

**PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 36 CO. 2 LETT.B) D.LGS. 50/2016 E S.M.I. PER LA FORNITURA DI DIAGNOSTICI TECNICA CGH ARRAY VETRINI PER ESECUZIONE ESAMI RELATIVI AD ALTERAZIONI CROMOSOMICHE E SOFTWARE INTERPRETATIVO PER LABORATORIO CITOGNETICA P.O. BINAGHI AZIENDA PER TUTELA DELLA SALUTE REGIONE SARDEGNA PER DUE ANNI.**

## **Capitolato Speciale di Appalto**

### **ABBREVIAZIONI**

n.b.: tutti i riferimenti a norme contenuti nel presente capitolato sono ai testi vigenti

**Codice dei contratti:** decreto legislativo 50/2016;

**Azienda:** ATS Sardegna - Azienda per la Tutela della Salute

**Appaltatore, Aggiudicatario:** il soggetto cui è aggiudicato l'appalto

**Offerente:** il soggetto che presenta offerta relativamente all'appalto di che trattasi

**CSA:** Capitolato Speciale d'appalto (include l'ulteriore documento progettuale intitolato "Allegato A bis – descrizione della fornitura)

**CGA:** Capitolato Generale d'appalto

### **SOMMARIO**

- 1. OGGETTO DELLA FORNITURA – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE**
- 2. DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO**
- 3. CAMPIONATURA**
- 4. CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA**
  - 4.1 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**
- 5. CONSEGNA**
  - 5.1.CONTROLLI SULLE FORNITURE**
  - 5.2 – ASSISTENZA TECNICA, MANUTENZIONE "FULL-RISK", SUPPORTO SCIENTIFICO E DI AGGIORNAMENTO**
- 6. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**
- 7. PATTO D'INTEGRITA'**
- 8. RINVIO AL CGA - SCHEMA DI CONTRATTO**

**ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA – TIPOLOGIA DELL’OBBLIGAZIONE**

La presente procedura negoziata ha per oggetto la fornitura di DIAGNOSTICI TECNICA CGH ARRAY VETRINI PER ESECUZIONE ESAMI RELATIVI AD ALTERAZIONI CROMOSOMICHE E SOFTWARE INTERPRETATIVO PER LABORATORIO CITOGENETICA P.O. BINAGHI AZIENDA PER TUTELA DELLA SALUTE REGIONE SARDEGNA PER DUE ANNI. Le caratteristiche della fornitura, lotto unico, sono dettagliatamente descritte “nell’all. A bis- descrizione della fornitura” al presente CSA.

Dovrà essere fornito in comodato d’uso gratuito n. 1 PC, come descritto nell’allegato A bis – descrizione fornitura, da consegnare presso il Laboratorio di Citogenetica della S.C. Genetica Medica - P.O. Binaghi;

Le quantità riportate nell’Allegato A bis sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; esse potranno variare in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali in materia, oltre che in base ai flussi di utenza. Il Fornitore, pertanto, non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l’ Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d’obbligo.

Le quantità indicate pertanto non costituiscono impegno o promessa dell’Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare condizione dell’Azienda, nonché ad eventuali misure di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Sardegna.

Pertanto, con riferimento alle quantità stimate di ciascun prodotto, riportate nell’Allegato A bis, si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno nell’ambito dell’intera durata della fornitura effettuata al meglio delle conoscenze attuali di ATS Sardegna.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell’Importo massimo contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara. I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario di ciascun Lotto saranno quelli indicati nei singoli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi da ciascuna singola Azienda Sanitaria.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, fino alla consegna nei locali di destinazione.

➤ **RISCHI DA INTERFERENZA**

Per la procedura in oggetto, trattandosi di mera fornitura di materiali, non sussistono rischi da interferenza come prefigurati dal D.Lgs n. 81/2008. Di conseguenza, non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI).

E' comunque onere dell'Aggiudicatario, elaborare, relativamente ai costi di sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso aggiudicatario.

**ART. 2 - DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO**

La durata del contratto è fissata in VENTIQUATTRO MESI, decorrenti dalla data indicata in contratto.

Il contratto terminerà effettivamente solo quando saranno stati emessi ordini fino al valore del contratto; l'indicazione della durata (VENTIQUATTRO MESI a partire dalla data di sottoscrizione o dalla data di esecuzione anticipata in via d'urgenza della fornitura) ha pertanto valore meramente indicativo.

Una volta scaduto il contratto, l'Azienda Sanitaria ha facoltà (**diritto potestativo**) di disporre una proroga per ulteriori sei mesi dalla scadenza del contratto stesso, alle medesime condizioni pattuite, fino alla concorrenza dell'importo di aggiudicazione, qualora nell'arco della durata dello stesso l'ammontare delle forniture ordinate risulti inferiore all'importo di aggiudicazione e/o qualora nel termine ordinario di scadenza del contratto non sia possibile stipulare nuovi contratti di fornitura, per il tempo necessario all'espletamento della nuova procedura di gara.

L'ammontare complessivo BIENNALE a base d'asta dell'appalto è presuntivamente valutato in euro 148.800,00, oltre I.V.A., al netto dell'eventuale aumento di 1/5 della fornitura di cui al presente articolo e proroga.

Il quadro economico dell'intervento è il seguente :

<b>QUADRO ECONOMICO INTERVENTO</b>	
a) <b>importo complessivo a base d'asta dell'appalto iva esclusa</b>	€ 148.800,00
b) IVA 22%	€ 32.736,00
c) eventuale opzione di proroga	€ 37.200,00
d) eventuale quinto d'obbligo	€ 29.760,00
e) fondo ex art. 113 del D.lgs n. 50/2016	€ 2.976,00
f) Contributo Anac S.A.	€ 225,00
<b>TOTALE quadro economico</b>	€ 251.697,00

La procedura sarà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.; l'offerente in gara dovrà formulare offerta pari o in ribasso rispetto ai prezzi a base d'asta per ciascun lotto.

### **3 – CAMPIONATURA**

Gli Operatori Economici concorrenti non devono presentare campionatura.

Qualora i Tecnici esperti, designati dal Responsabile Unico del Procedimento per la verifica di conformità delle offerte, ne ravvisassero la necessità, gli Operatori Economici concorrenti dovranno essere disponibili a fornire prodotti-campioni, su indicazione dei Tecnici stessi, entro 10 giorni dalla richiesta, a pena di esclusione.

Ciascuna campionatura presentata, gratuita, nella confezione e con l'etichettatura dei prodotti in vendita, nelle quantità che saranno specificate nella richiesta, dovrà essere contraddistinta dal numero progressivo del lotto/sublotto e, in caso di lotti con più prodotti, il riferimento del singolo prodotto cui si riferisce.

Se richiesta specifica campionatura, le offerte economiche riferite a prodotti per i quali la stessa non è pervenuta, non verranno prese in considerazione. Il collo contenente la campionatura deve riportare all'esterno la dicitura: "CAMPIONATURA: GARA PER LA FORNITURA DIAGNOSTICI TECNICA CGH ARRAY VETRINI PER ESECUZIONE ESAMI RELATIVI AD ALTERAZIONI CROMOSOMICHE E SOFTWARE INTERPRETATIVO PER LABORATORIO CITOGENETICA P.O. BINAGHI AZIENDA PER TUTELA DELLA SALUTE REGIONE SARDEGNA PER DUE ANNI – LOTTO UNICO"

La fornitura del materiale oggetto dell'Appalto dovrà corrispondere esattamente ai campioni presentati in sede di gara, che resteranno depositati presso l'Azienda fino alla scadenza dei contratti d'appalto per le verifiche di conformità delle forniture.

#### **4 - CARATTERISTICHE MINIME GENERALI DELLA FORNITURA**

I prodotti oggetto di ogni singolo lotto, dettagliatamente descritti nell'all. A bis - descrizione della fornitura, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati in tale documento, nonchè essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dei contratti di fornitura.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste. La mancanza anche di un solo requisito minimo richiesto, sia di conformità come indicato di seguito, sia risultante nell'all. A 1 bis - descrizione della fornitura, sarà motivo di esclusione dalla gara.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016. Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Le caratteristiche dei prodotti di consumo elencati nell'allegato dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato A bis - Descrizione della fornitura.

In particolare sono richiesti i seguenti requisiti:

**1. per i prodotti "reagenti":**

- a) I reattivi e tutto il materiale di consumo dovranno essere conformi alla normativa sui dispositivi medico diagnostici in vitro.
- b) dovranno essere in possesso di marcatura CE-IVD ove previsto;

c) dovranno rispondere o alla direttiva CE 98/79, recepita con D.Lgs. n. 332 del 08.09.2000 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro, oppure alla direttiva CE 89/336 e alla direttiva CE 73/23 con eventuali norma di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti;

d) essere identificati con il numero di iscrizione nel Repertorio, di cui al decreto del Ministero della Salute 23 dicembre 2013, relativo all'obbligo di iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel repertorio nazionale dei dispositivi medici pubblicato in G.U. n. 103 del 06/05/2014, efficace dal 05.06.2014.

e) Nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei reattivi e dei dispositivi e di quant'altro necessario all'esecuzione delle determinazioni.

**2. per i prodotti "dispositivi medici", se pertinente:**

f) essere contrassegnati con la marcatura CE e possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa in materia: Direttiva 93/42 CEE recepita con il D.Lgs. 24 feb. 97, n. 46, modificato dal D.Lgs. 25/01/2010 n. 37 (recepimento direttiva CEE 2007/47/CE), nonché dalla Farmacopea Ufficiale, per il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza dei dispositivi medici;

g) essere identificati con il numero di iscrizione nel Repertorio, di cui all'art. 3 del D.M. Salute 20 febbraio 2007, come modificato con D.M. 21 dicembre 2009.

Inoltre, ogni bene strumentale specifico, quali i dispositivi medici come definiti dal D.Lgs. n.46/97 e s.m.i. deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 e s.m.i. , che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;
- Per i dispositivi medici sterili, il metodo di sterilizzazione, conforme alla F.U. e alle normative vigenti in materia, dovrà far sì che il residuo dell'agente sterilizzante all'interno della busta rientri nei limiti previsti dalla normativa in vigore.
- Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.
- I materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante

le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili e/o apirogeni devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità e/o apirogenicità.

Qualsiasi tipologia di materiale di consumo fornito deve essere perfettamente adattabile e compatibile con l'apparecchiatura corrispondente offerta nel lotto.

Dovrà essere garantita la disponibilità e qualità dei prodotti offerti per tutta la durata del contratto, ai sensi dell'art. 1495 C.C.

Le Dotazioni hardware e software incluse nella fornitura dovranno comprendere computer di ultima generazione, non assemblati, dotati di monitor a schermo piatto di almeno 22 pollici, tastiera ergonomica, mouse, stampante; la installazione in rete aziendale, se prevista, dovrà essere attuata in stretta collaborazione con il Dipartimento ICT di ATS, con particolare riguardo alle modalità di allaccio alla rete fisica, al relativo collegamento logico (dominio aziendale, credenziali di accesso, etc.) nonché riguardo alle misure minime di sicurezza ICT in conformità al GDPR.

Il PC descritto nell'allegato A bis – descrizione fornitura dovrà essere fornito in comodato d'uso gratuito al Laboratorio di Citogenetica della S.C. Genetica Medica - P.O. Binaghi;

Il PC dovrà essere nuovo di fabbrica, installato entro 30 giorni dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione, a spese e cura della Ditta aggiudicataria ed essere completa di ogni accessorio necessario per la dotazione complessiva dell'Unità Operativa. L'apparecchiatura proposta deve essere conforme alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica nei laboratori.

#### **4.1 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

I prodotti devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili e/o apirogeni devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità e/o apirogenicità.

Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:

- Ditta produttrice e/o distributrice;
- Nome e indirizzo del responsabile dell'immissione in commercio nei casi previsti dalla vigente normativa;
- Denominazione del prodotto e i relativi codici;
- Dicitura monouso e/o sterile e/o apirogeno dove necessario;
- Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- Data di produzione e di scadenza;
- tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;
- Istruzioni per l'uso e la conservazione;
- Metodo e data di sterilizzazione (quando previsto);
- Avvertenze e precauzioni da prendere;
- Numero di registrazione/autorizzazione presso il Ministero della Salute;
- Marchio CE;
- possesso delle certificazioni UNI CEI ISO 9000 o successivi;
- rispetto delle norme di tutela ambientale, modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire l'adempimento alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.
- per le confezioni multiple, indicare le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale.
- le stampigliature e le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione; dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

#### **ART. 5 - CONSEGNA**

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità temporale pari almeno ai due terzi della validità complessiva del prodotto.

Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non risultassero esattamente rispondenti a quelli richiesti dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore.

La Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di effettuare le consegne di materiale a proprio rischio e spesa di qualunque natura, all'interno dei magazzini della farmacia del Presidio Ospedaliero o Territoriale di competenza, ovvero in altre o più sedi stabilite dalla ATS. La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine, nelle quantità, qualità, frazionamento, ove richiesto, descritte nell'ordine stesso, entro cinque giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, anche se trasmesso per via telematica (fax).

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al centro ordinante (ovvero Farmacia Ospedaliera o Territoriale) e, ove l'ATS Sardegna lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo.

Le consegne avverranno nei giorni feriali, escluso il sabato, entro e non oltre 5 gg. dall'ordine, nelle ore antimeridiane comprese fra le 8,30 e le 12,30 presso il presidio che verrà indicato all'atto dell'ordine. Il fornitore dovrà assicurare il rifornimento del prodotto richiesto in qualsiasi evenienza (scioperi, ecc.). Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non risultassero essere esattamente rispondenti a quelli richiesti dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione di ATS Sardegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche alle condizioni economiche di aggiudicazione ovvero migliorative. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda sanitaria contraente non accordi la sostituzione anche temporale del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che il trasporto, venga effettuato secondo le modalità e con i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti con l'eventuale utilizzo di mezzi di registrazione atti a documentare il mantenimento di tali condizioni.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare il

numero di riferimento del Buono d'ordine e l'elenco dettagliato del materiale consegnato, il/i numero/i di lotto/i e la data di scadenza.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore; pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizione di sicurezza.

I sistemi proposti dovranno essere forniti in opera perfettamente efficienti entro 60 giorni dalla data di stipulazione del contratto o dalla consegna anticipata in via d'urgenza, se effettuata; un ritardo, comunque sanzionato da penali, superiore a 15 giorni, rispetto ai 60 previsti, costituisce rispettivamente causa di risoluzione di diritto del contratto o di revoca dell'affidamento.

L'Azienda s'impegna a concludere il collaudo delle apparecchiature entro 30 giorni dalla data di attestazione da parte del contraente di fornitura in opera a perfetta regola d'arte di tutte le apparecchiature previste. Il collaudo verificherà la perfetta rispondenza di ciascuno dei sistemi offerti alle caratteristiche dichiarate e la loro perfetta funzionalità; se verrà rilevata una mancata rispondenza e l'aggiudicataria non sarà in grado di ottemperare alle prescrizioni dell'Azienda impartite in fase di collaudo, anche, se necessario, mediante la sostituzione dei sistemi o di parti di essi, l'Amministrazione potrà dichiarare risolto di diritto il contratto; in tal caso, l'aggiudicazione potrà essere disposta in favore del secondo aggiudicatario, imputando le eventuali maggiori spese all'aggiudicataria originaria (il recupero di dette maggiori spese sarà possibile con ogni mezzo, ad esempio mediante escussione della cauzione definitiva).

Dal collaudo dell'ultimo dei sistemi in opera decorrono i termini di durata contrattuale ed inizia il periodo fatturabile.

#### **ART. 5.1. CONTROLLI SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aree Socio Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta, non esonererà la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali fondate contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto ed in relazione ai vizi apparenti ed occulti del prodotto consegnato.

L'ATS Sardegna si riserva la facoltà di effettuare le contestazioni inerenti la qualità ed i difetti dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella richiesta di Approvvigionamento potrà essere accertata da ATS Sardegna Contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore aggiudicatario sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore aggiudicatario addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore aggiudicatario rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'ATS Sardegna Contraente procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

La documentazione tecnica dei prodotti offerti dalle Ditte che risulteranno aggiudicatarie della fornitura sarà distribuita a ciascuna delle ASSL di ATS Sardegna, e costituirà parametro di valutazione della fornitura nel corso dell'intera vigenza dei diversi rapporti contrattuali al fine di verificare la identità dei prodotti, valutati e aggiudicati, con quelli forniti nel corso dell'intera fornitura.

Fermo restando che il Fornitore s'impegna a garantire per tutta la durata dei contratti, ai sensi di legge, che tutto il materiale consegnato sia esattamente conforme a quanto dichiarato ed offerto, che dovrà essere pertanto conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche, che saranno utilizzate per qualsiasi verifica di rispondenza.

**ART. 5. 2 – ASSISTENZA TECNICA, MANUTENZIONE “FULL-RISK”, SUPPORTO SCIENTIFICO E DI AGGIORNAMENTO**

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione “full-risk” delle apparecchiature oggetto dell’appalto, comprende:

- I. il trasporto, installazione e disinstallazione delle apparecchiature;
- II. l’avviamento ed il collaudo delle stesse, comprese eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche, che si dovessero rendere necessarie; la manutenzione programmata, almeno secondo le specifiche del costruttore (da specificare in offerta);
- III. la manutenzione full risk preventiva (ordinaria) e correttiva su guasto (correttiva illimitata senza onere alcuno per l’Azienda, in relazione alla richiesta di intervento in caso di malfunzionamento/guasto, di qualsivoglia componente), inclusa la fornitura di tutti i ricambi necessari e di tutti gli eventuali consumabili per il funzionamento delle apparecchiature; il contraente, in quest’ambito, dovrà: a) assicurare la presenza in loco di parti di ricambio per i guasti più frequenti e per la sostituzione di tutto ciò che sia soggetto a maggior usura; b) assicurare il tempo massimo di intervento tecnico di 8 ore lavorative dalla chiamata ed il tempo massimo di soluzione guasto di 40 ore lavorative dalla chiamata (quindi il tempo massimo di soluzione guasto include il tempo d’intervento), considerando lavorativi tutti i giorni dal lunedì al sabato compreso e tutte le settimane dell’anno ed un orario giornaliero minimo dal lunedì al sabato 08,00 – 13,00/14,00 – 17,30 (eventuali offerte del servizio di reperibilità al di fuori dell’orario lavorativo saranno oggetto di valutazione della qualità dell’offerta) con sostituzione immediata, pena la risoluzione di diritto del contratto, con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile (l’irreparabilità deve ovviamente essere accertata e dichiarata non oltre il tempo massimo di soluzione guasto); c) fornire almeno un recapito telefonico e un recapito fax e un recapito mail per le comunicazioni inerenti la gestione dell’appalto;
- IV. la fornitura dei manuali d'uso in lingua italiana, relativi a strumentazione e materiali consumabili;

- V. manutenzione correttiva ed evolutiva del software, inclusi sviluppi elaborati dall'Impresa fornitrice, ed ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nei dispositivi diagnostici;
- VI. istruzione/addestramento all'utilizzo della strumentazione, delle correlate forniture e del software di gestione; in particolare, le Ditte dovranno offrire almeno un corso di base pre-installazione per n° 4 utilizzatori; qualsiasi miglioria, quale ad esempio, un corso di gestione avanzata per uno o più utilizzatori sarà valutata ai fini dell'assegnazione del punteggio di preferenza; inoltre, fino ad avvio a pieno regime (collaudo positivo), dovrà essere garantita in loco l'assistenza continua.

#### **ART. 6 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante la durata del contratto di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre alle Aziende sanitarie la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Le aziende sanitarie contraenti si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

#### **ART. 7 - PATTO D'INTEGRITA'**

Alla procedura e al contratto si applica **il patto d'integrità**.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche Amministrazione e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione dal contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è documento allegato al disciplinare di gara e deve essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

#### **ART. 8 - RINVIO AL CGA – CONTRATTO**

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA e dagli altri atti di gara, si applica il CGA, in quanto compatibile con il Codice; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Il contenuto del contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio ed eventuali integrazioni/specificazioni contrattuali in atti di gara;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;
- d) offerta tecnico – economica accettata.

**ALLEGATI:**

**Allegato A bis – descrizione fornitura.**

## ALL. A bis DESCRIZIONE FORNITURA

**PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 36 CO. 2 LETT.B) D.LGS. 50/2016 E S.M.I. PER LA FORNITURA DI DIAGNOSTICI TECNICA CGH ARRAY VETRINI PER ESECUZIONE ESAMI RELATIVI AD ALTERAZIONI CROMOSOMICHE E SOFTWARE INTERPRETATIVO PER LABORATORIO CITOGENETICA P.O. BINAGHI AZIENDA PER TUTELA DELLA SALUTE REGIONE SARDEGNA PER DUE ANNI.**

**FORNITURA KIT (VETRINI + REAGENTI + INTERPRETATIVO) PER ESAMI CGH ARRAY PER CONFERMA DIAGNOSTICA – CND W02050285 – CND W0106**

Fornitura di kit (vetrini + reagenti + software interpretativo) per l'effettuazione di indagini di citogenetica molecolare, mediante l'utilizzo di metodica CGH-array con supporti diversi da quelli attualmente in uso in laboratorio (sistema OGT). E' richiesta pertanto una piattaforma diversa dal sistema OGT. Tale esigenza è legata alla necessità di confermare ogni alterazione rilevata, secondo quanto stabilito per i test genetici dalle Raccomandazioni congiunte SIGU approvate dai Consigli direttivi SIGU e SIEOG, maggio 2017, attualmente in vigore che ritengono opportuno validare/confermare la presenza di una determinata CNV e/o eventuali anomalie con altre tecniche oppure ripetendo la CMA, come indicato dalle linee guida dedicate.

### FORNITURA

Reagenti e reattivi specifici che consentano l'esecuzione delle reazioni necessarie per l'analisi genomica mediante CGH array ( a partire dal DNA fino alla lettura del vetrino con lo scanner)

Software dedicato che si interfacci con scanner InnoScan 710

Possibilità di confronto dei dati di almeno tre diversi esperimenti

L'offerta deve inoltre prevedere:

- corso di formazione
- supporto da remoto per la risoluzione di problematiche
- up-grade gratuito del software

### DETTAGLIO DELLA FORNITURA

#### **A. SOFTWARE DI ANALISI, INTERPRETAZIONE E GESTIONE DATI**

Il software deve consentire l'acquisizione e l'analisi dei dati; l'interpretazione dei dati deve essere consentita mediante la visualizzazione dei geni e delle copy number variations contenuti nelle regioni oggetto di analisi (tramite collegamento con databases online, UCSC, DGV, etc), la dimensione e la frequenza degli sbilanciamenti, il fenotipo associato allo sbilanciamento (tramite collegamento con database online Decipher, ClinGen, etc), il confronto con le CNV già acquisite negli altri casi analizzati. Il software deve essere multi licenza o in alternativa è richiesta una seconda licenza da installare in un altro PC del laboratorio. Possibilità di confronto dei dati di almeno tre diversi esperimenti.

---

## **ALL. A bis DESCRIZIONE FORNITURA**

### **GARANZIA**

Nel prezzo di fornitura offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 cod.civ.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 cod. civ.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 cod. civ.) per 12 (dodici) mesi, a decorrere dalla data della verifica di conformità/collaudato esperita con esito positivo (data di accettazione della fornitura).

Nel corso di tutto tale periodo l'aggiudicatario assicura mediante propri tecnici specializzati, senza ulteriori oneri e spese oltre al prezzo corrisposto per la fornitura, il necessario supporto tecnico al fine di garantire il corretto funzionamento dei beni e prodotti forniti nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si dovessero rendere necessari al fine di eliminare eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria, la sostituzione dei beni e prodotti consegnati ed affetti da vizi, difetti od altre difformità che rendano i beni forniti inidonei ad essere utilizzati all'uso per il quale sono destinati.

La Stazione Appaltante avrà diritto, pertanto, alla riparazione o alla sostituzione gratuita dei beni e prodotti forniti, senza ulteriori oneri oltre al prezzo corrisposto per la fornitura, ogni qualvolta, nel periodo di 12 mesi dianzi indicato, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento degli stessi, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità. Il Fornitore non potrà sottrarsi alle obbligazioni di garanzia, se non dimostrando che il malfunzionamento sia dipeso da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della dell'Amministrazione.

Con particolare riferimento ai prodotti software inclusi nel pacchetto di upgrade, durante il periodo di garanzia sopra indicato il Fornitore garantisce:

- il buon funzionamento del/dei software installato/i, impegnandosi a riparare o, laddove necessario, sostituire il programma che presenti un funzionamento non conforme con le specifiche tecniche dichiarate;
- l'aggiornamento, sia conservativo che migliorativo, gratuito del/dei software installato/i durante tutto il periodo di garanzia.

### **PERSONAL COMPUTER**

#### **PC – caratteristiche**

PC con 16 GB di RAM + monitor 22 pollici LED, scheda di rete ethernet, Hardware 500 GB, processore intel i5 o superiore, mouse a tastiera, scheda video 2 GB, microsoft windows 10 + microsoft office professional 2016

### **CORSO DI FORMAZIONE:**

- Corso di formazione base per n. 4 utilizzatori
- Durata non inferiore ai 4 gg lavorativi in data concordata col laboratorio
- Esecuzione reale di almeno un esperimento per tipologia di supporto offerto (con DNA estratto nel Laboratorio)

### **SUPPORTO TECNICO**

- Supporto tecnico con disponibilità oraria giornaliera di 5 ore (8:00-13:00) su 5 giorni su 7, con modalità telefonica o telematica in caso di problematiche relative all'intera procedura diagnostica o al software di analisi.
  - Supporto all'analisi dei dati in tempo reale concordata col laboratorio quando necessario.
-

**ALL. A bis DESCRIZIONE FORNITURA**

- Possibilità di inviare i dati relativi agli esperimenti e all'analisi per discuterli con lo specialist.(help desk)

**B. REAGENTI**

Devono essere forniti tutti i reagenti e gli accessori necessari all'esecuzione del protocollo diagnostico proposto (kit di purificazione, estrazione degli acidi nucleici, enzimi di restrizione, DNA Cot, kit di marcatura dUTP/oligo, kit d'ibridazione, DNA reference maschile e femminile, wash buffers, e quanto altro previsto dal protocollo proposto dalla ditta offerente).

I supporti (vetrini) forniti devono consentire l'identificazione di riarrangiamenti citogenetici con risoluzione media di almeno 100 Kb su tutto il genoma con la possibilità di avere una risoluzione maggiore nelle regioni associate a sindromi prenatali, posnatali e oncoematologiche (180 K).

La fornitura prevede circa 120 analisi

- Formato 4x180k 30 vetrini (120 test)
- Possibilità di utilizzare in alternativa formati diversi eventualmente proposti dalla ditta alle stesse condizioni.

<b>VETRINI</b>		<b>Test totali annui</b>	<b>vetrini totali annui</b>	<b>Test totali 24 mesi</b>	<b>Vetrini totali per 24 mesi</b>
vetrini 4x180k		120 test corrispondenti a 30 vetrini (4 test per ogni vetrino)	30	240 test corrispondenti a 60 vetrini (4 test per ogni vetrino)	60
<b>REATTIVI</b>	<b>test x conf</b>	<b>test</b>			
kit di marcatura					
kit di ibridazione					
enzimi inclusi					
colonne o sist purificazione inclusi					
wash buffer					
cot DNA					
DNA reference maschio					
DNA reference femmina					
altro da specificare					
il test si intende comprensivo di tutti i reattivi necessari alla processazione del campione e della quota relativa ad assistenza tecnica e formazione					