

Capitolato Tecnico

**PROCEDURA APERTA, AI SENSI DEGLI ART. 71 D.LGS. N.
36/2023 PER LA FORNITURA IN SERVICE, OMNICOOMPRESIVO
E MANUTENZIONE FULL-RISK, DI N.1 SISTEMA ANALITICO
COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER ESAMI DI
IMMUNOISTOCHEMICA (IHC) PER LA SOC DI ANATOMIA
PATOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA RENATO DULBECCO**

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE TECNICHE

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, con formula del service omnicomprensivo e manutenzione full-risk, di n.1 sistema analitico completamente automatico (dalla fase preanalitica alla contro-colorazione), di ultima generazione, per esami di immunoistochimica (IHC) per La S.O.C. di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Renato Dulbecco di Catanzaro.

Determinazioni di IHC: n. 9 ODO test/anno

La fornitura dovrà comprendere la tecnologia analitica ed informatica in noleggio, i reagenti e materiali di consumo, gli accessori e tutti i materiali utili e necessari in ragione dei carichi di lavoro indicati

2. CARATTERISTICHE GENERALI

Il sistema analitico e i consumabili oggetto della fornitura dovranno rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti generali ed indispensabili e le caratteristiche tecniche riportate nel presente capitolato, nonché nella nota prot. n. 44263 del 10/10/2025, in quanto elementi essenziali.

Il difetto dei requisiti generali, riscontrato prima della stipula del contratto, determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda la caratteristiche dei reagenti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Caratteristiche del sistema analitico e apparecchiature

- Sistema analitico nuovo di fabbrica e di ultima generazione, per eseguire in modo automatizzato le colorazioni IHC calcolate sul numero di determinazioni annue previste
- Collegamento bi-direzionale al LIS aziendale
- Dovrà essere garantita la possibilità di libero utilizzo, a bordo dello strumento, di anticorpi primari reperibili sul mercato da altri produttori, attraverso una procedura libera che ne consenta l'uso in automatico sul sistema grazie all'uso di contenitori vuoti provvisti di barcode
- Dovranno essere fornite le risorse informatiche per il funzionamento del sistema, compresi eventuali consumabili dedicati
- Dovrà essere garantita l'assistenza tecnica ed applicativa sulla strumentazione: assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria tutto incluso (diritto di chiamata, sostituzioni di parti di ricambio, interventi tecnici di manutenzione e controllo dell'apparecchiatura)
- Dovrà essere garantita la formazione del personale addetto alla strumentazione, sia in fase di avvio sia successivamente, come aggiornamento periodico
- Dovrà essere garantito il supporto all'ottimizzazione dei processi, con integrazione alle procedure di lavorazione in essere nella U.O.C.

I sistemi analitici offerti, anche modulari, dovranno avere le seguenti capacità operative:

- almeno 70 vetrini per corsa di colorazione, con possibilità di corse notturne, per un fabbisogno

complessivo di esami annui previsti parli a 9.000 test, anche se il numero di determinazioni indicato è presunto e non vincolante.

Gli anticorpi primari, preferibilmente in forma prediluita e solo in caso di indisponibilità in forma concentrata, saranno richiesti secondo le esigenze diagnostiche che si determineranno, anche a seguito di nuove acquisizioni scientifiche, sull'intero catalogo in vigore.

A tal fine, le Ditte che presenteranno Offerta dovranno allegare l'intero catalogo degli anticorpi primari che saranno forniti e rendere immediatamente disponibile l'elenco aggiornato con i vari addendum pubblicati nell'intero periodo di fornitura.

Inoltre le Ditte dovranno fornire, su richiesta dell'U.O.C. anticorpi commercialmente disponibili in UE da parte di produttori terzi, nella quantità massima annua di 15 confezioni. Per tale fornitura resterà interamente a carico della Ditta aggiudicataria l'obbligo di fornire insieme ai kit di terze parti i relativi protocolli, ottimizzati per il loro utilizzo sullo strumento

Consumabili ed accessori

in particolare, dovranno essere forniti, compresi nel prezzo, tamponi, diluenti, soluzioni non tossiche di sparaffinatura e smascheramento antigenico, contro-coloranti pronti all'uso provvisti di codice a barre di riconoscimento, vetrini polarizzati e qualunque altro reattivo e materiale anche di ricambio per la strumentazione, occorrente alla completa esecuzione delle determinazioni di immunoistochimica.

I sistemi di rivelazione devono essere con tecnologia polimerica o analoga in perossidasi, con cromogeno DAB (85% dei consumi), con montaggio permanente del vetrino e sistemi di rivelazione con tecnologia polimerica o analoga con cromogeno ROSSO (15% dei consumi), con montaggio permanente del vetrino

Assistenza e manutenzione

La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere, nel canone di service, tutti gli interventi di sostituzione dei componenti e degli accessori delle apparecchiature, anche di tipo consumabile, tali a garantire i seguenti servizi:

- la manutenzione preventiva, cioè messa a punto e controllo delle apparecchiature secondo una pianificazione che tenga conto della specifica destinazione di ciascuna apparecchiatura, determinata secondo indicazione della Stazione appaltante
- manutenzione correttiva su chiamata: intervento entro max 48 ore lavorative (domenica e festivi esclusi)

Schede tecniche, dovranno essere fornite le schede tecniche relative a tutti i prodotti, materiali e strumenti offerti in lingue italiana.

3. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi e accessori alla fornitura dei reagenti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun reagente e del canone di noleggio dello strumentario offerti in sede di gara.

Nello specifico sono servizi connessi:

- Service dello strumentario
- a produzione/distribuzione, la fornitura e la consegna dei reagenti offerti, nel rispetto

delle prescrizioni del disciplinare di gara e del presente Capitolato Tecnico;

- il trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico;

Le attività di trasporto e consegna dei reagenti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore, nei locali sede delle SOC.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda Sanitaria richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nel sito e nelle quantità descritte nell'Ordinativo di fornitura o nella comunicazione di attivazione del conto deposito, per i dispositivi riconducibili ai lotti da gestire secondo tale modalità;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti. Nel caso in cui il Fornitore non potesse dar seguito all'ordine nei tempi previsti, dovrà darne tempestiva comunicazione scritta alla Azienda.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati con indicazione del nome commerciale del reagente e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il Fornitore si impegna a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

Le Aziende concorrenti sono consapevoli di dover fornire ad un'Azienda Ospedaliero Universitaria pubblica e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

4. VERIFICHE DEL SERVICE

Per tutta la durata del contratto, l'AOU, anche tramite terzi incaricati, ha facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative di quanto consegnato con quanto descritto nel presente documento e nella scheda tecnica presentata in gara.

La verifica si intende positivamente superata solo se la strumentazione è idonea all'utilizzo e corrispondente ai requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'AOU attiverà le pratiche di reso dei reagenti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto nel presente capitolato.

In tutti i casi di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, etc.) e/o quantitativa tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, l'AOU invierà al Fornitore una contestazione scritta via posta elettronica.

- i. Nel caso in cui la quantità dei reagenti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il

Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali (art. 10) per mancata consegna fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

ii. Nel caso in cui la quantità dei reagenti conformi consegnati sia superiore alla quantità ordinata, il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'AOU ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di reagenti consegnate in eccesso, concordandone con l'AOU le modalità.

iii. Nel caso di difformità qualitativa, il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'AOU ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i reagenti che presentino difformità qualitativa, concordandone con la stessa Azienda le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'AOU può, altresì, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, procedere direttamente all'acquisto del reagente sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Nei casi ii, qualora i reagenti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito.

Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

5. ESECUZIONE DEL SERVIZIO

L'esecuzione del contratto avverrà tramite ordinativi di fornitura da inoltrare tramite NSO secondo le esigenze del laboratorio richiedente.

E' esclusa la costituzione di qualsivoglia conto deposito pertanto la disponibilità del service segue le operazioni di collaudo mentre quella concernente i reattivi è successiva alla consegna presso la farmacia ospedaliera. La liquidazione delle fatture avverrà nel termine di 60 gg previo scarico dei quantitativi ricevuti a cura della farmacia e verifica della conformità a quanto ordinato.

6. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI REAGENTI

Nel caso di indisponibilità temporanea del reagente aggiudicato e ordinato, il Fornitore, assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'AOU e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali. Durante il periodo di indisponibilità, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, l'AOU può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato del reagente di cui il Fornitore è sprovvisto, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Azienda, addebitando al Fornitore i maggiori oneri. Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi.

7. FUORI PRODUZIONE E ACCETTAZIONE DI NUOVI REAGENTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non fosse più in grado di garantire la consegna del reagente offerto in sede di gara, a causa del ritiro dal mercato dello stesso da parte della ditta produttrice, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il reagente avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il reagente sostitutivo nonché il campione del reagente proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l’effettiva messa fuori produzione (30 giorni), si procederà a cura del Direttore dell’esecuzione del contratto alla verifica dell’equivalenza del reagente proposto in sostituzione con quello offerto in sede di procedura e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, si provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del reagente proposto in sostituzione, l’AOU avrà facoltà di risolvere il contratto con il Fornitore.

In caso di accettazione del nuovo reagente, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell’effettiva messa fuori produzione del reagente inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo reagente, l’AOU procederà all’acquisto in danno.

8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative della strumentazione in service e/o dei consumabili oggetto del contratto e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, il Fornitore si impegna ad informare l’AOU.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dall’Azienda.

Resta inteso che, relativamente al reagente migliorativo proposto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il reagente offerto in sede di procedura.

Solo a seguito di comunicazione da parte del RUP dell’esito positivo della verifica di conformità del reagente migliorativo proposto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Qualora i contraenti selezionati, immettano in commercio nuovi reagenti, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma con caratteristiche migliorative e/o tecnologicamente più avanzate, e che costituiscano, pertanto, evoluzione tecnologica diretta rispetto a quelli offerti, dovranno comunicare all’AOU la sostituzione nel proprio listino dei vecchi prodotti con i nuovi e fornire questi ultimi, in caso di richiesta dell’Azienda, alle stesse condizioni di fornitura.

9. AMPLIAMENTO DELLA GAMMA

Qualora durante l’esecuzione del contratto, il Fornitore aggiudicatario introduca in commercio nuovi reattivi o soluzioni che costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell’offerta, potranno comunicare all’AOU, con cadenza semestrale, le nuove codifiche di fabbricazione disponibili in aggiunta a quelle esistenti, segnalando altresì la disponibilità a fornire queste ultime alle medesime condizioni negoziali.

L'Azienda avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto. Il fornitore dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità dei nuovi prodotti ed in particolare:

1. Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
2. Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative;
3. CND e RDM.

10. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'AOU o imputabili all'Azienda medesima), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di procedura, l'Azienda potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Azienda potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'Art. 126 comma 1 del d.lgs. n. 36/2023, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del reagente contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Azienda potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, ai sensi dell'Art. 126 comma 1 del d.lgs. n. 36/2023, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Azienda potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto, ai sensi dell'Art. 126 del d.lgs. n. 36/2023, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Azienda applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale.

11. RISOLUZIONE E RECESSO

E' facoltà dell'AOU recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal Contratto.

In tal caso, il Fornitore ha diritto al pagamento delle forniture effettuate, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.