

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, IN MODALITA' SERVICE E NON, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER "TIPIZZAZIONE HLA" PER L'ATS SARDEGNA, PER IL PERIODO DI 24 (VENTIQUATTRO) MESI CON OPZIONE DI RINNOVO PER ULTERIORI 12 MESI.

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO

ART. 2 LOTTI DI AGGIUDICAZIONE, DURATA E VALORE DELL'APPALTO

ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE

ART. 4 DOCUMENTAZIONE TECNICA (Offerta Tecnica)

ART. 5 OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E SEGRETEZZA

ART. 6 INSTALLAZIONE, ACCETTAZIONE, COLLAUDO E FATTURAZIONE CANONI DI NOLEGGIO (DELLE APPARECCHIATURE IN SERVICE)

ART. 7 FORMAZIONE DEL PERSONALE

ART. 8 SERVIZIO DI ASSISTENZA E GARANZIA "FULL RISK"

ART. 9 SOPRALLUOGO

ART. 10 ORDINI E CONSEGNA DEI PRODOTTI CONSUMABILI

ART. 11 CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

ART. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura in regime di “full service”, dei materiali diagnostici, dei consumabili, il noleggio delle relative strumentazioni ed apparecchiature e quant'altro necessario - nulla escluso - per l'esecuzione degli esami di tipizzazione HLA e per lo screening ed identificazione degli anticorpi anti HLA di classe I e II (**lotti da 1 a 4**). La fornitura deve prevedere l'installazione, il collaudo, la messa in servizio, l'interfacciamento con il sistema gestionale in uso presso i centri interessati, l'assistenza tecnica “full risk”, la formazione del personale e tutto quanto sia necessario a garantire la funzionalità del sistema stesso e la refertazione delle prestazioni.

Il presente Capitolato Tecnico disciplina inoltre la sola fornitura di reagenti per l'esecuzione degli esami di tipizzazione HLA e per lo screening ed identificazione degli anticorpi anti HLA di classe I e II (**lotti da 5 a 8**), nonché il noleggio di ulteriori apparecchiature (**lotto n. 9**) necessarie alle attività di biologia molecolare dell'ASSL di Nuoro.

La fornitura è destinata alle ASSL facenti parte dell'ATS-Sardegna indicate nell'Allegato A) Elenco fabbisogni, nel quale viene riportato per ciascuna di esse il numero di test/anno.

ART. 2 – LOTTI DI AGGIUDICAZIONE, DURATA E VALORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO

Il presente appalto è suddiviso in n. 9 lotti di aggiudicazione, come specificati nell'Allegato A) al presente Capitolato Tecnico, **per un valore complessivo annuale a base d'asta pari a € 889.153,50 IVA/E.**

I quantitativi indicati nell'allegato A) al presente Capitolato sono orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato annuale delle Aree destinatarie della presente procedura di gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi storici e sui possibili eventuali sviluppi delle attività delle singole AA.SS.SS.LL..

Le quantità di prodotti oggetto della presente procedura aperta sono quindi meramente indicative, in quanto il relativo consumo è subordinato sia all'attività clinica da svolgersi nel biennio di riferimento e sia all'effetto di eventuali, ulteriori, manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte da norme statali o regionali.

La durata complessiva dell'appalto è prevista in 24 mesi, decorrenti dalla data della stipula del contratto o di eventuale altra data precisata nel contratto. Al termine del periodo contrattuale, l'ATS-Sardegna si riserva la facoltà di prorogare il contratto per un periodo fino a ulteriori 12 mesi agli stessi patti e condizioni di gara, con revisione migliorativa dei prezzi.

E' fatta salva in ogni caso la possibilità per ATS-Sardegna di risolvere anticipatamente i contratti, anche per causa non imputabile alla ditta aggiudicataria, senza che la ditta appaltatrice possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo, prima della naturale scadenza del medesimo, nei casi sotto elencati:

- qualora ATS decidesse l'interruzione o la riorganizzazione delle attività espletate dai Centri destinatari delle forniture e dei servizi oggetto del presente appalto, anche per la parte relativa ad una sola delle ASSL interessate, con semplice preavviso di 30 giorni;
- a seguito di Convenzioni Consip S.p.A. relative a forniture oggetto del presente Capitolato, alle quali ATS è obbligata ad aderire ai sensi della normativa vigente;
- nel caso di attivazione di contratto relativo a forniture oggetto del presente Capitolato da parte di “Soggetto aggregatore”, ex art. 9 D.L. n. 66 del 24 aprile 2014;
- qualora l'azienda incorporante (ATS) ritenesse necessario procedere alla risoluzione del contratto per motivi di pubblico interesse;

Nei casi di cui alle lettere b) e c), che precedono, la risoluzione avrà efficacia dalla data di attivazione del nuovo contratto.

Nel caso previsto dalla lettera d) la risoluzione avrà efficacia della data stabilita dal provvedimento di risoluzione anticipata.

E' prevista l'opzione di estensione contrattuale esercitabile sia in ambito ATS sia a favore di altre Aziende del SSR, di cui all'appendice al CGA approvato con Deliberazione DG ATS n. 495 del 29.06.2017, al cui testo si rinvia integralmente, nella misura del 25% del valore biennale dell'appalto (€ 444.576,75 iva esclusa).

Il valore complessivo dell'appalto, comprese le opzioni di rinnovo per ulteriori 12 mesi e di estensione contrattuale nella misura del 25% viene ad essere determinato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016 in complessivi € 3.112.037,25 iva esclusa, oneri per la sicurezza (DUVRI) paria zero, come appresso sinteticamente riportato:

VALORE ANNUALE A BASE D'ASTA: € 889.153,50 IVA esclusa

OPZIONE ATTIVABILE: eventuale rinnovo di ulteriori 12 mesi: € 889,153,50 IVA esclusa

VALORE COMPLESSIVO, compresa opzione di rinnovo: € 2.667.460,50 IVA esclusa

VALORE COMPLESSIVO, compresa la clausola di estensione e l'opzione di estensione: € 3.112.037,25 IVA esclusa

ART. 4 – CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche tecniche della fornitura oggetto del presente appalto sono di seguito descritte per ciascun lotto.

La fornitura s'intende comprensiva delle apparecchiature (per i lotti in cui è previsto il service), che dovranno essere di ultima generazione anche ricondizionate, dei reagenti, del materiale consumabile/accessorio nelle quantità sufficienti a garantire l'esecuzione dei test richiesti. I materiali (diagnostici/reattivi/ecc.) dovranno avere una data di scadenza come specificata nei successivi articoli.

Le apparecchiature e tutta la strumentazione richieste dovranno essere conformi alla normativa vigente, aggiornate con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia alla data dell'offerta e a tutti quelli - di carattere cogente – che venissero emanati nel corso della fornitura, ivi comprese le norme tecniche di settore. Requisiti generali richiesti per le apparecchiature sono: robustezza ed ergonomia, semplicità d'uso, affidabilità, sicurezza ed alto livello tecnologico.

La fornitura s'intende altresì comprensiva di manutenzioni, servizio formazione del personale, assistenza, aggiornamenti, software, hardware, ed effettuata alle condizioni generali di fornitura specificate negli articoli del presente capitolato.

Tutte le apparecchiature che compongono la fornitura dovranno essere conformi se e nel caso agli standard di comunicazione applicabili (DICOM e HL7 ultima versione) e dovranno altresì avere un elevato grado di interoperabilità secondo i livelli di integrazione dell'iniziativa IHE.

I DM e le apparecchiature previste nel service dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- marcate CE secondo la Direttiva sui Dispositivi Diagnostici in Vitro (IDV) certificati ai sensi della Norma CEE 98/79 e ss.mm.ii. ovvero a Normative specifiche di riferimento. A tal fine la Ditta dovrà presentare documento di conformità e di certificazione secondo la normativa vigente;
- essere conformi alle normative tecniche secondo CEI 62-5 e CEI 62-122 ed ove esistenti le norme CEI particolari;

- destinazione d'uso specifica per attività di laboratorio.

Per tutti i sottostanti lotti, eccezion fatta per i lotti 4, 5C, 7, il software di interpretazione da fornire deve consentire l'interfacciamento con il sistema gestionale in uso (es. EOS di Noemalife per il Laboratorio Binaghi dell'ASSL di Cagliari).

LOTTO 1 – SISTEMA DIAGNOSTICO, IN MODALITA' SERVICE, PER METODICA SSP-PCR REAL TIME PER TIPIZZAZIONE HLA IN BASSA/MEDIA RISOLUZIONE

Descrizione della fornitura - caratteristiche richieste: Kit per la tipizzazione HLA con metodica di Real-Time PCR che consenta la tipizzazione di tutti gli 11 loci genici indagati in un unico test (HLA-A-B-C-DRB1-DRB3/4/5-DQB1-DQA1-DPA1-DPB1). Piastre pronte contenenti primers allele specifici pre-aliquotati. Reattivi di PCR inclusi nel kit, compresa la Taq polimerasi. Marcatura CE/IVD e conformità con la normativa vigente.

LOTTO 2 – SUBLOTTI 2A – 2B - SISTEMA DIAGNOSTICO, IN MODALITA' SERVICE, PER METODICA PCR-SSO REVERSE PER TIPIZZAZIONE HLA IN ALTA E BASSA/MEDIA RISOLUZIONE

Descrizione della fornitura - caratteristiche richieste: Kit di tipizzazione HLA con metodica Metodica SSO con sonde miniaturizzate. Per i kit in alta risoluzione è richiesta la risoluzione minima a 2 campi e la possibilità di identificazione degli alleli comuni e ben documentati (alleli C e CWD). Reattivi di PCR inclusi nel kit, compresa la Taq polimerasi. Unico protocollo per tutti i loci: unico protocollo di PCR per tutti i loci, unico protocollo di ibridazione per tutti i loci. Versatilità nella preparazione della sessione di lavoro giornaliera: poter eseguire sedute di lavoro anche a carico ridotto e composte da analisi di loci diversi, senza spreco di reattivi o ridotta funzionalità del sistema. Automazione delle fasi di post PCR: trasferimento degli amplificati, denaturazione, lavaggio, dispensazione, aspirazione, lettura, trasferimento automatico dei dati sul software di interpretazione. Marcatura CE/IVD e conformità con la normativa vigente. Software che consenta di gestire e controllare l'intero sistema: gestire i campioni da tipizzare, organizzare il flusso di lavoro e tracciare il campione, creare il foglio di lavoro, interpretare i risultati, refertare le tipizzazioni. Altre funzioni richieste: possibilità di filtrare gli alleli comuni e CWD. Indicazione degli alleli rari. Attivazione/Inattivazione delle sonde. Modifica dei valori di cutt-off. Cronologia delle modifiche apportate. Statistica della reattività delle sonde. Validazione dei risultati. La tipizzazione HLA in alta e in bassa risoluzione deve poter essere eseguita sullo stesso strumento.

LOTTO 3 – SUBLOTTI 3A – 3B: SISTEMA DIAGNOSTICO, IN MODALITA' SERVICE, PER METODICA PCR-SSO REVERSE CON TECNOLOGIA LUMINEX PER TIPIZZAZIONE HLA IN ALTA RISOLUZIONE

Descrizione della fornitura - caratteristiche richieste: Kit di tipizzazione HLA con metodica SSO applicata alla tecnologia Luminex. Per i kit in alta risoluzione è richiesta la risoluzione minima a 2 campi e la possibilità di identificazione degli alleli comuni e ben documentati (alleli C e CWD). Per i kit in alta risoluzione è richiesto un kit che preveda l'utilizzo di un numero di biglie ≥ 500 . Reattivi di PCR inclusi nel kit o nella fornitura. Unico protocollo per tutti i loci: unico protocollo di PCR per tutti i loci, unico protocollo di ibridazione per tutti i loci. Versatilità nella preparazione della sessione di lavoro giornaliera: poter eseguire sedute di lavoro anche a carico ridotto e composte da analisi di loci diversi, senza spreco di reattivi o ridotta funzionalità del sistema. Marcatura CE/IVD e conformità con la normativa vigente. Software collegato al server che consenta di gestire e controllare l'intero sistema: gestire i campioni da tipizzare, organizzare il flusso di lavoro e tracciare il campione, creare il foglio di lavoro, rilevare le fluorescenze, analizzare e interpretare i risultati, refertare le tipizzazioni. Possibilità di Attivazione/Inattivazione delle sonde, modifica dei valori di cutt-off, cronologia delle modifiche apportate, statistica della reattività delle sonde e validazione dei risultati. Salvataggio dei dati sul server. Possibilità di gestire interventi tecnici da remoto.

3B: METODICA REAZIONE ANTIGENE-ANTICORPO IN FASE SOLIDA CON TECNOLOGIA LUMINEX BEADS PER RICERCA ANTICORPI ANTI-HLA

Descrizione della fornitura - caratteristiche richieste: Reattivi per l'esecuzione dello screening degli anticorpi anti HLA di Classe I e II, identificazione delle specificità anticorpali, riconoscimento di anticorpi di tipo IgG, IgM, anticorpi leganti il complemento, risoluzione delle ambiguità. Unico protocollo per tutte le tipologie di kit richiesti. Fornitura di apparecchi accessori, se richiesti dalla metodica. Marcatura CE/IVD e conformità con la normativa vigente. Possibilità di collegamento tra il software e il programma LURTO (Lista Unica Regionale Trapianti Organo) per il trasferimento dei risultati. Software, che consenta di gestire e controllare l'intero sistema: gestire i campioni da studiare, organizzare il flusso di lavoro e tracciare il campione, creare il foglio di lavoro, rilevare le fluorescenze, analizzare e interpretare i risultati, refertare. Possibilità di modifica dei valori di cutt-off, cronologia delle modifiche apportate, calcolo del PRA (panel reactivity antibody) e validazione dei risultati. Fornitura Server: Archivio delle analisi online e Back up dei dati. Possibilità di gestire interventi tecnici da remoto.

Per tutto il lotto 3: Possibilità di utilizzare un'unica apparecchiatura luminex per entrambe le applicazioni: Tipizzazione HLA e ricerca anticorpi. Se nel periodo di validità del contratto il sistema analitico fornito dovesse subire aggiornamenti tecnologici, la ditta aggiudicataria si deve impegnare a sostituire il sistema già fornito con quello aggiornato, senza variazioni di prezzo. Qualora per l'esecuzione degli esami si rendessero indispensabili ulteriori supporti tecnologici, le ditte fornitrici dovranno metterli a disposizione degli operatori, senza aggravio economico per l'ATS.

LOTTO 4 - METODICA: SERVICE KIT DI PURIFICAZIONE CON UTILIZZO DI SFERE MAGNETICHE DI SUPPORTO ALLA METODICA SBT E NGS. PER TIPIZZAZIONE HLA IN ALTA RISOLUZIONE

Descrizione della fornitura - caratteristiche richieste: Kit di purificazione delle PCR, template di sequenza, kit per la purificazione delle reazioni di sequenza da terminatori marcati non incorporati. Assenza di passaggi di centrifugazione e/o filtrazione. Possibilità di gestire un numero variabile di campioni (da uno a 96). Utilizzo di sfere magnetiche/paramagnetiche, che garantiscano minima perdita di basi iniziali o terminali dei frammenti sequenziati, letture superiori a 700 pb ed efficace rimozione dei terminatori non incorporati (almeno 85%). Possibilità di rimozione dei terminatori marcati almeno nelle versioni Big-Dye terminator 1.1 e 3.1. Reazioni di sequenza purificate, compatibili con il caricamento sulle piattaforme di sequenziamento ABI PRISM 3100, ABI PRISM 3130, ABI 3500, ABI 3500XL. Reazioni di PCR purificate, compatibili con il caricamento sulle piattaforme di sequenziamento per NGS Illumina MiSeq. I kit devono essere validati sulla strumentazione robotizzata. Marcatura CE/IVD e conformità con la normativa vigente. Caratteristiche richieste per la strumentazione: Configurabile per le seguenti specifiche applicazioni: purificazione dei prodotti di PCR, set-up delle reazioni di sequenza, purificazione dei prodotti di sequenza, allestimento delle piastre di sequenza. Sistema di aspirazione e dispensazione dei liquidi in singolo o almeno su otto canali per volta. Il sistema di aspirazione-dispensazione deve poter utilizzare puntali monouso di differenti volumi, a seconda dell'applicazione, certificati "RNase/DNase-free", con e senza filtro, le parti a contatto con campioni biologici o reattivi devono essere facilmente lavabili. Il sistema offerto deve essere completo di tutti gli accessori dedicati e necessari per l'esecuzione degli esami indicati. Caratteristiche richieste per il software: Il software di gestione dello strumento deve essere semplice ed intuitivo, e consentire flessibilità delle applicazioni analitiche. Caratteristiche richieste per l'assistenza: creazione dei protocolli di purificazione da parte del personale tecnico della Ditta. Assistenza tecnica, anche da remoto, training di formazione degli utilizzatori, possibilità di training addizionali per incrementare le conoscenze in aspetti specifici della programmazione a seconda delle necessità.

LOTTO 5 – SUBLOTTI 5A – 5B – 5C: METODICA PCR-SSP PER TIPIZZAZIONE HLA IN ALTA E BASSA RISOLUZIONE

		6 di 17
--	--	---------

Descrizione della fornitura - caratteristiche richieste: kit per la tipizzazione HLA in PCR-SSP. Ogni kit diagnostico dovrà contenere: piastre contenenti primers sequenza specifici disidratati e pre-aliquotati in pozzetti da 0,2 ml (in assenza di paraffina) e primers di controllo interno positivo inclusi per ogni reazione di PCR. Reattivi di PCR pronti all'uso comprensivi di buffer, dNTPs, MgCl₂ e Taq polimerasi. Fogli adesivi sigillanti per chiusura piastre. Schemi di interpretazione disponibili (cartaceo/CD/internet). I kit dovranno possedere le seguenti caratteristiche: volume reazione di PCR di 10 µl. Prodotti di amplificazione caricabili direttamente nei gel per elettroforesi senza aggiunta di colorante. Presenza per ogni test del controllo negativo. Amplificati di controllo interno positivo, di maggiori dimensioni di quelli allele specifici. Temperatura di stoccaggio dei reattivi compatibile con le risorse del laboratorio (-20°C o +4°C). Unico protocollo per tutti i loci. Marcatura CE/IVD e conformità con la normativa vigente. Tempi di esecuzione della PCR non superiore a 120 minuti. Software: aggiornamento almeno una volta l'anno per il database allelico (IMGT/HLA Sequence Database, ultima versione) e per ogni uscita di un nuovo lotto, via internet. Possibilità di integrare i risultati delle tipizzazioni HLA in alta e in bassa risoluzione di uno stesso campione. Il software deve riportare tutte le ambiguità non risolubili con i set di primers inclusi nel kit.

5C: METODICA PER WIPE-TEST E OPEN TUBE TEST (TIPO PCR-SSP) – MONITORAGGIO CONTAMINAZIONE LABORATORIO TIPIZZAZIONE HLA

Descrizione della fornitura - caratteristiche richieste: kit per l'esecuzione del wipe-test (metodica tipo PCR-SSP) e open tube test. Ogni kit diagnostico dovrà contenere: piastre contenenti primers disidratati e pre-aliquotati in pozzetti da 0,2 ml (in assenza di paraffina). Reattivi di PCR pronti all'uso comprensivi di buffer, dNTPs, MgCl₂ e Taq polimerasi. Fogli adesivi sigillanti per chiusura piastre. Schemi di lettura e interpretazione (cartaceo/CD/internet). Tamponi sterili, e ogni altro materiale per l'esecuzione del wipe test e open tube test.

I kit dovranno possedere le seguenti caratteristiche: volume reazione di PCR di 10 µl. Prodotti di amplificazione caricabili direttamente nei gel per elettroforesi senza aggiunta di colorante. Presenza del controllo negativo. Presenza del controllo positivo. Presenza del controllo di inibizione. Tempi di esecuzione della PCR non superiore a 120 minuti. Temperatura di stoccaggio dei reattivi compatibile con le risorse del laboratorio (-20°C o +4°C). Marcatura CE/IVD e conformità con la normativa vigente.

LOTTO 6 – METODICA SBT: SEQUENZIAMENTO DIRETTO CON LA CHIMICA DI SANGER – TIPIZZAZIONE HLA IN ALTA RISOLUZIONE, LOCI HLA-A-B-C-DRB1

Descrizione della fornitura - caratteristiche richieste: Kit per la tipizzazione HLA mediante metodica SBT dei seguenti Loci : HLA di Classe I (A, B, C), mediante analisi di sequenza degli esoni 2°, 3°, 4°, con primers in forward e in reverse; Locus DRB1, mediante analisi di sequenza dell'esone 2 in forward e reverse, primers sul codone 86 per la risoluzione delle ambiguità. Reattivi: reattivi di PCR, locus specifici, pronti all'uso in un'unica miscela (tranne la Taq polimerasi che deve essere fornita separatamente). Taq: Hot Start DNA polimerasi fornita nel kit. Stesso programma di PCR per tutti i loci. Una singola reazione di PCR per ciascun locus. Reattivi per la purificazione della PCR con metodo enzimatico, tramite esonucleasi e fosfatasi alcalina. Stesso programma reazione di sequenza per tutti i loci. Reattivi di sequenza pronti all'uso, contenenti Big Dye Terminator. Possibilità di sequenziamento negli analizzatori genetici ABI3500, ABI3500xl, con polimero POP7. Possibilità di purificazione delle reazioni di sequenza tramite l'utilizzo di biglie magnetiche in automazione. In caso di kit mai adottati prima: formazione degli operatori e messa a punto dell'intero sistema sulle apparecchiature in dotazione in laboratorio. Marcatura CE/IVD, anche del software di lettura e interpretazione. Software: analisi delle intere regioni esoniche e parte delle regioni introniche dei loci, fondamentali per risolvere le ambiguità e distinguere gli alleli null. Indicazioni di posizioni eterozigoti e di mismatch. Referto con indicazione alleli comuni e CWD e indicazione alleli rari. Possibilità di attribuzione dei codici P nella refertazione. Archiviazione dei risultati abbinati univocamente ad un campione e preparazione dei Report.

LOTTO 7 – METODICA SBT: SEQUENZIAMENTO DIRETTO CON LA CHIMICA DI SANGER- TIPIZZAZIONE HLA IN ALTA RISOLUZIONE, LOCI HLA-DQB1-DPB1

Descrizione della fornitura - caratteristiche richieste: Kit per la tipizzazione HLA mediante metodica SBT. Locus DPB1: analisi di sequenza degli esoni 2°, 3°, 4°, con primers in forward e in reverse, primers sul codone 85 per la risoluzione delle ambiguità. Locus DQB1: analisi di sequenza degli esoni 2°, 3°.

Reattivi: reattivi di PCR, locus specifici, pronti all'uso in un'unica miscela (tranne la Taq polimerasi che deve essere fornita separatamente). Taq: Hot Start DNA polimerasi fornita nel kit. Stesso programma di PCR per tutti i loci richiesti in questo lotto. Reattivi per la purificazione della PCR con metodo enzimatico, tramite esonucleasi e fosfatasi alcalina. Stesso programma reazione di sequenza per tutti i loci. Reattivi di sequenza pronti all'uso, contenenti Big Dye Terminator. Possibilità di sequenziamento negli analizzatori genetici ABI3500, ABI3500xl, con polimero POP7. Possibilità di purificazione delle reazioni di sequenza tramite l'utilizzo di biglie magnetiche in automazione. In caso di kit mai adottati prima: formazione degli operatori e messa a punto dell'intero sistema sulle apparecchiature in dotazione in laboratorio. Marcatura CE/IVD, anche del software di lettura e interpretazione, conformità con la normativa vigente. Software: analisi delle intere regioni esoniche e parte delle regioni introniche dei loci, fondamentali per risolvere le ambiguità e distinguere gli alleli null. Indicazioni di posizioni eterozigoti e di mismatch. Referto con indicazione alleli comuni e CWD e indicazione alleli rari. Possibilità di attribuzione dei codici P nella refertazione. Archiviazione dei risultati abbinati univocamente ad un campione e preparazione dei Report.

LOTTO 8 - METODICA NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) - PIATTAFORMA MISEQ® ILLUMINA -TIPIZZAZIONE HLA IN ALTA RISOLUZIONE

Descrizione della fornitura - caratteristiche richieste: reagenti specifici per l'analisi minima dei loci HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, con metodica di NGS su piattaforma MiSeq Illumina. Reattivi di PCR inclusi nel kit, compresa la Taq polimerasi. Protocollo di amplificazione che preveda l'uso di Long Range-PCR. Kit compatibili, validati e certificati per l'uso sulla piattaforma MiSeq Illumina. Marcatura CE/IVD e conformità con la normativa vigente. Software di lettura e assegnazione allelica per la tipizzazione HLA fino a 4 campi, validato e certificato CE/IVD. Aggiornamento continuo del database allelico del software di interpretazione, (IMGT/HLA Sequence Database, ultima versione), attraverso la rete internet.

LOTTO 9 – NOLEGGIO APPARECCHIATURE

Descrizione della fornitura - caratteristiche richieste:

N°1 Termociclatore

- ✓ 96 pozzetti
- ✓ range di temperature 0°C - 100°C (circa)
- ✓ coperchio riscaldato
- ✓ dimensione compatte e peso ridotto
- ✓ preferibilmente con elevata velocità riscaldamento/raffreddamento
- ✓ preferibilmente con idonea uniformità della T blocco

N°1 Estrattore automatico DNA

- ✓ peso contenuto e dimensioni ridotte
- ✓ utilizzo a T° ambiente
- ✓ assenza di composti chimici nocivi
- ✓ utilizzo di materiale monouso
- ✓ preferibilmente con elevata automazione di tutti gli step del processo di estrazione
- ✓ Preferibilmente con contenuti tempi di esecuzione

N°2 Camere elettroforetiche

- ✓ dotata di alimentatore dedicato
- ✓ distanza dei pozzetti compatibile con uso pipetta multicanale da 8 puntali
- ✓ dimensioni del gel: max 17 x 20 cm

N°1 Sistema fotodocumentazione digitale gels

- ✓ sistema da banco costituito da: fotocamera, ottica, transilluminatore e software di acquisizione e gestione
- ✓ fotocamera ad elevata risoluzione (indicare)
- ✓ tempi di esposizione variabili
- ✓ congruo campo visivo dell'ottica
- ✓ transilluminatore: fonte di emissione UV compreso tra 250 e 365nm
- ✓ applicativo Software: acquisizione, salvataggio e successiva elaborazione delle immagini adeguati
- Sistema di sicurezza per l'operatore nei confronti emissione UV (descrivere)

ART. 4 – DOCUMENTAZIONE TECNICA (Offerta Tecnica):

1) Relazione Tecnica: la Ditta offerente dovrà relazionare in merito alle caratteristiche del sistema offerto riportando gli esatti parametri di riferimento dell'apparecchiatura proposta al fine di dimostrare come essa risponda ai requisiti minimi indispensabili, così come i reagenti ed i consumabili offerti.

2) Schede tecniche apparecchiatura, redatta in lingua italiana con indicata anche:

- Destinazione d'uso: (specificare e allegare documento con indicazione della destinazione d'uso per cui la apparecchiatura è prodotta dal fabbricante)
- Codice CND: (specificare)
- RDM: (specificare)
- Codice CIVAB: (specificare)

3) schede tecniche redatte in lingua italiana di ogni prodotto offerto (compresi reagenti/consumabili ed altro materiale). La scheda tecnica deve corrispondere a quella regolarmente fornita in allegato al prodotto e dovrà contenere:

- Il nome commerciale dei prodotti;
- il nome della ditta produttrice ed i relativi codici;
- la composizione chimica dettagliata;
- il tempo di validità;
- la marcatura CE;
- le modalità di confezionamento e di smaltimento;
- le caratteristiche tossicologiche e le misure cautelari per la loro manipolazione.

4) documento di conformità e di certificazione secondo la normativa vigente DEI DIAGNOSTICI E MATERIALI DI CONSUMO (marcate CE secondo la Direttiva sui Dispositivi Diagnostici in Vitro (IDV) certificati ai sensi della Norma CEE 98/79 e ss.mm.ii.);

5) documento di conformità e di certificazione secondo la normativa vigente DELLE APPARECCHIATURE (secondo CEI 62-5 e CEI 62-122 ed ove esistenti alle norme CEI particolari);

6) relazione sintetica sulle attività di formazione del personale sanitario di cui al successivo art. 8 del presente Capitolato Tecnico;

7) relazione sintetica sul servizio di assistenza e manutenzione “full risk” di cui al successivo art. 9 del presente Capitolato Tecnico con allegato l'elenco dei tecnici abilitati ad intervenire sulle attrezzature specificando anni di esperienza, qualifica e tipo di preparazione ricevuta;

8) Dettaglio dei prodotti offerti (per le apparecchiature e per i materiali, con indicazione codice prodotto Ditta, descrizione commerciale del prodotto, CND ed RDM ove previsto, confezionamento, ecc.) distinto per singolo lotto al quali si partecipa, **senza alcuna indicazione diretta o indiretta dei prezzi, pena l'esclusione immediata dalla procedura di gara.**

ART. 5 – OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E SEGRETEZZA

La ditta è tenuta ad operare il trattamento dei dati personali e sensibili, anche mediante strumenti elettronici, nel pieno rispetto della normativa sulla privacy (D.Lgs. n° 196/2003) e a non divulgare i dati e le informazioni assunte in dipendenza dei servizi oggetto dell'appalto.

Tali dati quindi potranno essere utilizzati esclusivamente per le finalità strettamente connesse all'esecuzione del presente appalto. Detto obbligo sussiste altresì relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione delle prestazioni contrattualmente stabilite.

Il Fornitore si impegna a comunicare prima della stipulazione del contratto all'ATS-Sardegna i nominativi dei soggetti incaricati del trattamento di dati personali nonché ad avvisare tempestivamente il Titolare del trattamento di ogni richiesta, ordine o attività di controllo da parte del Garante ovvero dell'Autorità Giudiziaria.

L'ATS-Sardegna autorizza esclusivamente l'utilizzo ed il trattamento dei dati giusto quanto disposto dal D.Lgs. n° 196/2003.

ART. 6 – INSTALLAZIONE, ACCETTAZIONE, COLLAUDO E FATTURAZIONE CANONI DI NOLEGGIO (DELLE APPARECCHIATURE IN SERVICE)

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri di installazione e posa in opera - compresi eventuali idonei supporti atti a garantire la comodità/ergonomicità e sicurezza degli operatori nell'esecuzione delle prestazioni - chiavi in mano dei macchinari/attrezzature offerti nel service, compreso il trasporto, facchinaggio, disimballaggio, opere impiantistiche di adeguamento e adattamento necessarie per rendere il tutto perfettamente funzionante, eseguite a regola d'arte e conformi alle normative in materia di sicurezza e di accreditamento delle strutture sanitarie. È previsto il ritiro delle attrezzature a carico della ditta offerente al termine del contratto.

La consegna delle apparecchiature nella sede di destinazione dovrà avvenire entro 30 gg. dalla data dell'ordine esecutivo di fornitura.

La posa in opera dovrà essere eseguita entro 7 gg. lavorativi, al netto di eventuali adeguamenti impiantistici che si dovessero rendere necessari. Nei successivi 7 gg. dovrà essere effettuato il collaudo delle apparecchiature a seguito del quale, nel tempo massimo di 1 giorno, dovrà essere completato lo “switch off” e l'avvio dell'attività diagnostica.

Accettazione, collaudo e fatturazione canone di noleggio

L'ATS procederà al controllo del materiale fornito, al fine di verificare la corrispondenza con quanto richiesto nel Capitolato e dichiarato nell'offerta. L'accettazione della fornitura è subordinata all'esito positivo dei suddetti controlli. Il collaudo in loco delle attrezzature offerte in service, di seguito indicato genericamente COLLAUDO, prevede il collaudo di tutti i dispositivi non di consumo oggetto della fornitura stessa: la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo, e rispettano tutte le indicazioni previste per i dispositivi/apparecchiature/sistemi soggetti alle Direttive e Normativa per i dispositivi in questione. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria. Il collaudo, documentato da specifico verbale redatto in contraddittorio tra le parti, dovrà essere eseguito entro 7 giorni di calendario dalla data di completamento dell'installazione; 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 10 giorni dalla data del verbale di accertamento, ovvero con un diverso termine concordato per particolari esigenze. La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo con esito positivo e tutti gli eventuali ritardi daranno luogo alle penali indicate nel Disciplinare di Gara.

La ditta aggiudicataria all'atto del collaudo dovrà obbligatoriamente fornire, per ciascuna apparecchiatura, la seguente documentazione:

- 1) documentazione, in duplice copia, attestante l'avvenuta Verifica di Sicurezza per le dispersioni elettriche di cui alle norme CEI 62.5 generali. Le suddette verifiche dovranno essere effettuate dalla Ditta Aggiudicataria all'atto della consegna in contraddittorio con il personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica incaricato dall'Amministrazione;
- 2) il programma di manutenzione valido per il periodo di garanzia compilato, secondo quanto dichiarato in sede di offerta, e revisionato, secondo quanto indicato dall'Amministrazione, riportante il calendario e le modalità di esecuzione delle visite di Manutenzione Preventiva e della Verifica di Sicurezza nel periodo considerato. Le visite, concomitanti, dovranno essere effettuate a partire dal 2° semestre dalla data di consegna delle apparecchiature e dovranno avere cadenza almeno annuale (ogni 12 mesi).

La ditta aggiudicataria all'atto del collaudo dovrà obbligatoriamente fornire inoltre la seguente documentazione tecnica, in triplice copia, comprensiva di:

- 1) manuale d'uso redatto integralmente in lingua italiana; manuale di manutenzione o manuali tecnici, comprensivi di schemi meccanici ed elettrici, o documentazione equivalente su supporto informatico;
- 2) certificato di conformità alla direttiva di riferimento per tali dispositivi (marchio CE);
- 3) software originale con licenza d'uso;
- 4) tutte le dichiarazioni di conformità e certificazioni di legge relativi ai prodotti forniti.

FATTURAZIONE CANONI DI NOLEGGIO (omnicomprensivo):

La fatturazione del canone di noleggio avrà cadenza trimestrale. Per ragioni contabili i trimestri sono considerati in modo da rispettare l'anno solare e pertanto la prima fattura, dopo il collaudo positivo, dovrà essere emessa alla scadenza del trimestre solare utile di riferimento e potrà riferirsi eventualmente anche ad un periodo inferiore (al trimestre).

ART. 7 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

Dovrà essere compreso nel servizio di installazione per ciascuna apparecchiatura offerta, l'affiancamento di uno specialista del prodotto con gli utilizzatori per una durata minima di 8 ore con la presenza dello/degli Specialist. La Ditta dovrà presentare una sintesi degli argomenti trattati per il corso di formazione del personale sanitario. Tutti i momenti formativi dovranno, a meno di particolari eccezioni, essere effettuati presso i locali che verranno indicati dalla stazione appaltante e ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le rispettive attività.

Per eseguire quanto sopra, l'aggiudicatario deve organizzare, a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza e, preferibilmente, a mezzo del proprio tecnico di prodotto, un adeguato servizio di tutoraggio degli utilizzatori, al fine di rendere tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- uso delle attrezzature in ogni loro funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture dell'aggiudicatario per le future ed eventuali richieste di Intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di prestazione, tutoraggio e, più in generale, qualsivoglia attività a carico dell'aggiudicatario inclusa nel prezzo offerto.

Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo successivamente al collaudo di accettazione previ accordi con il Reparto. Al termine del summenzionato corso, organizzato dalla Ditta su indicazione di disponibilità del Direttore dell'Unità Operativa preposta, le parti interessate (ditta e reparto) dovranno vistare un verbale di avvenuta formazione riportante l'elenco dei partecipanti. Tale verbale costituisce un allegato alla certificazione di regolare esecuzione del Direttore dell'Esecuzione, il quale ne curerà il successivo invio al Responsabile Unico del Procedimento.

ART. 8 – SERVIZIO DI ASSISTENZA E GARANZIA “FULL RISK”

Durante il periodo contrattuale il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni indicate in offerta (full-risk). **La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre garantire, al verificarsi di guasti che comportino un fermo macchina superiore a n. 3 gg. solari, l'attivazione di procedure logistiche di back-up con costi e oneri a proprio totale carico.**

Durante il periodo contrattuale si applicheranno le condizioni di cui al contratto di manutenzione “tutto compreso”.

La ditta deve fornire l'elenco dei tecnici abilitati ad intervenire sulle attrezzature specificando anni di esperienza, qualifica e tipo di preparazione ricevuta; la Ditta, inoltre, descriverà il contratto di manutenzione proposto nonché le operazioni di manutenzione preventiva previste per singolo tipo di attrezzatura.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali, obbligandosi, durante il periodo di garanzia a riparare e/o a sostituire gratuitamente nel più breve tempo possibile quelle parti che per la qualità di materiale o per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose.

La Ditta provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature e con le periodicità indicate. Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura interessata. Tutti i tecnici della Ditta che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione e di essere autorizzati dal produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse. Sarà obbligo della Ditta adottare, nella esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nel rispetto della legislazione sulla sicurezza, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati. Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sulla Ditta, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata l'Amministrazione. La Ditta è inoltre responsabile verso l'Amministrazione per tutte le opere eseguite da Ditta ad essa collegate e per i trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

La Ditta è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

Le attività manutentive da erogare durante il periodo di assistenza tecnica in garanzia sono le seguenti:

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Per manutenzione preventiva programmata si intendono le procedure periodiche di controllo, verifica di funzionalità, calibrazione e/o taratura, sostituzione di parti soggette ad usura e più generale tutte quelle operazioni necessarie per garantire la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature stesse, oltre a tutti quegli interventi volti a prevenire eventuali insorgenza di danni.

Gli interventi dovranno essere eseguiti, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con le disposizioni delle Direttive di riferimento e delle norme CEI applicabili. Di tali interventi dovranno essere redatti rapporti di lavoro vidimati da un Referente dell'ASSL e dal Tecnico incaricato dalla ditta. La strumentazione a ciò necessaria dovrà essere posta a disposizione dalla Ditta.

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano operativo di manutenzione preventiva che individui:

		12 di 17
--	--	----------

- 1) le diverse periodicità di intervento da adottare;
 - 2) i contenuti dell'attività manutentiva per ciascuna tipologia di apparecchiatura.
- Tale piano operativo dovrà essere aggiornato entro il primo mese di ogni anno di contratto dalla Ditta aggiudicataria.

Verifiche di sicurezza elettrica

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'effettuazione di tutte le verifiche CEI 62.5 a seguito di ogni manutenzione preventiva e correttiva oltre ad un programma di verifica con cadenza almeno annuale. L'Amministrazione si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio.

Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dalla Ditta e dall'Unità Operativa della singola ASSL per mezzo del Direttore dell'Esecuzione che ne curerà la conservazione ed il successivo inoltro al RUP. La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente capitolato.

Controlli funzionali

La Ditta aggiudicataria, ove esistessero norme specifiche di riferimento, nell'ambito delle norme di sicurezza dovrà ottemperare ai controlli funzionali volti alla verifica del confronto tra i parametri resi dalle apparecchiature in esame e le misure rilevate dalla strumentazione specifica di riferimento calibrata secondo la normativa vigente. Per ciascun controllo dovrà essere predisposto un rapporto di lavoro riportante i dati e gli esiti attestanti la funzionalità della apparecchiatura in esame secondo le norme corrispondenti.

MANUTENZIONE CORRETTIVA

Per manutenzione correttiva si intende la manutenzione eseguita a seguito di rilevazione di un avaria e volta a riportare un'entità allo stato in cui essa possa eseguire le funzioni attribuite richieste.

La Ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano di organizzazione del servizio di manutenzione correttiva, prevedendo un numero illimitato di interventi su chiamata dei quali dovrà essere redatto rapporto di lavoro firmato dai soggetti di cui al punto precedente. Tale piano di organizzazione dovrà essere aggiornato entro il primo mese di ogni anno di contratto dalla Ditta aggiudicataria. Gli interventi dovranno essere eseguiti dalla Ditta, secondo le procedure e le indicazioni tecniche definite dal costruttore nella specifica documentazione a corredo di ciascuna apparecchiatura, in accordo con le disposizioni delle Direttive di riferimento e delle norme CEI applicabili.

MANUTENZIONE STRAORDINARIA

Per manutenzione straordinaria è intesa la manutenzione per mezzo di interventi destinati ad operare una miglioria funzionale o di sicurezza delle apparecchiature tramite integrazioni e/o aggiunte alle configurazioni originarie delle stesse.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'effettuazione di tutti gli interventi destinati ad implementare le migliorie funzionali o di sicurezza delle apparecchiature che si renderanno disponibili durante il periodo di vita utile delle stesse.

Parti di ricambio

Sono compresi nel service (per tutta la durata del servizio) tutti i pezzi di ricambio, accessori, materiali di consumo (nulla escluso) e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle Norme.

Aggiornamento tecnologico

Sono compresi nel service (per tutta la durata del servizio) gli aggiornamenti hardware e software su tutte le macchine a seguito di migliorie tecniche che nel corso del periodo potrebbero essere necessarie al fine di aggiornamento tecnologico per il mantenimento di elevati standard qualitativi.

La Ditta è tenuta contrattualmente all'esatta osservanza delle norme stabilite:

- ✓ dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici, normativi e previdenziali del personale impiegato
- ✓ di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.)
- ✓ di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro.

ART. 9 – SOPRALLUOGO

Al fine di presentare idonea offerta e consentire la formulazione di una precisa valutazione di quanto richiesto nel Capitolato, è facoltativo per ciascuna Ditta offerente compiere un sopralluogo presso i locali dove le attrezzature dovranno essere installate e degli spazi disponibili per il trasporto delle attrezzature (vani ascensori, aperture e dimensioni dei locali, ubicazione e predisposizione di impianti dati ed impianti f.e.m.).

Le ditte partecipanti interessate dovranno eventualmente concordare la data del sopralluogo con un Responsabile del Servizio Tecnico di ogni ASSL previa richiesta di appuntamento. Il sopralluogo dovrà essere effettuato prima del termine stabilito per la ricezione delle offerte.

La mancata usufruizione di tale facoltà non potrà in alcun modo creare alcun diritto di rivalsa da parte della ditta offerente su adeguamenti che si dovessero rendere necessari in sede di installazione.

ART. 10 – ORDINI E CONSEGNA DEI PRODOTTI CONSUMABILI

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare i prodotti consumabili, nella quantità di volta in volta richiesta con l'ordine di fornitura, presso il punto di consegna in quest'ultimo indicata, senza fissare un importo minimo per l'evasione fatta salva la possibilità di frazionare e programmare la consegna da parte della Farmacia.

Per le consegne dei reagenti e dei relativi materiali di consumo, la Ditta aggiudicataria riceverà dalle singole AA.SS.SS.LL. gli ordini con indicazione delle quantità di merce necessaria.

La consegna dei diagnostici/materiali accessori/reagenti presso ciascun magazzino farmaceutico delle diverse AA.SS.SS.LL. richiedenti, deve avvenire entro il termine di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine tramite corrieri professionali e/o corrieri specializzati, secondo orari e modalità da concordarsi con ciascun Direttore di Farmacia.

Per i diagnostici/reagenti in cui sia indicato in scheda tecnica la conservazione e il trasporto a temperatura controllata, la durata del viaggio, inteso come il tempo tra uscita dal deposito per consegna al corriere e arrivo presso il servizio di Farmacia, non deve superare le 48 ore. Al fine di valutare il tempo intercorso tra l'evasione dell'ordine e l'arrivo della merce farà fede la data di consegna al corriere e l'arrivo nel servizio di Farmacia al fine di operare la necessaria tracciabilità.

Durante il trasporto dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione, trasporto refrigerato e linea tracciabile del freddo ove previsto, in rapporto alle indicazioni della scheda tecnica.

In caso d'urgenza la ditta dovrà provvedere alla consegna immediata, comunque entro 72 ore dal ricevimento dell'ordine.

Per le operazioni di consegna e/o di ritiro del materiale la Ditta è tenuta a provvedervi con mezzi propri (es.: sponda idraulica, transpallett, ecc.), dotandosi di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste dal presente capitolato, non potendosi avvalere del personale e dei mezzi dell'Azienda. La consegna dovrà essere effettuata all'interno dei Magazzini Farmaceutici Aziendali di ciascuna AA.SS.SS.LL., al piano stradale o comunque al piano magazzino (qualora il magazzino farmaceutico non si trovi ubicato al piano terra).

E' responsabilità della Ditta aggiudicataria garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con ogni accorgimento e mezzo tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti

consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normative vigenti.

La merce deve pervenire presso i Magazzini Farmaceutici di ciascuna AA.SS.SS.LL. in perfetto stato di conservazione; in particolare il fornitore deve garantire che il trasporto sia effettuato con le modalità più opportune in relazione al prodotto.

I prodotti dovranno essere consegnati franco magazzino, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, carico e scarico, consegna nelle modalità descritte nel presente Capitolato Tecnico e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, anche se effettuati per consegne urgenti. Ogni onere di consegna risulta quindi interamente a carico della Ditta aggiudicataria. Ogni e qualsiasi responsabilità relativa alle operazioni di consegna, carico e/o scarico, incluse quelle in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, sono da intendersi interamente a carico della ditta aggiudicataria.

Al ricevimento della merce presso i magazzini farmaceutici delle Aziende, il personale incaricato effettua le verifiche di congruità, tra l'ordine di fornitura e il documento di trasporto (D.D.T.) della merce e contestualmente può verificarne quantità e qualità. Per facilitare il controllo, i colli per bancale devono essere sistemati in modo che siano visibili le etichette che identificano lotto, prodotto, scadenza, avendo cura di separare prodotti e/o lotti diversi.

Il personale incaricato presso ciascuna AA.SS.SS.LL. quindi, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni dei prodotti consegnati. Sempre e comunque il ricevimento avviene "con riserva di successivo controllo".

In ogni caso la firma per ricevuta non rappresenta un impegno per ciascuna AA.SS.SS.LL., che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per difformità qualitativa e/o quantitativa dei prodotti consegnati.

I prodotti consegnati devono essere esenti da difetti o imperfezioni a insindacabile giudizio del Servizio di Farmacia, nel qual caso la ditta si impegna alla sostituzione. Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità dei prodotti forniti anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino di farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a sue spese, nonché alla loro immediata sostituzione.

L'Azienda ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro cinque giorni dalla segnalazione a mezzo fax (o mail) o anche telefonica, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 72 ore.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto per quanto riguarda la qualità del prodotto ovvero per quanto riguarda la loro funzionalità.

Per i prodotti soggetti a scadenza la ditta deve impegnarsi alla fornitura di prodotti con validità non inferiore ai 2/3 al momento della consegna in rapporto alla validità dichiarata in scheda tecnica. Qualora non sia possibile la consegna di prodotti con validità come descritto nel comma precedente, la ditta ne farà specifica indicazione e deve impegnarsi alla sostituzione o all'accredito del relativo importo del prodotto in caso di giacenza purché lo stesso venga restituito dall'Azienda in confezione intatta entro il mese di scadenza.

Nel caso in cui i prodotti 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 assegnato all'ordinativo di fornitura.

Qualora nel corso della fornitura occorressero variazioni tecniche dei prodotti per sostituzione temporanea o definitiva del prodotto offerto, la ditta aggiudicataria dovrà di volta in volta comunicare preventivamente,

per le necessarie modifiche della anagrafica aziendale, la variazione al Servizio Provveditorato e al Servizio di Farmacia delle ASSL così da garantire la necessaria tracciabilità della fornitura. Qualora l'Azienda riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, che la merce oggetto della presente fornitura non fosse conforme sia nella qualità che nella quantità ai requisiti richiesti e pattuiti nell'offerta presentata, e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal disciplinare, invierà formale diffida con specifica motivata delle contestazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo. Dopo la seconda diffida l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto senza che la controparte possa vantare alcun diritto di sorta. L'Azienda si riserva inoltre di promuovere ogni eventuale azione per il risarcimento dei danni conseguenti e connessi all'interruzione anticipata della fornitura.

ART. 11 CRITERI DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

L'aggiudicazione verrà effettuata, distintamente per ciascun lotto, in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs n° 50/2016.

Gli elementi qualitativi concorreranno alla valutazione per un totale di 70 punti mentre al prezzo verranno attribuiti i restanti 30 punti.

QUALITA' max punti 70/100

La valutazione tecnica verrà effettuata dalla Commissione Giudicatrice sulla base delle offerte tecniche presentate (*relazioni tecniche, schede tecniche e quant'altro richiesto che dovrà essere presentato in lingua italiana*).

La Commissione Giudicatrice per l'attribuzione dei punteggi prenderà in esame i criteri e sub-criteri qualitativi indicati nell'allegato B) – Criteri e punteggi - al presente Capitolato Tecnico.

Le offerte per le quali la Commissione abbia attribuito un punteggio per la qualità e il valore tecnico inferiore a 42/70 punti saranno escluse dalla gara e non saranno prese in esame nella successiva fase.

Per le sole offerte che supereranno la soglia della sufficienza 42/70 verrà effettuata la riparametrazione sulla somma dei punteggi di tutti i criteri oggetto di valutazione per portare a 70 punti l'offerta migliore.

Al fine del calcolo dell'offerta anomala si terrà conto del punteggio assegnato prima della riparametrazione.

Tutti i calcoli necessari per la determinazione dei coefficienti e dei conseguenti punteggi con le modalità sopra indicate, saranno eseguiti con arrotondamento alla seconda cifra decimale.

PREZZO max punti 30/100

Ai fini del calcolo del punteggio per il prezzo verrà tenuto in considerazione il **prezzo complessivo annuo offerto per ogni singolo lotto**, che in ogni caso non dovrà essere superiore all'importo annuo a base d'asta fissato per ciascun lotto come indicato nell'all. A) al presente Capitolato (elenco fabbisogni).

Il prezzo complessivo annuo offerto per ciascun lotto scaturirà dalla seguente somma:

- prezzo complessivo noleggio apparecchiature + prezzo complessivo reagenti e materiale di consumo offerti (lotto dal n. 1 al n. 4 in modalità "service");
- prezzo complessivo reagenti e materiale di consumo offerti (lotto dal n. 5 al n. 8);
- prezzo complessivo per il noleggio apparecchiature (lotto n. 9).

L'attribuzione del punteggio per il prezzo avverrà nel seguente modo: al prezzo complessivo più basso offerto, quale indicato per ogni lotto nell'offerta economica, verranno attribuiti 30 punti, agli altri un punteggio inversamente proporzionale secondo la seguente formula:

$$A : B = X : C$$

$$\text{Dove } X = (A * C) / B$$

- A) indica il massimo punteggio previsto per il prezzo complessivo più basso (30);
B) indica il prezzo complessivo diverso dal più basso, al quale si intende attribuire il punteggio;
X) indica il punteggio risultante che deve essere attribuito al prezzo B;
C) indica il prezzo complessivo offerto più basso per il lotto.

Il punteggio finale per ciascuna ditta in gara, sarà ottenuto dalla somma dei punteggi relativi alla qualità e al prezzo. Risulterà aggiudicataria la ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto complessivo.

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta purché congrua e tecnicamente valida.
L'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto senza che gli offerenti possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.
L'incompletezza dell'offerta rispetto a quanto richiesto nel presente disciplinare e/o nelle dichiarazioni, relativa alle apparecchiature e ai diagnostici/consumabili, costituiscono causa di esclusione.
Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni del presente disciplinare o che risultino parziali, equivocate, difformi dalla richiesta o condizionate a clausole non previste nello stesso.

ALLEGATI:

- A) Elenco fabbisogni – Dettaglio di offerta economica
B) Criteri e punteggi