta fornitrice. La ditta aggiudicataria dovrà garantire la manutenzione anche se le attrezzature verranno utilizzate con altri anticorpi non dedicati.

La ditta aggiudicataria dovrà prevedere l'addestramento di tutto il personale addetto ai sensi dell'art. 37 del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., per l'avvio ed il corretto e sicuro utilizzo della strumentazione, compresi eventuali aggiornamenti; dovrà essere garantito l'addestramento anche del personale di nuovo inserimento nel corso della fornitura. L'addestramento dovrà essere effettuato da persone esperte e sul luogo di lavoro: la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificata dalla Ditta.

Le apparecchiature fornite dovranno essere interfacciate con i sistemi gestionali in uso al momento delle installazioni delle apparecchiature richieste.

ART. 3 - DURATA DELLA FORNITURA

Il contratto avrà la durata di 36 (trentasei) mesi con decorrenza dal mese successivo al collaudo positivo delle apparecchiature di cui all'art. 5.

Alla scadenza il contratto di fornitura potrà essere rinnovato per un ulteriore periodo di 24 (ventiquattro) mesi a seguito di espressa richiesta dell'Azienda ULSS, qualora, verificata la regolare esecuzione dello stesso, l'assenza di mutamenti nell'organizzazione ed un livello soddisfacente della fornitura, ne ravvisi l'opportunità e convenienza: in questo caso continueranno ad applicarsi tutte le condizioni economiche fissate nell'offerta della ditta, ad eccezione della quota parte dovuta per il noleggio della strumentazione, che non sarà più dovuta.

Nessuna pretesa potrà essere avanzata dalla ditta aggiudicataria nel caso di mancato esercizio della facoltà di rinnovo: in questo caso, la ditta fornitrice avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni fissate e ciò fino a quando l'Azienda ULSS non avrà provveduto a nuova aggiudicazione a seguito di procedura di gara e ciò nel limite massimo di 90 giorni dalla data di scadenza del contratto.

ART. 4 - AGGIORNAMENTO

Qualora la ditta aggiudicataria nel corso del rapporto contrattuale ponga in commercio prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento o funzionalità, i nuovi prodotti potranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati e alle medesime condizioni economiche e contrattuali.

L'accettazione della proposta è a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria sulla base di una valutazione che sarà effettuata dal Direttore dell'esecuzione dalla stessa nominato.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura ai prodotti forniti senza preventiva accettazione da parte dell'Amministrazione.

La ditta aggiudicataria pertanto sarà tenuta a comunicare all'Azienda Sanitaria ogni modifica ai prodotti offerti e questa avrà la facoltà di accettare o meno quanto proposto.

ART. 5 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA – CONSEGNE

Consegna e collaudo delle apparecchiature

Tutto quanto necessario per la consegna e il collaudo delle apparecchiature dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

La consegna dovrà essere effettuata nei luoghi indicati sugli ordini di fornitura, entro 30 giorni consecutivi dalla richiesta, salvo successive diverse disposizioni, e ciò a pena di revoca dell'aggiudicazione.

Il collaudo, documentato da specifico verbale, dovrà essere eseguito entro 7 giorni di calendario dalla consegna, alla presenza del Responsabile dell'Ingegneria Clinica o da persona da esso delegata; ove il collaudo ponesse in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione, o sostituzione delle parti difettose, entro 4 giorni dalla data del verbale di accertamento, ovvero con un diverso termine concordato per particolari esigenze.

La fornitura s'intenderà accettata solo a seguito di collaudo con esito positivo di tutte le apparecchiature.

Consegna del materiale

Le consegne, ripartite nel tempo, dovranno essere effettuate presso il luogo che sarà indicato nei buoni d'ordine, franche di ogni rischio e spesa.

I tempi di consegna del materiale non dovranno essere superiori a 10 giorni consecutivi dalla data di trasmissione dell'ordine di fornitura, che sarà inviato in formato elettronico.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta con esplicito riferimento all'ordine ricevuto, con esatta indicazione dei tipi e delle quantità dei prodotti che verranno controllati da un incaricato.

Al momento dell'ordine non dovrà essere imposto alcun minimo fatturabile.

Controlli sulle forniture

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello proposto in offerta e alla documentazione tecnica presentata, che sarà conservata dall'Azienda Sanitaria ai fini di eventuali verifiche di rispondenza, ai sensi dell'art. 1522 c.c.

La firma sul documento di trasporto all'atto di ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei colli indicati in bolla. La quantità può essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e di conseguenza saranno restituite al fornitore.

L'accettazione dei prodotti avverrà ad insindacabile giudizio del Direttore dell'esecuzione nominato che si riserva l'accertamento sui requisiti qualitativi pattuiti effettuando eventuali controlli tramite personale specializzato interno o esterno; la firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera quindi la ditta da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto né dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in merito ai vizi palesi e/o occulti della merce non rilevati all'atto delle consegne. Eventuali spese per analisi e verifiche qualitative saranno a carico dell'Impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

In considerazione dell'impossibilità di sottoporre a perizia tutta la merce all'atto della consegna, la Ditta dovrà accettare eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del prodotto entro 30 giorni dalla data di consegna (per le quantità) e dalla data di effettivo utilizzo (per la qualità) dei prodotti.

Ritiro e sostituzione

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dal capitolato tecnico e dalle schede tecniche, o che risultassero difettosi, non compatibili e comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo, potranno essere contestati al fornitore mediante PEC.

In tal caso la ditta fornitrice ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi e di consegnare il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta nel termine stabilito di giorni 3 di calendario; i termini decorrono dalla data di ricevimento della contestazione.

E' a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta per la consegna.

ART. 6 - GARANZIA/SCADENZA

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inidonei allo specifico utilizzo.

Il fornitore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata indicata sulla confezione. In caso contrario la merce potrà essere restituita.

ART. 7 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il pagamento, ai sensi dell'art. 125 comma 7 del D. Lgs.vo 36/2023, sarà effettuato a 30 gg. decorrenti dall'esito positivo del collaudo/verifica di conformità della fornitura/servizio. Il collaudo sarà effettuato, ai sensi del combinato disposto dell'art. 125, comma 8 del D. Lgs.vo 36/2023 e dell'art. 4, comma 6 del decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, nel termine di 30 gg dalla data di ricevimento della fattura.

Il pagamento avverrà a mezzo mandato del Tesoriere dell'Azienda ULSS.

Le fatture devono essere inviate in formato elettronico secondo le specifiche ministeriali. Di seguito si riportano i dati di dettaglio del servizio di fatturazione elettronica aziendale:

Denominazione Azienda: Azienda ULSS n. 3 Serenissima;

Sede Legale: via Don Federico Tosatto n. 147 – 30174 Venezia;

C.F. / Partita IVA: 02798850273

Codice Univoco Ufficio: UFK9MW

Nome Ufficio: Uff_eFatturaPA

ART. 8 - TRACCIABILITA'

La ditta aggiudicataria dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13/08/2010 e successive modifiche.

Eventuali transazioni relative al presente appalto eseguite con modalità diverse da quelle previste dall'art. 3 della L. n. 136 del 13/08/2010 e successive modifiche costituiranno causa di risoluzione del contratto.

ART. 9 - RESPONSABILITÀ CIVILE

La ditta aggiudicataria sarà direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare all'Azienda Sanitaria ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

La ditta aggiudicataria dovrà avvalersi di personale qualificato in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti in particolare in materia previdenziale fiscale, di igiene e in materia di sicurezza sul lavoro.

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovessero accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

ART. 10 - INADEMPIENZE E PENALITA'

L'Azienda ULSS in caso di:

- a) mancata consegna, in tutto o in parte, entro i termini
 - b) mancata o tardiva sostituzione dei prodotti riscontrati difettosi o non perfetti nel confezionamento
- potrà applicare penali commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o

alle prestazioni del contratto. Le penali per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Senza adozione di alcuna formalità l'Azienda Sanitaria potrà inoltre approvvigionarsi da altra ditta per i quantitativi non consegnati addebitando alla ditta inadempiente la maggiore spesa sostenuta.

Degli importi per penali e/o maggiori spese sostenute dall'Azienda sarà data comunicazione alla ditta aggiudicataria a mezzo PEC, con successivo inoltro della relativa nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15 D.P.R. 633/72 e il relativo importo sarà trattenuto attraverso una compensazione finanziaria sul primo pagamento utile. In caso di crediti insufficienti ci si avvarrà della garanzia definitiva. Rimane salva ogni altra azione tendente al risarcimento del maggior danno subito in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

A seguito dell'applicazione di tre penali l'Azienda Ulss si riserva di risolvere il contratto.

ART. 11 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Sanitaria può procedere alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile previa dichiarazione da comunicarsi al fornitore a mezzo PEC, nei seguenti casi:

- a) applicazione di tre penalità a seguito di gravi violazioni delle clausole contrattuali e reiterate inadempienze nell'esecuzione del contratto tali da compromettere la regolarità della fornitura e/o del servizio;
- b) frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- c) cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico della ditta aggiudicataria;
- d) subappalto non autorizzato;
- e) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- f) accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo alla ditta subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva;
- g) accertamento della non veridicità delle dichiarazioni presentate dalla ditta nel corso della procedura di gara;
- h) qualora, a seguito delle verifiche effettuate ai sensi dell'art. 84 del D. Lgs. 6.09.2011 n. 159 emergano elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa comunicati dalla Prefettura, se applicabile;
- i) esito positivo delle "informazioni antimafia" di cui all'art. 84 del D. Lgs. 6 settembre 2011 n. 159, se applicabile;
- j) nei casi previsti dall'art. 3 punti a) e b) del Protocollo di legalità ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture approvato dalla Regione Veneto con DGR n. 951 del 02.07.2019 e sottoscritto in data 17.09.2019;
- k) mancata reintegrazione della garanzia eventualmente escussa entro i termini prescritti dall'Azienda;
- l) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
- m) mancato versamento, ove dovuto, delle spese di pubblicazione di bandi, avvisi ed estratti di gara, nei tempi e modalità previsti dall'Azienda ULSS;

- n) in caso si verificano molteplici segnalazioni di incidenti, avvisi di sicurezza, reclami che coinvolgono i dispositivi medici oggetto di fornitura, tali da compromettere il normale svolgimento delle attività cliniche in sicurezza;
- o) in caso di violazione da parte dei propri collaboratori degli obblighi di condotta previsti dal Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici in vigore nelle Aziende da ritenere estesi, per quanto compatibili, a tali collaboratori;
- p) in tutti gli altri casi espressamente previsti dal presente Capitolato Tecnico, dal Disciplinare e nel Decreto Legislativo 36/2023 e ss.mm.ii..

Al verificarsi delle sopraelencate ipotesi, la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda determini di valersi della clausola risolutiva e comunichi tale volontà in forma scritta all'Appaltatore.

In tutti i casi di risoluzione l'Azienda ULSS ha diritto di escutere la cauzione definitiva. In ogni caso resta fermo il diritto al risarcimento dell'ulteriore danno.

Con la risoluzione del contratto sorge in capo all'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente, in danno alla ditta inadempiente. Allo stesso saranno addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Quanto sopra non esimerà la ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta assegnataria senza giustificato motivo o giusta causa.

L'Azienda ULSS può inoltre procedere alla risoluzione del contratto ai sensi di quanto previsto dall'art. 1353 del Codice Civile previa comunicazione, con preavviso di almeno 30 giorni da comunicarsi al fornitore a mezzo PEC, nel caso in cui i prodotti previsti nella presente procedura siano oggetto di un contratto stipulato a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzato regionale.

ALLEGATO: LISTA PRODOTTI