

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

Procedura aperta per la fornitura quinquennale, con eventuale periodo di rinnovo di due anni, di sistemi per il Laboratorio Specialistico di Oncologia, per Anatomia Patologica e per l'U.O. Patologia Clinica P.O.Civico e per l'U.O. Microbiologia Virologia da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa

INDICE

ART.	OGGETTO	PAG.
1	OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO	3
2	PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE	4
3	CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OGGETTO DELL'APPALTO RELATIVAMENTE AI LOTTI N.1 – N.2 –N.3 – N.5 – N.6 – N.7 - N.8	4
4	CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OGGETTO DELL'APPALTO RELATIVAMENTE AL LOTTO N.4 FORNITO IN NOLEGGIO	5
5	CONSEGNA DELLE STRUMENTAZIONI	6
6	COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE	6
7	FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DIAGNOSTICO	7
8	AGGIORNAMENTO TECNICO	7
9	DISPONIBILITA' DELLE APPARECCHIATURE	7
10	SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI	8
11	CONDIZIONI DI FORNITURA	8
12	ESECUZIONE DEL CONTRATTO	8
13	VERIFICHE DI QUALITA' NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	9
14	PENALI	10
15	PREZZI	12
16	RISARCIMENTO DANNI ED ESONERO DA RESPONSABILITÀ	12
17	MODALITA' DI FATTURAZIONE	12
18	FINANZIAMENTO E PAGAMENTO DELLA FORNITURA	13
19	SPESE A CARICO DELLE DITTE AGGIUDICATARIE	13
20	CAUZIONE	13
21	STIPULA DEL CONTRATTO	13
22	VARIAZIONI DI TITOLARITA'	14
23	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA	14
24	CALENDARIO APERTURA BUSTE	14
25	CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA	14
26	FORO COMPETENTE	15
27	SUBAPPALTO	15
28	TRASPARENZA AMMINISTRATIVA E DIRITTO D'ACCESSO	15
29	RINVIO ALLA NORMATIVA GENERALE	16
30	AVVISI DI RETTIFICA	16
31	ULTERIORI INFORMAZIONI	16
	Lotti in gara	16

ARTICOLO 1 OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO

L'appalto, articolato in OTTO lotti, ha per oggetto la fornitura, in somministrazione, di reattivi e materiale consumabile (provette, soluzioni di lavaggio, controlli, calibratori ecc.) con concessione in uso gratuito di attrezzature e manutenzione ed assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità di sistemi richiesti per l'U.O. Laboratorio specialistico di Oncologia, per l'U.O. Patologia Clinica P.O. Civico, per l'U.O. Anatomia Patologica e per l'U.O. Microbiologia e Virologia dell'Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Ospedali Civico e Benfratelli, G. Di Cristina.

Si precisa che **solo ed esclusivamente il lotto n. 4** la fornitura prevede il noleggio delle attrezzature, al fine di non gravare della quota macchina i medesimi reattivi che vengono utilizzati per le strumentazioni di proprietà ubicate presso le UU.OO. Patologia Clinica P.O. Civico e P.O. Di Cristina.

La durata del rapporto contrattuale, e quindi, delle forniture, è di sessanta mesi, con possibilità di rinnovo per ulteriori ventiquattro mesi, nelle more della dell'espletamento delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente. In tal caso l'aggiudicatario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni

Il contratto che si instaura con l'aggiudicazione, è un **contratto di somministrazione, per tutti i lotti, fatta eccezione per il lotto n. 4 per il quale come già detto, è previsto anche il canone di noleggio delle apparecchiature.**

I quantitativi, indicati nell'allegata scheda tecnica, sono riferiti ad un presunto consumo annuo.

Il rapporto contrattuale decorrerà dall'esito positivo del collaudo delle attrezzature, di cui si prenderà atto con successivo provvedimento.

Le caratteristiche tecniche dei materiali oggetto della fornitura e gli importi a base asta di ciascuna voce, sono compiutamente indicati nelle schede tecniche allegate al presente capitolato per costituirne parte integrante.

La descrizione delle caratteristiche tecniche, se dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs. 50/16 e s.m.i.

E' consentita, pertanto, l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia stata ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.

I quantitativi esposti, per ciascuna voce, hanno valore meramente indicativo, in quanto riferiti al consumo storico e pertanto l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno dell'U.O. dell'Azienda, che sarà determinato dalle patologie che si riscontreranno nel corso della fornitura. Pertanto, le quantità sopraindicate non impegneranno questa Amministrazione che si riserva di procedere agli ordini, esclusivamente sulla base delle necessità che saranno rappresentate dal personale utilizzatore relativamente alle patologie che necessiteranno del materiale di che trattasi.

L'Amministrazione di questa Azienda potrà, pertanto, arrecare, senza alcun limite minimo, variazioni in meno dei quantitativi indicati, in relazione all'andamento delle patologie relative, mentre potrà apportare maggiorazioni del quantitativo nel limite massimo del 20% di quello esposto, ai sensi degli artt. 1559 e 1560 del codice civile e dell'art. 106 c.12 del D.Lgs.50/16.

Si informano le Imprese partecipanti che:

- Potrebbero attuarsi durante il corso di fornitura, dei processi di riorganizzazione delle strutture laboratoristiche interessate, con possibilità di modifiche (accentramenti, ridimensionamenti ecc) e/o variazione sulla destinazione logistica dei sistemi in questione, che potrebbero incidere sui sistemi forniti;
- La ditta aggiudicataria potrà, pertanto essere invitata a formulare l'offerta secondo le eventuali sopraggiunte esigenze tecnico-organizzative della struttura.

Per il lotto n. 4 - Qualora il materiale consumabile previsto in gara, risultasse sottostimato, pur avendo esteso la fornitura del 20%, l'erosione dell'importo di spesa

prevista per il materiale di consumo, determinerà l'anticipata cessazione del contratto, con il venir meno della corresponsione dei canoni di noleggio eventualmente residui.

Forma, altresì, parte integrante del presente capitolato:

- **l'allegato n. 1** nel quale sono descritte i lotti oggetto della presente gara.

ARTICOLO 2 PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione verrà effettuata, per singolo lotto, con il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95 c.2 D.Lgs.50/16).

La stazione appaltante, ai sensi dell'art. 95 comma 12, si riserva la facoltà di non aggiudicare qualora ricorrano motivi di opportunità e convenienza, senza che le ditte in gara possano pretendere compensi, indennizzi, rimborsi, spese o altro.

ARTICOLO 3 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OGGETTO DELL'APPALTO RELATIVAMENTE AI LOTTI N.1 – N.2 – N.3 – N.5 – N.6 – N.7 – N.8

I sistemi diagnostici proposti, per rispondere pienamente alle esigenze dell'UU.OO.richiedenti, fatta eccezione per il lotto 5, dovranno comprendere:

1. **Fornitura in uso gratuito delle apparecchiature offerte** che dovranno essere corredate di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento (stampanti, gruppo di continuità, ecc...), sia per gli analizzatori che per le componenti informatiche. Le caratteristiche delle strumentazioni offerte dovranno essere rapportate alle specifiche
2. **Fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo** e quant'altro occorrente all'effettuazione delle determinazioni relative alle tipologie di esami, nelle quantità presunte richieste; In offerta devono essere indicati tutti i materiali necessari al sistema per l'effettiva esecuzione degli esami richiesti e contabilizzati. Per materiale di consumo si intende anche quello occorrente per la refertazione (come toner, cartucce per stampante ecc.).
3. **Servizio di assistenza** comprendente:
 - Trasporto ed installazione delle apparecchiature (escluse opere edili, elettriche ed idrauliche); Le apparecchiature saranno consegnate all'U.O. nel loro imballo, in modo da essere protette contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare. Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono all'Arnas il diritto di rifiutare i beni, in danno alla ditta aggiudicataria. Lo smaltimento degli imballaggi è a carico della ditta fornitrice. I componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della ditta aggiudicataria. E' altresì a carico della ditta aggiudicataria la successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempimento contrattuale.
 - Messa in funzione, compresa la fornitura di sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica (gruppi di continuità);
 - Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza;
 - Modalità di espletamento della manutenzione ordinaria e straordinaria, feriale e festiva full risk [ovvero omnicomprensiva di manodopera, parti di ricambio, accessori e materiali consumabili, nonché di ogni altra voce di costo (diritto di chiamata, viaggi, trasferte)] e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondenti ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.
 - In particolare dovrà prevedere, manutenzione preventiva con almeno 2 interventi l'anno e manutenzione di emergenza, aggiornamenti tecnologici delle apparecchiature o nuove versioni dei programmi; in caso di guasti, interventi a chiamata, con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, le 48 ore solari dall' intervento;

- Saranno comunque a carico della ditta le forniture dei reattivi e consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi al collaudo ed alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento manutentivo.
- Ove necessario, sostituzione a spese della ditta fornitrice, delle parti rotte o guaste e se ciò non fosse sufficiente, ritirare l'intero sistema e sostituirlo con altro nuovo;
- Aggiornamenti per nuove versioni degli strumenti e/o dei relativi programmi. La ditta dovrà garantire, senza ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di tutte le modifiche migliorative anche di hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza.
- Ad installazione avvenuta il fornitore deve assicurare, a totale sua cura e spese, un corso di addestramento, mediante corso di formazione, finalizzato alla conoscenza ed all'uso del sistema offerto, sia in fase iniziale che nell'intero periodo contrattuale. I corsi e la durata della formazione dovranno essere adeguati al tipo di apparecchiature e dovrà essere concordato con il responsabile dell'U.O dove saranno consegnate le apparecchiature.
- Trasferimenti strumentazione; nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi questi NON dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

ARTICOLO 4 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OGGETTO DELL'APPALTO RELATIVAMENTE AL LOTTO N.4 FORNITO IN NOLEGGIO

La fornitura dei sistemi in noleggio di cui al lotto n.4 – citofluorimetro e cell sorter per il laboratorio specialistico di oncoematologia - comporterà:

i seguenti obblighi del LOCATARIO:

- ❖ **FORNIRE**, entro sessanta giorni naturali e consecutivi dalla ricezione di apposito ordine, susseguente all'adozione del provvedimento di affidamento la quantità di sistemi in gara, che dovranno essere corredati da tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento e di gruppo di continuità;
- ❖ **RENDERE disponibili** sistemi di riserva per qualsiasi esigenza, in grado di essere operativi in tempo utile per non causare interruzioni di trattamento sanitario;
- ❖ **GARANTIRE** l'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria, feriale e festiva, diurna e notturna dei sistemi (compresa la sostituzione dei pezzi di ricambio necessari, ad esclusivo carico della locataria) per tutta la durata contrattuale, i cui oneri risultano compresi nei prezzi di cessione dei beni indicati nell'offerta;
- ❖ Fornitura dei materiali offerti (reagenti, consumabili, cartucce ecc.) occorrenti all'effettuazione delle determinazioni nelle quantità presunte richieste;
- ❖ **ASSICURARE** eventuali corsi di formazione al personale utilizzatore;
- ❖ **PROVVEDERE** alla spirare del termine contrattuale finale al ritiro delle attrezzaturelocate, a proprie spese, messi e rischio, a senza alcuna comunicazione in tal senso del conduttore. L'utilizzo dei sistemi che dovesse conseguire al mancato ritiro degli stessi non potrà essere invocato ai sensi dell'art. 2041 del c.c. così come l'eventuale furto, perimento o danneggiamento dei sistemi non potrà essere oggetto, da parte della ditta fornitrice, di eventuali azioni risarcitorie.
- ❖ **RILASCIARE** idonea polizza assicurativa per danni a terzi ed operatori sanitari che eventualmente conseguano a malfunzionamenti dei sistemi con esclusione dei rischi derivanti da uso improprio di quest'ultimi;
- ❖ **TUTTE** le ulteriori obbligazioni che il codice civile impone al locatario.

i seguenti obblighi del CONDUTTORE:

- ❖ **PRENDERE** in consegna i sistemi ordinati procedendo all'immediato collaudo degli stessi, mediante proprio personale tecnicamente idoneo ovvero mediante personale all'uopo incaricato in contraddittorio con persona designata dall'impresa locataria; ciò al fine di accertare i requisiti e la funzionalità richiesta e l'obbedienza alle vigenti normative. Delle

operazioni di collaudo si darà atto con apposito verbale che, firmato dalle parti, dovrà essere trasmesso in copia all'Area Provveditorato.

L'assenza di persona designata dal locatore alle operazioni di collaudo sarà considerata come tacita acquiescenza alle contestazioni ed ai risultati cui pervengono i collaudatori.

Il regolare collaudo, e l'accettazione con presa in carico, non esonerano la ditta locataria da responsabilità per difetti o imperfezioni occulti, o, comunque, non emersi al momento del collaudo.

- ❖ **PAGARE** il canone complessivo quinquennale in 60 canoni mensili posticipati a ricezione fatture e a mezzo mandati di pagamento resi esigibili dal cassiere dell'azienda;
Eventuali difformità tra il documento contabile prodotto e gli esiti di affidamento imputabili a colpa della ditta, sospenderanno la decorrenza dei suddetti termini.
- ❖ **TUTTE** le ulteriori obbligazioni che il codice civile impone al conduttore.

ARTICOLO 5 CONSEGNA DELLE STRUMENTAZIONI

La consegna delle apparecchiature costituenti i sistemi diagnostici oggetto della presente gara dovrà essere effettuata a carico della ditta aggiudicataria presso i laboratori destinatari degli stessi, entro e non oltre 60 giorni di calendario dalla data di ricezione dell'ordine che verrà inoltrato a mezzo mail o fax.

Durante le operazioni di trasporto, di consegna e di messa in opera dei sistemi, nonché durante il periodo in cui questo rimane installato nei locali dell'Azienda Ospedaliera, la ditta aggiudicataria assume l'obbligo di sollevare l'Amministrazione da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle apparecchiature non imputabili, direttamente o indirettamente, a dolo o colpa grave di quest'ultima.

L'impresa inoltre garantisce l'amministrazione contro i danni procurati ai locali e a terzi dalle apparecchiature fornite o di fatto dai suoi incaricati per fatti non imputabili a dolo o a colpa grave della stazione appaltante.

Le apparecchiature consegnate dovranno essere conformi a tutta la normativa vigente in materia di sicurezza degli apparecchi elettromedicali, con preciso riferimento alle norme generali CEI e a quant'altro inerente e materialmente non menzionato.

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà farsi carico della copertura assicurativa delle apparecchiature consegnate contro rischi di incendio, furto etc.

E' facoltà della Stazione appaltante, richiedere ulteriori unità di apparecchiature, in esito alla rimodulazione della dotazione strumentale in essere, fermo restando l'entità numerica dei kit, già contemplati nelle singole schede tecniche. La ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornirle senza ulteriori oneri aggiuntivi.

ARTICOLO 6 COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Le operazioni di collaudo delle attrezzature dovranno essere eseguite dalla ditta aggiudicataria, a suo totale rischio e spesa, e dovranno essere ultimate, a perfetta regola d'arte, entro trenta giorni lavorativi dalla data di consegna dell'attrezzatura, salvo imprevedibili circostanze di forza maggiore.

Nell'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non avvengano entro il quarantesimo giorno dalla data di consegna dell'attrezzatura, il ritardo equivarrà a mancata consegna.

Il collaudo dovrà risultare da apposito verbale in contraddittorio fra la ditta fornitrice ed i responsabili tecnico-sanitari designati dall'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera.

Saranno eseguite prove pratiche, verifiche ed ogni altra operazione al fine di accertare la perfetta funzionalità dell'apparecchiatura risultante conforme alle condizioni contrattuali ed alla buona regola d'arte. La ditta dovrà fornire, a proprie spese, tutto quanto necessario (kits, consumabili ecc.) al collaudo dell'apparecchiatura consegnata, previo contatto con gli utilizzatori.

La data di avviamento a pieno ritmo della strumentazione verrà attestata dal verbale di avvenuto collaudo firmato dalle parti.

Qualora l'esito del collaudo dovesse risultare negativo, alla ditta aggiudicataria incombe l'onere di provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura entro il termine di 15 giorni lavorativi, decorsi infruttuosamente i quali, l'amministrazione provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione, al conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo fino a concorrenza del danno subito, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno non coperto da deposito cauzionale.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo, per tutta la durata della garanzia che decorrerà dal giorno successivo da quello di collaudo se positivo.

La Ditta dovrà garantire l'assistenza all'avvio dei sistemi analitici.

ARTICOLO 7 FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DIAGNOSTICO

A decorrere dalla data del verbale di collaudo, l'impresa deve garantire:

1. il perfetto funzionamento dei sistemi diagnostici per tutta la durata del contratto prevista in sessanta mesi; Infatti il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo.
2. i sistemi diagnostici forniti da ogni tipo di inconveniente segnalato dall'Amministrazione, salva la prova che lo stesso derivi da cause di forza maggiore o da fatti imputabili all'Ente. Si precisa, a tal fine, che l'incertezza sulle cause che hanno determinato il guasto e conseguentemente il soggetto (impresa o stazione appaltante) a carico del quale dovranno gravare i relativi oneri di spesa, non potrà in alcun modo incidere sulla tempestività dell'intervento da parte dell'impresa che rimane, comunque, obbligata a porre rimedio all'inconveniente segnalato dall'Amministrazione.

La ditta si impegna a rispondere degli eventuali danni a cose e/o persone derivanti dall'utilizzo dei prodotti forniti e delle apparecchiature concesse in uso e causati da difetti o imperfezioni dei medesimi beni.

ARTICOLO 8 AGGIORNAMENTO TECNICO

La ditta aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi kits o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto della presente gara che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, potrà proporre all'ente di sostituire i prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara, senza che i prezzi abbiano a subire variazioni in aumento.

ARTICOLO 9 DISPONIBILITÀ DELLE APPARECCHIATURE

La disponibilità delle apparecchiature dovrà essere assicurata, qualora l'U.O disponga di materiale consumabile, anche oltre il periodo di validità del rapporto contrattuale, e comunque per un periodo massimo di sei mesi, senza aggravio di costi. Durante tale periodo rimarranno a carico della ditta fornitrice tutti gli obblighi originari.

Alla scadenza del contratto la ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro delle apparecchiature fornite in uso, previo nulla-osta scritto da parte dell'U.O. utilizzatrice dei sistemi, anche in assenza di espressa richiesta in merito della P.A. rimanendo tale onere a carico della ditta fornitrice.

L'utilizzo del sistema che dovesse conseguire al mancato ritiro degli stessi non potrà essere invocato ai sensi dell'art. 2041 del C.C. così come l'eventuale furto, perimento o danneggiamento del sistema non potrà essere oggetto, da parte della ditta fornitrice, di eventuali azioni risarcitorie.

ARTICOLO 10

SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Qualora i prodotti forniti siano divenuti obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato, da parte dell'aggiudicatario, in corso di fornitura, o qualora esso ponga in commercio prodotti nuovi, analoghi a quelli aggiudicati ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, questa A.O. può richiedere all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto della originaria prestazione, fermo restando il prezzo pattuito. Le migliori prestazioni dei prodotti saranno valutate dai sanitari utilizzatori con propria relazione e, verranno forniti in luogo di quelli aggiudicati, senza ulteriori aggravii di costo.

In caso di prodotti immagazzinati e prossimi alla scadenza, non utilizzati, la Direzione di Farmacia può contrattare con la Ditta aggiudicataria il loro ritiro e sostituzione con nuovi prodotti.

L'impresa aggiudicataria deve garantire, assumendosi le correlative responsabilità, che la fornitura è del tutto conforme alle disposizioni di legge vigenti in campo nazionale e comunitario in materie di produzione, importazione, commercio, vendita e trasporto.

Le caratteristiche qualitative dei prodotti devono corrispondere ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti in materia sia in campo nazionale che comunitario nonché ad ogni altra disposizione in materia o che entrerà in vigore nel periodo di validità del contratto.

L'autorizzazione alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale.

ARTICOLO 11

CONDIZIONI DI FORNITURA

I prodotti da fornire, le loro principali caratteristiche tecniche ed i relativi quantitativi presunti espressi su base annuale rilevati dal consumo storico del precedente esercizio, sono elencati nella scheda tecnica allegata al presente Capitolato.

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste di volta in volta.

I prodotti richiesti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore, la data di produzione e di scadenza, il lotto di produzione, ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.

Le iscrizioni indicanti il numero della voce devono sempre apparire immediatamente decifrabili.

L'impresa aggiudicataria, rendendosi garante nei confronti dell'Azienda è tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

L'impresa è altresì tenuta all'osservanza di tutte le eventuali norme che possono essere emanate in materia da parte delle autorità competenti durante il periodo contrattuale.

La ditta aggiudicataria è tenuta, inoltre, ad effettuare eventuale adeguata formazione ed informazione per l'uso dei prodotti aggiudicati, senza ulteriori oneri di spesa.

ARTICOLO 12

ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'impresa aggiudicataria è tenuta all'esecuzione delle prestazioni contrattuali a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, delle prestazioni contrattuali.

Nell'esecuzione, l'impresa aggiudicataria è tenuta alla diligenza del buon padre di famiglia ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla natura sanitaria ed ospedaliera delle attività e dei servizi perseguiti dall'Arnas.

La consegna dei beni deve essere effettuata, nelle modalità e tempi prestabiliti dal presente capitolato speciale, durante il normale orario di lavoro, a terra franco locali indicati di volta in volta nell'ordine.

Il controllo della merce viene effettuato dal Direttore della Farmacia dell'Azienda o da suoi delegati. L'amministrazione accetta la merce salvo verifica.

Gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Arnas, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

In caso di indisponibilità temporanea di uno o più prodotti l'impresa fornitrice è tenuta a segnalarlo urgentemente al Servizio di Farmacia e all'Area Provveditorato ed Economato.

In caso di richiesta urgente, l'evasione dello stesso dovrà avvenire entro il termine perentorio di 24 ore dal ricevimento della richiesta.

Le merci devono essere consegnate con la relativa bolla di accompagnamento, compilata con riferimento al numero d'ordine, in duplice copia, una delle quali viene resa al fornitore o vettore, debitamente firmata per ricevuta. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solamente la corrispondenza del numero dei colli inviati con quelli ricevuti. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle quantità e sulla qualità e confezionamento in genere anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè aprendo i colli ne sarà possibile il controllo oppure, limitatamente alla qualità, anche quando il difetto si appalesi al momento dell'uso.

Agli effetti del controllo qualitativo, 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'utilizzazione del prodotto. La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso il Magazzino del Servizio di Farmacia.

L'Arnas ha la facoltà di annullare la richiesta di fornitura dei beni, comunicando l'annullamento con urgenza.

La fornitura dei beni deve possedere le stesse caratteristiche richieste dal Capitolato Speciale; l'Arnas può, in caso di difformità tra le caratteristiche tecniche contrattuali e le caratteristiche tecniche dei beni offerti, rifiutare la parte di fornitura non conforme e richiedere, alternativamente, la tempestiva sostituzione dei beni con altri adeguati o l'acquisto dei beni presso altre imprese, con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

L'impresa aggiudicataria deve effettuare le consegne dei beni con gestione a proprio rischio ed accettare che l'offerta economica è comprensiva di tutti gli oneri necessari per il trasporto all'interno dei locali e delle spese di qualsiasi natura necessarie per l'esecuzione contrattuale nei termini e con le modalità indicate nel contratto e/o capitolato speciale di gara.

Tutte le spese di imballaggio, di trattamento protettivo, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni sono a carico dell'impresa aggiudicataria, la quale effettua le consegne, franco da qualunque spesa esclusivamente nei magazzini, nei reparti o negli uffici dell'Arnas. Non sono consentiti carichi di spesa per richieste condizionate ai quantitativi e/o all'importo dell'ordine e neppure per imballaggio, trasporti, quando anche effettuati per consegne urgenti.

I deterioramenti subiti dai beni oggetto del contratto per negligenza, insufficienti imballaggi e trattamenti protettivi od in conseguenza del trasporto conferiscono all'Arnas il diritto di rifiutare i beni deteriorati.

Nel corso di esecuzione del contratto, per ragioni di natura tecnica non prevedibili al momento della stipula del contratto, l'Arnas può apportare variazioni delle prescrizioni tecniche e dei termini o modalità di consegna, con apposito atto aggiuntivo, da redigere nelle stesse forme del contratto principale.

L'impresa aggiudicataria garantisce l'Arnas, escludendone ogni responsabilità, contro azioni o condanne per risarcimento di danni a persone o cose causate a terzi in ragione o in occasione dell'esecuzione del contratto o derivanti da difetti dei prodotti forniti nell'esecuzione del contratto.

Il fornitore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

L'aggiudicataria deve rendersi disponibile alla sostituzione di prodotti già consegnati, ma assoggettati ad una scadenza prossima, con altri con scadenza di 2/3 del periodo di validità.

L'impresa aggiudicataria si impegna, altresì, al ritiro ed alla relativa sostituzione dei prodotti giacenti presso i locali della Arnas nei casi di ritiro dal mercato degli stessi prodotti da parte del produttore e/o fornitore.

ARTICOLO 13

VERIFICHE DI QUALITA' NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L' Arnas appaltante si riserva, ai sensi dell'art.102 c.2 del D.Lgs.50/16, in sede di effettivo utilizzo, di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara. Pertanto, nei casi in cui l'Arnas lo ritenga necessario provvederà a verificare le prestazioni eseguite dall'impresa aggiudicataria.

Tali verifiche, da effettuarsi secondo le specifiche norme tecniche previste per ciascun prodotto, ha lo scopo di accertarne il regolare funzionamento, nonché la rispondenza alle norme di sicurezza e di qualità.

Eventuali spese per analisi e verifiche quantitative saranno a carico dell'impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

Il fornitore, in tal caso, dovrà, a propria cura e spese, provvedere alla sostituzione dei prodotti inidonei entro il termine fissato nella lettera di comunicazione.

La presa in carico da parte dell'Arnas dei beni forniti dall'impresa aggiudicataria non comporta l'accettazione definitiva delle forniture stesse. L'accettazione di presa in carico dei beni, non esonera, comunque, il fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti non rilevanti e non rilevabili al momento dell'accettazione ed accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso l' Unità Operativa.

Ove le verifiche ponessero in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, l'impresa aggiudicataria sarà obbligata a provvedere alla loro eliminazione o alla sostituzione delle parti difettose, entro il termine specificamente previsto dall'Arnas.

Infatti, se la prestazione contrattuale si rivela danneggiata, difettosa o non conforme alle disposizioni del contratto, l'Arnas non dispone l'accettazione definitiva; della contestazione viene redatto un verbale e lo stesso trasmesso all'impresa aggiudicataria.

A scelta dell'Arnas, l'impresa aggiudicataria deve riparare o sostituire a proprie spese le forniture che non soddisfino le condizioni prescritte dall'appalto. Le merci che risultassero essere già state consegnate saranno immediatamente restituite alle imprese interessate.

I prodotti che risultassero, a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti a disposizione dell'impresa aggiudicataria e successivamente restituiti; l'impresa aggiudicataria deve accettare la restituzione di beni difettosi anche se privi degli imballaggi originali.

I prodotti risultati a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del fornitore che provvederà al loro ritiro, a proprie cure e spese, con l'immediata sostituzione con altri che soddisfino le condizioni prescritte.

ARTICOLO 14 PENALI

La ditta è tenuta ad effettuare con puntualità la consegna dei reagenti e del materiale di consumo, nonché a prestare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni ed i tempi di intervento.

In caso di inadempienze nell'esecuzione della fornitura, l'Amministrazione applicherà le seguenti penalità:

Consegna dei sistemi analitici: Qualora la ditta non provveda a consegnare le apparecchiature entro il termine previsto (60 giorni), fino a 10 giorni verrà addebitato un importo di 500,00 euro per ogni giorno lavorativo di ritardo, fino a un importo massimo del 10% del valore del contratto. dei beni o servizi oggetto del contratto, salvo il risarcimento degli ulteriori danni subiti. Trascorsi ulteriori 10 giorni, l'ARNAS l'Azienda Sanitaria avvierà il procedimento di risoluzione del contratto, al termine del quale potrà risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), incamerando il deposito cauzionale definitivo e addebitando al contraente inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto sostitutivo

Ripristino del sistema:

La ditta aggiudicataria è tenuta a presentare la necessaria assistenza tecnica rispettando rigorosamente le condizioni e i tempi di intervento dichiarati nell'offerta.

Qualora non venissero rispettati i tempi dichiarati, l'Azienda si riserva di applicare le seguenti penali:

- in caso mancato ripristino del sistema nei tempi stabiliti (oltre le 48 ore solari dall'intervento) come indicato all'art.4, la stazione appaltante può applicare una penale di € 200,00 per ogni giorno di fermo macchina superiore a quanto previsto (48 ore solari);

In tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e del ripetersi della stesse, da un minimo di € 500,00 ad un massimo di € 1.000,00 fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati.

La Committente si riserva la facoltà di applicare penali di maggior importo in presenza di gravi e/o reiterate violazioni o disservizi. La valutazione della gravità dell'infrazione è rimessa in via esclusiva al committente.

L'importo delle penali applicate potrà essere recuperato dal committente mediante corrispondente riduzione sulla liquidazione delle fatture in pagamento emesse dall'Impresa inadempiente, e ne sarà data comunicazione all'impresa aggiudicataria con raccomandata con avviso di ricevimento.

Le penalità di cui sopra dovranno essere regolarizzate dall'Impresa aggiudicataria tramite emissione di note di credito a favore del committente per l'importo delle penalità.

In alternativa o nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'Impresa aggiudicataria non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali alla stessa applicate a qualsiasi titolo, il committente potrà avvalersi del deposito cauzionale definitivo.

Si intende fatto salvo il diritto del committente al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiore spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale, qualora l'applicazione dell'istituto della penale, nei limiti di quanto sopra indicato, non avesse garantito il completo risarcimento del danno.

Agli importi delle penalità sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

- a) maggiore costo derivante all'aggiudicazione all'Impresa che segue in graduatoria;
- c) oneri di natura organizzativa;
- d) danni di immagine all'esterno della qualità dei servizi forniti dal committente;
- e) minori introiti.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiore spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

L'addebito delle penali di cui al presente articolo non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

In caso di risoluzione del rapporto contrattuale l'Azienda Sanitaria appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare la fornitura alla ditta offerente che segue nella graduatoria di merito.

Consegna dei reattivi e materiale consumabili:

Nel caso in cui la consegna non dovesse essere eseguita nel termine previsto (giorni dieci naturali e consecutivi dalla data di ricezione dell'ordine, inoltrato a mezzo fax) l'Amministrazione, a suo giudizio insindacabile, applicherà una penale pari al 2% calcolato sull'ammontare della fornitura non consegnata o consegnata in ritardo.

Il termine di esecuzione potrà essere differito soltanto per motivi connessi a cause di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione e riconosciuti dall'Amministrazione.

La Ditta, in tal caso, deve effettuare specifica comunicazione alla stazione appaltante entro 2 giorni dal verificarsi dell'evento. In mancanza o per ritardo della comunicazione nessuna causa di forza maggiore potrà essere addotta a giustificazione di eventuali ritardi rispetto al termine di consegna.

Il frazionamento della consegna rispetto all'ordine ricevuto, configura "mancata consegna", e soggiace, pertanto, all'applicazione della sanzione di cui al precedente comma.

Configurerà, e sarà disciplinata altresì, come "mancata consegna", la fornitura di materiale difforme da quello offerto. La merce difforme sarà restituita al fornitore, a spese e mezzi dello stesso, senza che lo stesso possa pretendere compensi a qualsiasi titolo.

Sia nell'ipotesi di frazionamento, della consegna, che nell'ipotesi di consegna di materiale difforme da quello offerto, il Servizio di Farmacia, deputato a ricevere la merce, non prenderà in consegna la stessa.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, la ditta fornitrice sarà tenuta a ritirarla a sue spese e sostituirla nel termine di 10 giorni.

Uguualmente, la ditta fornitrice dovrà procedere, ove le contestazioni insorgessero all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Qualora il ritardo nella consegna dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi, l'Amministrazione ha facoltà di risolvere il contratto ed affidare la fornitura alla ditta che segue nella graduatoria delle offerte o, in carenza, ad altra ditta operante nel mercato, addebitando al fornitore inadempiente, per le forniture residue, l'eventuale maggior prezzo pagato. Qualora, in tale ipotesi, il deposito cauzionale non dovesse essere sufficiente a rifondere i danni patiti dall'Ente, quest'ultimo potrà agire per le ulteriori spettanze.

Analoga facoltà di risoluzione, e analoghe conseguenze potranno prodursi, nel caso in cui nel corso del rapporto, la mancata consegna, nelle accezioni dianzi specificate, si sia verificata due volte. L'amministrazione, concretatasi le due inadempienze, qualora intenda risolvere il contratto, inoltrerà al fornitore apposita dichiarazione in tal senso.

L'ammontare delle penali di cui sopra e degli eventuali danni riconosciuti a carico dell'Impresa sarà alla impresa stessa direttamente addebitati mediante deduzione dei suoi crediti e, qualora detti crediti risultassero insufficienti, mediante rivalsa sul deposito cauzionale definitivo o, a discrezione dell'Arnas, mediante emissione di nota di addebito.

Non si darà corso al pagamento delle fatture in contestazione finché l'impresa fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle penali notificate ed alle maggiori spese sostenute conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Costituisce prova delle inadempienze, tanto in via amministrativa quanto in via giudiziaria, la contestazione scritta del Responsabile dell'Area Provveditorato ed Economato, con riferimento alla data di emissione dell'ordinativo.

Ogni contestazione in merito alla quantità, alla qualità della merce consegnata, alla ritardata consegna od alla inadempienza di servizi offerti viene motivata, di volta in volta, e notificata a mezzo di lettera raccomandata A.R..

ARTICOLO 15 PREZZI

Le condizioni economiche rimarranno invariati per tutta la durata della fornitura. Nei prezzi unitari è sempre compreso il costo del trasporto, dell'imballaggio (che dovrà essere curato in modo da garantire la merce da deterioramento durante il trasporto) e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA.

ARTICOLO 16 RISARCIMENTO DANNI ED ESONERO DA RESPONSABILITÀ

L'Azienda Ospedaliera è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tal riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La ditta aggiudicataria risponde pienamente dei danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda ospedaliera che fin d'ora di intende sollevata da ogni e qualsiasi responsabilità.

Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui al D. Legisl. N. 626/94 e sue modificazioni che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

ARTICOLO 17 MODALITÀ DI FATTURAZIONE

Le fatture dovranno essere emesse a consegna effettuata ed a saldo di ciascun ordinativo. Nelle stesse dovranno essere riportati: i codici, i quantitativi, i prezzi unitari dei singoli prodotti di consumo utilizzati, il CIG relativo, con indicazione dei relativi documenti di accompagnamento.

Nelle fatture summenzionate dovrà essere indicato "tassativamente" il codice ufficio (BFNEOH); il Codice Univoco Ordine (posto nella testata dell'ordine); il numero ordinativo d'acquisto, gli estremi del DDT.

In applicazione del decreto legge del 13 agosto 2010 n. 136 modificato successivamente con D.L. n.187 del 12 novembre 2010, la ditta affidataria della fornitura è tenuta a riportare nelle fatture il numero di conto corrente bancario o postale ed il numero di Cig dedicato al contratto oggetto della fornitura.

Tale adempimento è essenziale ed obbligatorio per il pagamento delle fatture, i termini di pagamento resteranno sopesti in caso di inadempienza del fornitore.

Le ditte fornitrici sono, peraltro tenute all'osservanza delle norme fiscali disciplinanti l'emissione delle fatture in osservanza ai termini previsti dalle normative vigenti.

Per il lotto n. 5 che prevede il noleggio di attrezzature, la ditta dovrà emettere due distinte fatture secondo le seguenti modalità:

1. Canone di locazione apparecchiature e canone del servizio di assistenza: le relative fatture dovranno essere emesse con periodicità mensile posticipata;
2. Reagenti e prodotti di consumo: le fatture dovranno essere emesse a consegna effettuata ed a saldo di ciascun ordinativo. Nelle stesse dovrà essere riportata i codici i quantitativi ed i prezzi unitari dei singoli prodotti di consumo utilizzati, con indicazione dei relativi documenti di accompagnamento.

In ogni caso l' eventuale difformità delle fatture comporterà la sospensione dei termini di pagamento e l'obbligo per la ditta di conformarsi a quanto espressamente richiesto con il presente articolo.

ARTICOLO 18

FINANZIAMENTO E PAGAMENTO DELLA FORNITURA

L'appalto è finanziato con i fondi tratti dagli appositi conti iscritti nel bilancio di competenza.

Al pagamento relativo alle forniture si provvederà nei termini previsti dalla normativa vigente, previa ricezione delle fatture, a mezzo di ordinativi resi esigibili dal Tesoriere dall'azienda.

Si precisa, inoltre, che in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo di sospensione nella consegna della fornitura.

ARTICOLO 19

SPESE A CARICO DELLE DITTE AGGIUDICATARIE

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte indistintamente le spese inerenti la fornitura (trasporto, facchinaggio, posa in opera e spese inerenti il collaudo) le spese di registrazione del contratto e tutte quelle altre spese, imposte e tasse che dovessero colpire la fornitura.

L'IVA verrà assolta a mente delle vigenti disposizione di legge.

ARTICOLO 20

CAUZIONE

La cauzione definitiva, resa ai sensi dell'art.103 del D.Lgs.50/16, versata a garanzia della fornitura, resterà vincolata fino a quando, eseguita regolarmente la fornitura, sarà stato liquidato l'ultimo conto e saranno state definite tutte le controversie che fossero eventualmente insorte tra le parti.

ARTICOLO 21

STIPULA DEL CONTRATTO

La stipula del contratto verrà effettuata solo all'esito positivo delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia ed al controllo del possesso dei requisiti prescritti

(solo tramite AVCPASS con accesso alla banca dati dell'ANAC o MIT) e nel rispetto del termine dilatorio fissato dall'art.32 comma 9 del d.lgs.50/16 e smi.

ARTICOLO 22 VARIAZIONI DI TITOLARITA'

Si applicano le disposizioni di cui all'art.106 c.8 del D.Lgs.50/16

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare dell'eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare l'avvenuta variazione unitamente all'indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto ed alla dichiarazione della casa madre attestante il cambio di distribuzione. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente capitolato, nonché dei prezzi già praticati.

La variazione potrà essere registrata in anagrafica, anche senza necessità di adozione di specifico atto, previa verifica dei requisiti e versamento della cauzione definitiva.

Nel caso di cessione di ramo d'azienda, cessazione del soggetto giuridico produttore, impossibilità di reperire le materie prime idone alla produzione del bene oggetto della fornitura, si applicheranno le previsioni di cui all'art. 1256 del codice civile.

L'indisponibilità a praticare le sopracitate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della graduatoria di merito.

La ditta aggiudicataria potrà tuttavia, se in grado, offrire prodotto omologo al medesimo costo, se non inferiore, che, se ritenuto tecnicamente conforme dell'organo tecnico, potrà consentirle il mantenimento della fornitura già aggiudicata.

ARTICOLO 23 OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

Nell'esecuzione delle prestazioni previste nel presente appalto, la ditta aggiudicataria è tenuta al rispetto delle normative riguardanti la tutela della Salute e della Sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro.

Le procedure di seguito riportate, relative all'applicazione dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non devono intendersi sostitutive di quelle interne di sicurezza adottate dalla Ditta aggiudicataria, ma devono integrarsi con esse per garantire un'adeguata informazione al personale anche sui regolamenti vigenti dell'Arnas .

L'Arnas ha effettuato la valutazione delle possibili interferenze e ha concluso che per il contratto in oggetto, trattandosi sia di attrezzature che possono essere installate nell'arco di 48 ore in ambiente a rischio biologico trascurabile, sia mera fornitura, **non si ravvisano interferenze, pertanto i costi per la sicurezza sono pari a zero.**

ARTICOLO 24 CALENDARIO APERTURA BUSTE

La data dell'apertura dei plichi e delle buste 1) e 2) al fine di verificarne la regolarità verrà, qualora non indicata nel bando di gara, successivamente comunicata a mezzo pec o telefax.

L'apertura delle buste contenenti le offerte economiche e la conseguente aggiudicazione, avverrà con calendario che sarà comunicato alle ditte interessate, dopo che l'apposita commissione tecnica avrà esaminato la documentazione tecnica e avrà espresso parere tecnico relativo.

ARTICOLO 25 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

La ditta è responsabile del corretto ed esatto adempimento di tutte le clausole indicate nel presente capitolato.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere in danno il presente contratto in applicazione dell'art.1456 c.c. con diritto ad incamerare la cauzione definitiva e con risarcimento del danno a carico della aggiudicataria:

- per persistenti ritardi nelle consegne;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti,
- in caso di sentenza di fallimento nei confronti della ditta fornitrice;
- in caso di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento nei confronti della ditta aggiudicataria;
- nel caso in cui si ripeta, per almeno due volte, un ritardo nella consegna dei beni oggetto della fornitura, entro i termini previsti dal presente capitolato;
- nell'ipotesi in cui si rilevi un ritardo nella consegna superiore a sette giorni, ovvero interruzione della produzione del materiale aggiudicato, con affidamento a terzi della fornitura in danno dell'Impresa aggiudicataria.

L'Arnas si riserva la facoltà di recedere dal contratto, con semplice preavviso di trenta giorni, senza che l'impresa aggiudicatrice possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara, con la sottoscrizione del presente capitolato, di rinunciare nei seguenti casi:

- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzione per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), ai sensi della legge 488/99, aggiudicasse la fornitura dei prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori;
- in qualsiasi momento per suo motivato e insindacabile giudizio;
- in qualsiasi momento del contratto, qualora i controlli ai sensi dell'art.11 commi 2 e 3 del D.P.R. 252/1998, relativi alle infiltrazioni antimafia, diano esito positivo;
- qualora si addivenga nell'ambito della Regione Siciliana, ad una gara di Bacino da cui risulti che i costi siano più vantaggiosi.

A tal proposito, durante il periodo di validità del contratto, l'impresa è obbligata a comunicare all'Arnas le variazioni intervenute nel proprio assetto societario (fusione e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti dell'organo di amministrazione) trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle Imprese, con la dicitura antimafia, entro trenta giorni dalla data delle variazioni.

Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

ARTICOLO 26 FORO COMPETENTE

Il giudizio su eventuali controversie relative all'esecuzione del contratto che consegue all'aggiudicazione di gara, è devoluto alla giurisdizione del Foro di Palermo.

Il foro esclusivo, così pattuito dalle parti, è opponibile dall'ARNAS al creditore cessionario. Rimane ferma pertanto la competenza del foro di Palermo nelle ipotesi in cui il credito derivante dal presente rapporto obbligatorio venga ceduto a terzi nelle forme di legge.

E' esclusa ogni competenza arbitrale.

ARTICOLO 27 SUBAPPALTO

La disciplina del subappalto è regolamentata dall'art. 105 del d.lgs. 50/16.

ARTICOLO 28 TRASPARENZA AMMINISTRATIVA E DIRITTO D'ACCESSO

In applicazione alle norme di cui alla legge 241/90 ed al fine di assicurare la trasparenza e l'imparzialità dell'azione amministrativa, l'Azienda Ospedaliera garantisce, a chiunque dimostri un interesse particolare concreto per la tutela di situazioni giuridicamente rilevanti, alle amministrazioni, associazioni e comitati portatori di interessi pubblici, il diritto di accedere ai propri documenti amministrativi previa presentazione di domanda, in carta libera, da inoltrare all'Area Amministrativa – Provveditorato.

L'esame dei documenti è gratuito, le copie dei documenti sono rilasciate previo pagamento degli importi dovuti relativi ai costi di riproduzione determinato nella seguente misura:

- Euro 0,13 per ogni facciata di formato A4

ARTICOLO 29 RINVIO ALLA NORMATIVA GENERALE

Per tutto quanto non previsto dal bando di gara e dal presente capitolato valgono, in quanto applicabili, le norme di cui al R.D. del 18.11.1923 n.2440 e relativo regolamento di esecuzione del 23.05.1924 n.827 e loro successive modificazioni ed integrazioni, nonché le norme della Legge Regionale in materia di appalti e, per ultimo le disposizioni del codice civile che disciplinano i contratti.

ARTICOLO 30 AVVISI DI RETTIFICA

Nel caso in cui nel periodo intercorrente tra la pubblicazione del bando di gara sulla GUCE e la data fissata per la presentazione delle offerte, si rendesse necessario comunicare eventuali variazioni, modifiche, rettifiche o integrazioni al presente capitolato e/o ai relativi allegati, il relativo avviso verrà pubblicato esclusivamente sulla GUCE.

L'avvenuta pubblicazione dell'avviso di rettifica sulla GUCE, prima della scadenza dei termini di gara, farà ritenere come notificata a tutte le ditte concorrenti la variazione prevista senza alcuna necessità di procedere alla riapertura dei termini di gara. Copia integrale dell'avviso di rettifica verrà pubblicato sulla pagina bandi di gara del sito www.arnascivico.it.

ARTICOLO 31 ULTERIORI INFORMAZIONI

Gli atti del procedimento sono disponibili presso l'U.O. Appalti e Forniture e possono essere presi in visione in orario di servizio, previo appuntamento telefonico al nr. 091.6662261.

Eventuali chiarimenti saranno inseriti nel sito Aziendale www.arnascivico.it (cliccare su bandi di gara), le ditte interessate a partecipare dovranno pertanto verificare su tale sito eventuali rettifiche o comunicazioni che dovessero rendersi necessarie fino alla scadenza della gara.

Tutte le comunicazioni sul sito avranno valore di notifica, pertanto, è onere della ditta verificare il sito fino al termine di presentazione delle offerte e durante l'espletamento della gara.

Ai sensi della legge n. 675/96 e successive modificazioni, si assicura che i dati forniti dalle ditte partecipanti saranno utilizzati esclusivamente per quanto attiene lo svolgimento della presente gara.

Palermo lì, _____

IL COMMISSARIO
Dott. Giovanni Migliore

PER ESPRESSA ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO, ai sensi dell'art. 1341, comma 2 c.c.
Data timbro e firma

Procedura aperta per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di due anni di sistemi per il Laboratorio Specialistico di Oncologia, per Anatomia Patologica e per l'U.O. Patologia Clinica P.O.Civico e per l'U.O. Microbiologia Virologia da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa

I sistemi oggetto della presente fornitura sono quelli riportati nell'elenco che segue. I quantitativi indicati sono annui e devono ritenersi approssimativi e suscettibili di variazioni, per cui l'assuntore non potrà trarne titolo a rifiuto di somministrazioni maggiori o a pretese di compenso alcuno per somministrazioni minori.

Qualora la descrizione di qualcuno dei lotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo, o un origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

Per i sistemi gestionali, ove sia richiesto l'interfacciamento al sistema gestionale, specificatamente ad Metafora per i laboratori di analisi, questo è a carico dell'aggiudicatario.

I costi concordati con Metafora Informatica, società che gestisce il LIS del laboratorio, sono:

- € 8.200 + IVA collegamento al singolo strumento comprensivo di attività;
- Il costo di una Workstation è subordinato a parametri variabili quali per esempio quantità e caratteristiche degli strumenti collegati nonché alle giornate necessarie alla messa in produzione. Possibili configurazioni comunicate dalla ditta:
 - € 12.000 + IVA per una Workstation con a valle un solo strumento non di preanalitica;
 - € 14.000 + IVA per una Workstation con a valle due strumenti non di preanalitica;
 - € 16.000 + IVA per una Workstation con a valle due strumenti di cui uno di preanalitica;
 - Da € 16.000+IVA a € 40.000+ iva per una Workstation con a valle non più di dieci strumenti

Pertanto, nel formulare l'offerta, la ditta partecipante dovrà tenere conto di tale richiesta, ove indicata.

Lotto n. 1 – Cig 7226291BF8 –

Strumento REAL TIME PCR per il laboratorio specialistico di oncologia

Strumento REAL TIME PCR per il laboratorio specialistico di oncologia

Fornitura in "Service" per **600 tests** circa di sistemi analitici comprensivi di controlli, standard/calibratori, reagenti e relativi materiali di consumo, nonché dell'assistenza tecnica necessaria a garantire la funzionalità del sistema stesso per l'esecuzione delle sotto indicate determinazioni.

La seguente fornitura deve comprendere:

- 1** n°1 strumento di Real Time PCR e relativi consumabili, come da requisiti tecnici di seguito elencati.
- 2** - fornitura di kit CE IVD, dove specificato, compatibili con lo strumento di Real Time PCR, come da requisiti tecnici di seguito elencati

3 - Assistenza tecnica full risk sia telefonica che, se necessario, mediante l'intervento in sede di personale qualificato, allo scopo di risolvere problematiche correlate allo strumento, all'utilizzo dei kit secondo il manuale d'uso, incluso settaggi e taratura strumento e di garantire gli eventuali aggiornamenti hardware e software. Dovranno essere compresi anche un training completo per almeno due operatori della durata minima di 1 giorno nell'arco dei primi 3 mesi dopo il collaudo (allo scopo del raggiungimento di un'ottimale autonomia operativa).

4. Fornire n.1 centrifuga refrigerata da banco, basculante, per piastre da 96 pozzetti e tubi tipo eppendorf da 0,2 mL a 1,5 mL e provette da 5, 15 e 50mL con relativi rotori, accessori e riduttori

La centrifuga deve raggiungere almeno 1700 RCF, deve essere programmabile ed in linea con le normative sulla sicurezza come da TU 81 2009."

5. Fornire Sistema di acquisizione di immagini e di fotodocumentazione da gel da UV e chemiluminescenza con software di analisi e PC inclusi.

6. Fornire camera elettroforetica orizzontale di 18X40X9.4 cm ca completa di tutti gli accessori accessori (pettini, blocca pettini, lettini per gels, bolla per livellamento)

Requisiti minimi strumento

- Sistema integrato per l'amplificazione in real-time di acidi nucleici dotato di un computer per la visualizzazione e monitoraggio dell'amplificazione del campione in tempo reale.
- Certificazione CE-IVD.
- Software per la gestione e analisi dei risultati almeno per quantificazione assoluta e relativa, analisi endpoint, discriminazione allelica, curve di melting.
- Software versatile ed aperto alla modifica di parametri.
- Esportazione dati in files compatibili con comuni pacchetti software (Excel, Word, PDF, ppt ecc).
- Capacità di modificare la threshold per l'analisi dei dati.
- Rivelazione, di almeno quattro fluorescenze in una singola reazione di PCR.
- Intervallo di eccitazione ed emissione dei fluorofori tra 400 e 700 nm circa.
- Filtri di emissione ottimizzati per FAM/SYBER Green I, VIC/JOE, TAMRA o ROX/TexasRed/Alexa 568, Cy5/Alexa633.
- Utilizzo di diverse sonde (TaqMan e altri tipi di chimiche).
- Ramping termico di reazione preferibilmente maggiore di 10°C/sec.

Kit previsti in real time

	Kit annui		Commenti
CBFb-MYH11A inv(16)	3	CBFb-MYH11A inv(16) kit quantitativo	RUO
BCR-ABL1 p210 Mbcrt(9;22)	3	BCR-ABL1 p210 Mbcrt, ABL control gene t(9;22) kit quantitativo	CE
BCR-ABL1 p210 Mbcrt(9;22)	3	BCR-ABL1 Mbcrt p210 IS-MMR kit t(9;22) quantitativo con calibrazione IS	CE
Kit per Retrotrascrizione	4	RT-Dx IS Kit	CE
JAK2 V617F	4	JAK2 V617F Kit (quantitativo)	CE
EcoRV	2	20.000 unità/mL con Buffer 10X	

- **Kit previsti per piattaforma NGS non ancora aggiudicata con correlato software di analisi bioinformatica.**

- **(N.B. poichè la piattaforma è da aggiudicare con altro lotto, al momento non è possibile stabilire con esattezza la chimica dei Kit, pertanto vengono riportati i kit con diverse chimiche)**

KIT NGS ILLUMINA	REAZIONI/INDICI	KIT ANNUI	COMMENTI
DX igH Kit A FR1 FR2 FR3 kit miseq	5 reazioni X8 indici	3	CE-IVD
DX IGK KIT A- Miseq	5 reazioni X8 indici	3	CE-IVD
DX TCRG KIT A Miseq	5 reazioni X8 reazioni	2	CE-IVD
KIT NGS ION Torrent	REAZIONI/INDICI	KIT ANNUI	COMMENTI
DX IGH Assay-FR1 FR2 FR3 kit	5 reazioni X 12 indici	3	CE-IVD
DX IGK Assay	5 reazioni X 12 indici	3	CE-IVD
DX TCRG assay	5 reazioni X 12 indici	3	CE-IVD

REQUISITI INDISPENSABILI DEI REAGENTI

- kit devono essere completi e comprensivi di tutti i reagenti necessari all'amplificazione, di curve standard plasmidiche per i test quantitativi e opportuni controlli di reazione per i test qualitativi in modo da poter valutare la seduta analitica, e di enzimi (taq Polimerasi) e di sistema di retrotrascrizione ove necessario.
- Il sistema di retrotrascrizione deve essere CE-IVD e contenere oltre all'enzima e al buffer random nonameri, inibitore rnasi dtt e dntp.

NOTA: Taq Polimerasi per PCR Real Time validata con i kit forniti

- Certificazione CE-IVD: fare riferimento alla tabella allegata per verificare quali kit sono CE-IVD e quali RUO.
- Metodiche conformi alle linee guida internazionali: fare riferimento alla tabella allegata per verificare, tra le unicità, le conformità alle linee guida.
- Validazione dei reattivi sulla strumentazione offerta.
- Metodiche con esclusività di tecnologia: fare riferimento alla tabella allegata per verificare, tra le unicità quali kit hanno esclusività tecnologiche.

– Assistenza Tecnica

Assistenza Tecnica Full Risk per tutta la durata del contratto e piano di formazione del personale di laboratorio addetto all'utilizzo dello strumento in relazione ai reagenti richiesti.

Requisiti Indispensabili Assistenza Tecnica

- Assistenza Full Risk
- Riparare qualsiasi tipo di guasto causato dal normale uso dello strumento ed a sostituire gratuitamente qualsiasi parte difettosa.
- Assistenza tecnica comprensiva senza spese aggiuntive di manodopera, viaggio, trasporto.

Requisiti Indispensabili Piano di Formazione del Personale

- Addestramento del personale durante la fase di installazione e collaudo dello strumento.
- Messa a punto delle metodiche relative ai reagenti richiesti.
- Supporto applicativo: assistenza tecnica telefonica o telematica di un tecnico specialista per la gestione dei reagenti e strumento.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO n.1

Valutazione qualità strumento

Rif.	Caratteristica	Punti
1	Strumento che consenta di processare almeno 72 reazioni con provette anche non dedicate, strip monouso	6
2	Sorgente di eccitazione a LED.	7
3	Rilevazione di 5 canali di fluorescenze in una singola reazione di PCR.	11
4	Canale per HRM (High Resolution Melting)	7
5	Sistema di riscaldamento a camera calda che mantenga una uniformità di temperatura inferiore a $\pm 0,01^{\circ}\text{C}$	11
6	Per kit Jak2 prestazioni comprovate da pubblicazioni di gruppi italiani 1-3 3-5 5-7 7-10 >10	1 2 3 4 5
7	Il sistema non deve utilizzare alcuna referenza passiva (tipo ROX) per la normalizzazione del segnale tra le diverse posizioni.	11
8	Massima uniformità: in fase di acquisizione, il percorso di fluorescenza deve essere identico su tutte le posizioni di reazione.	10
9	Completezza dei KIT NGS da fornire dopo aggiudicazione della piattaforma specifica	2
	TOTALE	70

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.1 € 110.000,00 oltre iva;

Lotto n.2 – CIG 72263035E1

Fornitura di piattaforma automatizzata per il sequenziamento Next generation Sequencing per il laboratorio specialistico di oncologia e per l'UOC Anatomia Patologica

Piattaforma di sequenziamento di tipo Sequencing by synthesis basato su rivelazione di luce con almeno 4 diversi fluorocromi oppure basata su misurazione di pH mediante tecnologia a semiconduttori, nuova di fabbrica marcata CE e conforme alla normativa di sicurezza

Oggetto della fornitura prevede Reagenti marcati CE-IVD e/o RUO per la produzione di librerie a DNA o RNA e materiali di consumo necessari per l'esecuzione di :

- 500 test/anno per il laboratorio specialistico di Oncologia per mirna, materiale biologico circolante di neoplasie solide e liquide e cellule tumorali circolanti; i consumabili richiesti per la preparazione di librerie genomiche devono permettere la preparazione delle librerie NGS, mediante multiplex PCR, a partire da circa 10-50 ng di DNA/RNA per paziente da campioni biologici freschi (sangue, midollo osseo, liquidi biologici, surnatanti)

- e di 800 tests/anno per l'UOC Anatomia Patologica per l'effettuazione di analisi molecolari a partire da DNA estratto da tessuto fissato in formalina ed incluso in paraffina (FFPE), per ottenere risultati da tessuti fissati in formalina ed inclusi in paraffina di sensibilità pari o inferiore al 5% e specificità pari o superiore al 99%. I pannelli molecolari devono poter rilevare mutazioni associate a terapie farmacologiche approvate dalle linee guida nazionali ed internazionali e da studi clinici in corso e devono rispettare tutti i requisiti minimi richiesti da EMA/AIFA. Deve essere possibile identificare, attraverso una singola reazione, le varianti somatiche umane (delezioni, inversioni, inserzioni e sostituzioni) contenute nei geni d'interesse: EGFR, ALK, KRAS, NRAS, BRAF, MGMT, IDH1, IDH2, PI3K, TP53, BRCA1, BRCA2, ERBB2, ERBB3, ESR1, RAF1, PDGFRFA, KIT. Identificare i riarrangiamenti dei trascritti di ALK e quelli specifici di ROS-1, RET. In particolare per l'UO Anatomia Patologica i pannelli per NGS devono essere marcati CE-IVD; in mancanza di tale certificazione l'azienda aggiudicataria dovrà fornire, in aggiunta i kit e tutta l'assistenza tecnica ed economica necessaria senza oneri per l'azienda Civico per l'esecuzione dell'analisi di ripetibilità dei test (processo di validazione interna al laboratorio di anatomia patologica), in accordo con le linee guida delle Società Scientifiche di riferimento.

I kit di estrazione da liquidi biologici devono essere rapidi e di semplice utilizzo e devono essere implementabili con il sistema automatizzato (estrattore automatico).

Considerata la rapida evoluzione scientifica in materia di markers predittivi di risposta per farmaci biologici è auspicabile che siano offerti kit che permettono l'analisi di target ulteriori rispetto a quelli compresi nel decreto di appropriatezza prescrittiva; l'azienda deve inoltre offrire l'aggiornamento, senza costi aggiuntivi per l'ente appaltante, per le nuove mutazioni genetiche per adeguarsi alle indicazioni EMA/AIFA.

CARATTERISTICHE MINIME (PENA ESCLUSIONE)

- Sistema di sequenziamento ad alta processività NGS con una produttività massima fino ad un massimo di 10Gb per singola corsa, capace di generare letture in *"single-end"* o in *"Double-end"* fino a 600bp di lunghezza;
- essere in grado di completare una corsa di sequenziamento con letture di almeno un minimo di 200bp, a seconda della tipologia di supporto;
- deve alloggiare diversi supporti di corsa;
- i diversi supporti verranno utilizzati a discrezione dell'operatore in base al numero dei campioni e della patologia da analizzare, ma soprattutto dell'urgenza.
- Deve essere dotato di adeguato gruppo di continuità.

La ditta aggiudicatrice deve fornire inoltre :

N.1 Fuorimetro per la quantizzazione degli acidi nucleici

N.3 microcentrifughe portatili comprensive ciascuno di due rotori (Standard per provette da 1.5/2.0 ml, e Strip per l'uso con provette da 0.2 ml), sei adattatori (per utilizzare provette da 0.5 ml nel rotore Standard.

N.1 centrifuga con capacità max 12x1.5,/2,0ml, con velocità max di almeno 14.000 rpm

N.1 piattaforma di back up con le stesse caratteristiche minime dotata di gruppo continuità

Training Bioinformatico

Training di formazione teorico-pratico

Tali trainings di addestramento del personale all'uso delle strumentazioni e dei software di analisi in ragione di almeno quattro (4) persone devono essere finalizzati a rendere autonomi gli operatori nell'esecuzione dei test e nella conseguente refertazione.

Inoltre è necessario un addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale, in ragione di altri due (2) operatori;

L'intero appalto deve inoltre comprendere tutti gli accessori, reagenti e plastiche necessari per la corretta esecuzione dei test chiavi in mano

Assistenza tecnica

Tutto il sistema di piattaforma genomica deve prevedere supporto scientifico e assistenza tecnica full-risk per tutta la durata del contratto certificata con base in Italia

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria deve essere garantito per tutta la durata della fornitura, sia con interventi in loco, sia con contatto telefonico, nel più breve tempo possibile, (8 ore).

Interventi e necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi installati, per esigenze organizzative delle UU.OO utilizzatrici, debbano essere spostati di sede.

Fabbisogno annuale previsto per l'UOC Anatomia Patologica

1. Kit per estrazione di DNA da Plasma/sangue per 100 Test/anno
2. Gene EGFR per 250 test/anno (Tessuto/Biopsia liquida)
3. KRAS- per 100 test/anno (Tessuto)
4. NRAS per 100 test/anno (Tessuto)
5. BRAF per 100 test/anno (Tessuto)
6. ALK-ROS1- RET per 50 test/anno(Tessuto)
7. BRCA1 50 test/anno(Tessuto)
8. BRCA2 50 test/anno(Tessuto)
9. IDH1-IDH2 50 test/anno(Tessuto)
10. PDGRFA 25 test/anno(Tessuto)
11. CKIT 25 test/anno
12. PK3 Ca 25 test/anno

I Software di analisi bio-informatica per i kit sopra elencati devono essere marcati CE-IVD

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO n.2

Rif.	Requisiti	Punti
1	tecnologia di sequenziamento basata su semiconduttori con rivelazione a variazione di pH	3
2	generare reads di una lunghezza fino a 600bp in single end	6
3	analisi cloud: effettuare analisi applicazione specifico in ambito oncologico mediante cloud	4
4	completare una corsa, a seconda della tipologia di supporto, in un tempo inferiore alle 3h	3
5	spazio disco rigido di almeno 10 terabyte per la memorizzazione delle corse su server remoto	4
6	Assistenza tecnica gestita direttamente da casa madre con filiale in Sicilia	5
7	Training bioinformatico gratuito, gestito da bioinformatici dipendenti diretti da casa madre, della durata di al meno 20 ore complessive (circa 2,5 giorni) da effettuarsi presso il laboratorio di Oncologia/Anatomia Patologica	5
8	Training, gratuito, di formazione teorico/pratico non inferiore a 2 giorni da svolgersi presso il laboratorio di Oncologia/Anatomia Patologica	5
9	Presenza, sul territorio nazionale, di un laboratorio aziendale dedicato al NGS in cui effettuare risoluzioni di problemi e corsi di aggiornamento aggiuntivi gratuiti, a carico della ditta aggiudicatrice	4
10	Sequenziamento basato su diodo ad emissione luminosa 530e 660nm	6
11	Il sistema non deve risentire in termini di accuratezza degli omopolimeri	8
12	Reagenti di amplificazione librerie e sequenziamento pronti all'uso all'interno di cartucce	5
13	Sequenziatore stand-alone che faccia analisi primaria, secondaria e terziaria senza l'ausilio di un server esterno: tutto integrato nel sequenziatore stesso	5
14	Chimica di sequenziamento SBS che arrivi fino a 600 bp di lunghezza	7
	TOTALE	70

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.2 € 480.000 oltre iva;

Lotto 3 - Cig 7226315FC5

Sequenziatore multicapillare di DNA (strumento A) e di un secondo sistema analitico per arricchimento di CTC e cfDNA direttamente da sangue intero (strumento B) con metodica diversa ed indipendente per il laboratorio specialistico oncologia ematologia e colture cellulari per uso clinico

STRUMENTO A: Il funzionamento deve essere basato sul principio dell'elettroforesi capillare con sistema ottico di rivelazione a fluorescenza policromatica basato su un raggio di eccitazione laser a stato solido e un detector CCD .

Il sistema deve tracciare ed avere un report in tempo reale sullo stato di consumo dei reagenti: capillari, polimero, buffers.

Il sistema deve indentificare in automatico anche il lotto, il part number, la data di scadenza e il tempo totale di uso sullo strumento anche se il reagente viene rimosso e posizionato successivamente

Dotato di adeguato gruppo di continuità

Fornire due termociclatori per PCR:

1. N.1 termociclatore per gradiente termico;
2. N.1 termociclatore con tre blocchi indipendenti
3. Fornire n.1 camera elettroforetica verticale refrigerata completa di accessori per gel di poliacrilamide dimensioni 15cm ca X 12 cm ca, con sistema per blotting.
4. Fornire N.1 agitatore per piastre

Effettuare il ricondizionamento completo di uno strumento per real time (7500) di proprietà dell'ARNAS, fornendolo di nuovo computer, sistema operativo, software di analisi e calibrazione dei fluorofori.

Corso di formazione di tre giorni da effettuarsi presso i laboratori dell'Azienda Ospedaliera

Fornitura completa di tutti i consumabili,(strips, tubiere, racks ecc) e reagenti necessari al corretto funzionamento per **300 analisi di frammenti +300 analisi di sequenza**

SERVIZIO DI SINTESI di oligonucleotidi marcati e non marcati per 10.000 paia di basi.

STRUMENTO B: lo strumento deve permettere di isolare le cellule direttamente da campione di sangue opportunamente stabilizzati (max 96h) senza prearricchimento (es. Ficoll) in modo da evitare perdita di materiale, isolare cellule tumorali circolanti tramite selezione positiva con anticorpi singoli o in cocktail; la piattaforma deve essere in grado di accettare l'uso di anticorpi customizzati;

la piattaforma deve automatizzare il caricamento del campione con relativo arricchimento e la colorazione immunofluorescente delle cellule isolate per eventuali analisi microscopiche;

la piattaforma deve permettere di isolare da 1 a 4 campioni per corsa in tempi non superiori alle 3 ore

Fornitura completa di tutti i consumabili e reagenti necessari all'esecuzione di 100 test

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO

STRUMENTO A

Rif.	Requisiti	Punti
1	Sistema ottico di rivelazione a fluorescenza policromatica basato su un raggio di eccitazione laser a stato solido e un detector CCD.	3
2	Possibilità di tracciare ed avere un report in tempo reale sullo stato di consumo dei reagenti: capillari, polimero, buffers, , il part number, la data di scadenza e il tempo totale di uso sullo strumento anche se il reagente viene rimosso e posizionato successivamente	3
3	Autocampionatore costituito da una piastra da 96	1
	Autocampionatore costituito da una piastra da 384 posizioni	2
4	Upgrade dello strumento permettendo di aumentare la produttività, fino a tre volte, senza necessità di acquisire un'ulteriore apparecchiatura	3
5	scelta tra diversi tipi di capillari e polimeri permettendo all'utilizzatore di lavorare, in contemporanea, in condizioni universali o specializzate per analisi difficili in sequenza o frammenti	3
6	Assistenza tecnica full risk per tutta la durata del noleggio gestita da dipendenti diretti con filiale in Sicilia	4
7	Capacità indentificare in automatico il lotto	4
8	relazioni di utilizzatori di strutture pubbliche su sistema di acquisizione in assenza di filtro	4
9	relazioni di utilizzatori di strutture pubbliche su sistema a singolo laser ad alta energia.	4
10	relazioni di utilizzatori di strutture pubbliche su sistema di acquisizione del segnale CCD camera vs fotomoltiplicatore	3
11	Fornitura di un ulteriore PC con pacchetto office completo (word, excel, powerpoint) e stampante laser a colori	3
12	Supporto scientifico sulle metodiche in italiano	3
13	Devono essere presenti softwares per l'assemblaggio ed il riallineamento delle sequenze.	3
14	Array a 8 capillari.	3
15	Analisi di frammenti, caricare il ladder contemporaneamente ai frammenti da analizzare e rilevare fino a 6 fluorocromi diversi	3
	TOTALE	40

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA' STRUMENTO B

RIF.	REQUISITI	PUNTI
1	reagenti di stabilizzazione del campione	6
2	Deve permettere analisi microscopiche con le principali e più diffuse stazioni microscopiche per analisi delle cellule isolate e colorate	5
3	piattaforma deve isolare cellule tumorali circolanti tramite selezione positiva con anticorpi singoli o in cocktail	4
4	Assistenza tecnica gestita da personale italiano e dipendente diretto da casa madre con filiale sul territorio italiano	5
5	Training di formazione teorico/pratico non inferiore a 2 giorni da svolgersi presso il nostro laboratorio di Oncologia Specialistica e tenuto da personale italiano e dipendente diretto da casa madre	5
6	la piattaforma deve accettare l'uso di anticorpi customizzati	5

	TOTALE	30
--	--------	----

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.3 € 175.000 oltre iva;

Lotto n. 4 – CIG 7226329B54

Fornitura in noleggio di un citofluorimetro e di un CELL SORTER ad alta processività per il laboratorio specialistico di oncologia ematologia e colture cellulari per uso clinico e fornitura di reagenti per i citofluorimetri di proprietà aziendale ubicati presso le UU.OO. di Patologia Clinica P.O. Civico e P.O. Di Cristina

Il presente capitolato definisce i requisiti minimi pena inammissibilità dell'offerta, e i requisiti a punteggio, per la fornitura degli anticorpi monoclonali, dei reagenti e dei consumabili, come da allegato e le relative forniture di un citometro cell sorter ad alta processività nuovo di fabbrica e di ultima generazione, e di un citofluorimetro anch'esso nuovo di fabbrica e di ultima generazione, con relativi noleggi, nell'ambito del laboratorio Specialistico di Oncologia, Ematologia, e relativa assistenza tecnica full risk. La durata della fornitura sarà di cinque anni più due, durante i quali, ove richiesto dagli utilizzatori, si possano implementare i tests diagnostici e le applicazioni cliniche che dovessero rendersi necessarie per le prestazioni dell'unità operativa richiedente senza ulteriori costi aggiuntivi. **Inoltre quando sarà operativo il sistema di gestione informatizzata del laboratorio, tutti gli interfacciamenti necessari con le strumentazioni saranno a carico della ditta aggiudicatrice.**

Descrizione delle caratteristiche tecniche minime pena inammissibilità dell'offerta:

CELL SORTER AD ALTA VELOCITA' nuovo di fabbrica requisiti minimi:

- A. In grado di separare oltre 25.000 eventi al secondo, con purezza del campione separato al 98%.
- B. Strumento dappavimento o fornito di idoneo banco.
- C. Almeno due vie di sorting, espandibili ad ulteriori vie di separazione fino ad almeno 4vie in modo da soddisfare esigenze future.
- D. Sorting di singole cellule in provette di diverse dimensioni (eppendorf, 12x75, 15 ml, etc..)
- E. Sorting su piastre di diverse dimensioni a partire da 96 pozzetti fino a 384pozzetti)
- F. Nozzle in un intervallo da 70 a 130 μ m:fornitura di N°4 nozzle
- G. Sistema semplificato per il calcolo dei parametri di sorting, supportato via software
- H. Sistema automatico per il controllo, la stabilità del sorting e sicurezza del campione.
- I. Capacità di impostare diverse modalità di sorting (purezza, recupero, singola cellula)
- J. Sorgenti laser almeno n° 2: Blu 488 nm, Rosso fra 630 e 650 nm , con la possibilità di aggiunta di altri laser divisi spazialmente, in modo da soddisfare esigenze future.
- K. Parametri fisici e di fluorescenza di analisi minimo n°20.
- L. Dimensioni minime delle particelle sortabili: 70um.
- M. Numero di pinholes:4
- N. Digitalizzazione del segnale ad almeno 16 BIT.
- O. Modalità di sorting: jet in air sort o da cuvette
- P. Software per la gestione dello strumento e per l'analisi dei dati raccolti, piattaforma PC sistema operativo Windows 7 o superiore
- Q. Acquisizione di almeno 70.000eps

CITOFUORIMENTRO DA BANCO DI ULTIMA GENERAZIONE nuovo di fabbrica requisiti minimi:

- A. Analizzatore da banco con laser raffreddati ad aria in grado di effettuare analisi multiparametriche rilevando contemporaneamente almeno 12 parametri
- B. Campionatore automatico di provette 12x75 con almeno 30 posizioni
- C. Analizzatore per uso diagnostico in vitro secondo la direttiva 98/79/EC
- D. Almeno tre sorgenti di eccitazione Laser BLU, ROSSO, VIOLA in grado di rilevare fino a 10 fluorescenze, con fasci laser divisi spazialmente e segnali di fluorescenza distribuiti ai fotomoltiplicatori via fibra ottica
- E. Software di analisi per uso diagnostico in vitro secondo la direttiva 98/79/EC.
- F. Sensibilità di fluorescenza di almeno 200 MESF di FITC per cellula
- G. Calibrazione ottimale per impostazione di voltaggi e compensazioni per tutti i parametri acquisibili sia di tipo lineare che logaritmico e time of flight, di tempo e ratio
- H. Controllo elettronico della fluidico
- I. Software automatico per analisi fenotipo di base (T/B/NK) tramite calibrazione, acquisizione, analisi e refertazione.
- J. lavoro in modalità walk-away e deve poter inviare i risultati al gestionale di laboratorio
- K. Database per la gestione dei controlli di qualità e calibratori su diagrammi di Levey-Jeannings, con tracciabilità del lotto e scadenza
- L. Computer con processore adeguato al controllo dello strumento e alla elaborazione dei tracciati, collegabile al sistema di gestione dati del laboratorio (LIS)
- M. Software analisi off-line per analisi dei file LMD o FCS o equivalenti,
- N. Fornitura di altro citofluorimetro , con le stesse caratteristiche sopra descritte, di back up, a 10 fluorescenze anche ricondizionato completo di gruppo di continuità, e stampante a colori.

GRUPPO DI CONTINUITÀ

1. Gruppi di continuità in grado per garantire il flusso di energia elettrica per almeno 15 minuti a pieno carico in caso di cessazione improvvisa dell'erogazione dell'energia elettrica dei citofluorimetri e del sorting.
2. Stampante laser a colori
3. Software office microsoft comprensivi di word, power point, excell, access, di ultima generazione compatibili col sistema e software Adobe reader PDF.

ASSISTENZA E FORMAZIONE

La ditta si deve impegnare:

- a) a garantire la fornitura "on site" per tutto il periodo della gara "Full Risk" per qualsiasi anomalia di funzionamento del sistema dalla data del positivo collaudo finale.
- b) a provvedere, a sua cura e spese, a tutte le operazioni di riparazione delle anomalie del sistema inclusa la sostituzione delle parti che dovessero risultare difettose nonché le spese di trasferta dei propri tecnici addetti all'assistenza;
- c) a intervenire, per la durata della fornitura, entro il termine di 2 (due) giorni lavorativi dalla comunicazione del guasto e alla risoluzione del malfunzionamento entro i successivi 30 giorni lavorativi, provvedendo, con oneri tutti a carico dell'appaltatore, a tutte le operazioni di riparazione dell'apparecchiatura guasta, compresa la sostituzione delle parti difettose o danneggiate in conseguenza a funzionamento difettoso di altre parti. La

Stazione Appaltante informerà l'appaltatore del tipo e dell'entità di ogni anomalia appena questa si manifesta;

- d) a garantire, per un periodo di almeno cinque anni dalla data del positivo collaudo finale, la disponibilità di parti di ricambio e componenti dell'attrezzatura;
- e) a garantire, durante il periodo di validità della garanzia, l'assistenza telefonica e l'assistenza software remota, provvedendo altresì all'installazione dei componenti necessari a proprio carico, entro massimo 24 ore dalla segnalazione di malfunzionamento;
- f) a fornire l'addestramento tecnico, applicativo e alla manutenzione al personale addetto indicato dall'ARNAS di almeno 2 cicli da 3 giorni ciascuno, che comprendano:
 - 1. Basi e principi della citometria a flusso e del cell sorting, uso del cell sorter e software;
 - 2. uso avanzato del cell sorter e relative funzioni software. Il Fornitore è inoltre tenuto all'effettuazione di ogni eventuale corso di aggiornamento che si rendesse necessario a seguito di aggiornamenti sulla strumentazione fornita.

Materiali di consumo da fornire:

- consumabili (soluzioni di lavaggio, trasporto, toner per stampante) per circa 15.000 determinazioni anno a partire dal primo anno.
- fornitura degli anticorpi e dei controlli di cui all'elenco allegato.

La ditta deve fornire, a pena di esclusione, indicazioni di utilizzatori di strutture pubbliche relativamente a forniture simili ed in particolare garantire le caratteristiche dichiarate.

ELENCO ANTICORPI E REAGENTI (CONSUMI ANNUALI)

Il materiale deve essere fornito con il necessario supporto scientifico (datasheet) per le relative applicazioni.

A tal fine la ditta dovrà garantire il relativo supporto specialistico-applicativo con personale all'uopo preposto (specialist) e con preparatore e lavatore per la deposizione automatica degli anticorpi, per la protezione e la sicurezza dell'operatore.

I monoclonali devono essere in forma liquida per 25-50 o 100 tests.

La scadenza dei monoclonali non deve avvenire prima di 18 mesi dal momento della fornitura.

La ditta deve essere disponibile anche a fornire anticorpi monoclonali in miscele precostituite in provetta adatti alla lettura al citofluorimetro (FITC/PE/PECy5.5/ECD o TX-RED/PECy7/APC/APC-AF700/APC-AF750/PB/KO) o compatibili.

I monoclonali descritti se non presenti in listino come CE IVD, possono essere offerti anche come RUO o ASR.

La ditta deve fornire tutto il necessario, carta, toner e stampante a colori per stampare i referti citometrici.

1	Miscela di anticorpi coniugati da FL1 a FL2 (FITC/PE) o equivalenti	TEST	500
2	Miscela di anticorpi coniugati da FL1 a FL3 (FITC/PE/ECD-TXRED) o equivalenti	TEST	500
3	Miscela di anticorpi coniugati da FL1 a FL4 (FITC/PE/PECy5.5/ECD o TX-RED/APC) o equivalenti	TEST	500
4	CD45 coniugato con fluorocromi adatti dalla prima alla decima fluorescenza	TEST	500

5	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 1 (FITC o equivalente)	TEST	500
6	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza 2 (PE o equivalente)	TEST	500
7	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 3 (TX-RED; ECD o	TEST	500
8	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 4 (PeCy5.5 o equivalente)	TEST	500
9	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 5 (PeCy-7 o equivalente)	TEST	500
10	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 6 (APC o equivalente)	TEST	500
11	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 7 (APC-AF700 o equivalente)	TEST	500
12	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 8 (APC-AF750 o equivalente)	TEST	500
13	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 9 (PB o equivalente)	TEST	500
14	anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della Fluorescenza 10 (Krome Orange o	TEST	500
15*	Anticorpi monoclonali in miscele precostituite essiccate o liofilizzate in provetta adatti alla lettura al citofluorimetro da 6 a10 fluorescenze (FITC/PE/PECy5.5/ECD o TX-RED/PECy7/APC/APC/APC-AF700/APC-	TEST	750
16	CD34+ STEM kit	TEST	200
17	KIT DETERMINAZIONE LEUCODEPLETI	TEST	500
18	CONTROLLI CD34 (BASSO, ALTO)	TEST	150
19	CONTROLLI LEUCODEPLETI (BASSO, ALTO)	TEST	150

20	CONTROLLI POPOLAZIONI LINFOCITARIE (BASSO, ALTO)	TEST	150
21	VEQ CD34 NEQAS o EQUIVALENTE	INVII	6
22	EQA IMM. MONIT O EQUIVALENTE	INVII	6
23	VEQ LEUK. NEQAS O EQUIVALENTE	INVII	6
24	VEQ LEUCODEPLETI NEQAS O EQUIVALENTE	INVII	6
25	Fix & Perm	CONF	6
26	Kits per fissare e permeabilizzare	CONF	6
27	ZAP70	TEST	100
28	Biglie per la conta assoluta	CONF	12

	Reagenti Opzionali Da offrire, se disponibili, ai fini del raggiungimento del punteggio di qualità. Se offerti vanno quotati a parte rispetto alla base d'asta. Tali reagenti non dovranno avere un costo unitario superiore a quello offerto per i reagenti obbligatori		
1	anticorpi secondari biotina-streptavidina-FITC o PE per citometria a flusso	TEST	50
2	Kit per determinazione ciclo cellulare nei mielomi con contemporanea marcatura di superficie CD138 in FITC	TEST	100
3	Kit per determinazione ciclo cellulare nei linfomi/leucemie linfoblastiche B con contemporanea marcatura di superficie CD19 in FITC	TEST	100
4	Kit per determinazione FLAER in citometria a flusso	TEST	300
5	Kit per determinazione apoptosi Annexina V FITC/7-AAD	TEST	500
6	DRAQ5 colorante nucleare	TEST	1000
7	MRP-1 coniugato con FITC o PE o PECy5.5 o APC	TEST	100
8	CD243 (P-glycoprotein) coniugato PE	TEST	100
9	CD192 (CCR2) coniugato PECy5.5	TEST	100

10	CD184 (CXCR4, Fusin) coniugato APC	TEST	100
11	CD196 (CCR6) coniugato PE	TEST	500
12	CD197 (CCR7) coniugato PE	TEST	500
13	CD183 (CXCR3) coniugato APC	TEST	500
14	CD279 coniugato APC	TEST	500
15	CD314 coniugato APC	TEST	500
16	CD159a coniugato APC	TEST	300
17	CD159c coniugato AF488	TEST	300
18	CD274 coniugato PE	TEST	300
19	CD1c coniugato APC	TEST	500
20	CD80 coniugato APC	TEST	300
21	CD69 coniugato PEV770 E FITC	TEST	500
22	CD86 coniugato PC5.5	TEST	500
23	CD94 coniugato PEV770	TEST	500
24	CD133 coniugato PE	TEST	250
25	CD146 coniugato FITC	TEST	500
26	CD135 coniugato	TEST	500
27	CD127 coniugatoFITC	TEST	500
28	CD83 coniugato PECY7	TEST	300
29	Kit per la determinazione della fagocitosi cellulare	TEST	500
30	Kit per la determinazione della attività ossidasica cellulare	TEST	500
31	TcRvb repertoire in miscela precostituita	TEST	500
32	Anticorpi monoclonali non coniugati	TEST	500
33	KIT DETERMINAZIONE CICLO/PROLIFERAZIONE CELLULARE	TEST	200
34	Cyto16	TEST	1000

35	MPO/LF	TEST	100
----	--------	------	-----

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA'

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO n.4

	Caratteristiche Citofluorimetro	Punti
1	Laser a stato solido non veicolati alla cella a flusso (trasmissione in aria) per incrementarne la potenza in zona di intersezione con il campione	3
2	Banco ottico con fibre ottiche a monte e a valle della camera di conta	1
3	Vano di alloggiamento dei laser coibentato e termostato per evitare problemi di modifica del parametro Time delay con conseguenti errori di lettura	2
4	Sistema di lettura del Forward Scatter con possibilità di leggere almeno due diversi angoli di diffrazione per ottimizzare la rilevazione di particelle di diverse dimensioni	2
5	Minor volume morto di campione nella provetta (residuo non campionabile) di polipropilene 12X75	2
6	Conta assoluta di tutte le popolazioni determinabile con utilizzo di sfere calibrate da dispensare nelle provette di acquisizione per qualsiasi tipo di campione	2
7	Banco ottico orizzontale, angoli di riflessione della luce a 18° per la miglior raccolta dei segnali di fluorescenza e conseguente aumento della sensibilità su tutti i canali	3
8	Campionatore con agitazione vortex applicata ad ogni singola provetta prima dell'aspirazione ed analisi del campione.	3
9	Maggior numero di posizioni per campionamento automatico e/o a singola provetta maggiore di 32	2
10	Migliore sensibilità in termini di MESF per FITC e PE	1
11	Miscele certificate CE IVD a 10 colori essiccate da poter tenere a temperatura ambiente	5
12	Maggior numero di installati sul territorio nazionale in altri enti pubblici	2

13	Velocità di lettura fino 25.000 eventi al secondo con resa non inferiore al 90%.	5
14	Assistenza tecnica e applicative in loco	3
15	Software automatico per gestire l'immunofenotipo linfocitario T/B/NK ad almeno 4 colori	3
16	Software automatico per la conta dei CD34	1
17	Maggior numero di monoclonali marcati CE IVD a listino**	3**
18	Reagenti devono avere un titolo sufficiente a saturare 10 ⁶ cellule/test	3
19	Fornitura anche dei test opzionali*	4*
	Totale	50
	Caratteristiche Sorting	
1	Sistema totalmente automatico per il calcolo e monitoraggio del sort delay, senza impiego di microsfere fluorescenti	2
2	Modalità di sorting: jet in air sort	5
3	Maggiore velocità di sorting maggiore o uguale di 70.000 decisioni/secondo	5
4	Maggiore velocità di acquisizione maggiore o uguale di 100.000 eventi per secondo	1
5	Maggior numero di referenze sul territorio nazionale	3
6	Possibilità di acquisizione in contemporanea almeno 30 fluorescenze e due parametrifisici	4
	Totale	20
TOTALE PUNTI		70

- * In riferimento alla voce 19 il punteggio massimo verrà assegnato alla ditta che offrirà il maggior numero di reagenti opzionali e in maniera proporzionale alle altre.
- ** In riferimento alla voce 17 il punteggio massimo verrà assegnato alla ditta che presenterà il più alto numero di monoclonali marcati CE/IVD e in maniera proporzionale alle altre.

Reagenti per i citofluorimetri e preparatore di proprietà, ubicati presso i laboratori analisi P.O. Civico e P.O. Di Cristina.

Gli Anticorpi e il materiale presente nel lotto dovranno essere accompagnato da data sheet, elenco di eventuali pubblicazioni scientifiche, e relativa applicazione sullo strumento. A tal fine la ditta dovrà garantire il relativo supporto specialistico applicativo con specialist dedicato all'applicazione dei prodotti sullo strumento

reagenti per i citofluorimetri e preparatore di proprietà, ubicati presso i laboratori analisi P.O. Civico e P.O. Di Cristina.	U.M.	Quantità annua Lab Ospedale dei Bambini G. Di	Quantità annua Lab Centralizzato Osp Civico
--	------	---	---

			Cristina	
1	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza FITC	TEST	200	200
2	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza PE	TEST	200	200
3	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza ECD o equivalente	TEST	200	200
4	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza PC5	TEST	200	200
5	Anticorpi monoclonali coniugati con fluorocromo adatto per la lettura al citofluorimetro alla lunghezza d'onda della fluorescenza PC7	TEST	200	200
6	Anticorpi monoclonali in doppia marcatura	TEST	400	400
7	Anticorpi monoclonali in tripla marcatura	TEST	700	500
8	Anticorpi monoclonali in quadrupla marcatura	TEST	1200	500
9	kit per l'analisi del DNA	TEST		100
10	1° Controllo di qualità VEQ per immunofenotipo		1	1
11	Allergenicity kit	TEST	500	1000

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.4 € 380.000 oltre iva;

Lotto 5 – CIG 72263371F1

assistenza tecnica e consumabili per i citofluorimetri di proprietà (FC500/tq prep Beckman)

Lotto n. 5 – assistenza tecnica e consumabili per i citofluorimetri di proprietà (FC500/tq prep Beckman –)		U.M.	Quantità annua Lab Ospedale dei Bambini G. Di Cristina	Quantità annua Lab Centralizzato Osp Civico
1	Assistenza tecnica full risk per i citofluorimetri e i preparatori		1	1
2	Flow Check	conf	2	2
3	Flow count	conf	2	2
4	Flow set	conf	2	2
5	Flow cleanig agent	conf	2	2
6	QuickComp 4	conf	2	2
7	Cyto comp cell kit	conf	2	2

8	Isoflow sheath fluid	conf	12	12
9	Immunotroll	conf	2	2
10	cleaner	conf	0	0
11	Provette in polipropilene da 5ml	pz	2000	2000
12	Provette da 5ml con tappi per citometria	pz.	0	0
13	Immunoprep reagent system	conf	8	8
14	Clenz o cleaning agent	conf	12	12
15	Toner per stampante	conf	2	2

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.5 € 80.000,00 oltre iva;

Lotto n. 6 – CIG 722634046A

Analizzatore della funzionalità piastrinica per il laboratorio analisi P.O. Civico

Si richiede la fornitura di un Aggregometro multicanale per l'esecuzione dei test di Aggregazione Piastrinica su plasma (PRP) oppure su plasma (PRP) e disponibilità di analisi su sangue intero.

Carichi di lavoro e descrizione del sistema

A1. Carico di lavoro per l'analizzatore della funzionalità piastrinica.

E' previsto lo studio su 300/campioni anno della funzionalità piastrinica con l'utilizzo dei più comuni attivatori (ADP, Collagene, Adrenalina, Ac. Arachidonico, Ristocetina)

A2. Caratteristiche minime dell'analizzatore della funzionalità piastrinica

L'analizzatore della funzionalità piastrinica deve essere costituito da un aggregometro da banco nuovo completo di PC con piattaforma Windows XP o successiva, completo di monitor LCD e stampante grafica e deve possedere le seguenti caratteristiche:

- circuiti ottici per lo studio qualitativo quantitativo dell'aggregazione piastrinica su plasma ricco in piastrine (PRP) secondo il principio di Born.
- miscelatori magnetici a velocità variabile da 0 a 1.200 giri/min. per la miscelazione ed omogeneizzazione dei campioni in esame.
- termometri incorporati per la verifica in continuo del livello di temperatura del pozzetto di lettura e dei pozzetti per l'incubazione dei campioni.
- Almeno 4 canali di lettura indipendenti.
- Software di gestione e lettura.

L'analizzatore deve garantire le seguenti applicazioni:

- screening rapido e semplice
- diagnostica su pazienti a rischio trombotico o emorragico.
- follow-up della terapia anti-piastrinica.
- monitoraggio dosaggi e risposte farmacologiche
- monitoraggio della Malattia di von Willebrand con la metodica differenziale RIPA e con la tecnica RICO, possibilità di utilizzare la Ristocetina a diverse concentrazioni.

A3. Altre richieste relative alla fornitura dell'analizzatore di funzionalità Piastrinica

- La fornitura deve essere completa di tutti i reagenti sopra indicati
- Le attrezzature fornite ed i reattivi devono essere in linea con le norme sulla sicurezza imposte dalla CE
- Si richiede la descrizione della struttura di assistenza tecnica propria della azienda offerente con la relativa presenza in zona (almeno una persona a Palermo o Provincia) e

tipo di organizzazione (indicare nominativi, indirizzi e recapiti telefonici).

- In ogni caso, in occasione di fermi macchina o blocco sul PC di gestione, per il ripristino della funzionalità, deve essere garantita la risoluzione del problema Hardware o Software entro un massimo di 24 ore lavorative successive alla chiamata.
- Nel caso di guasto dell'unità strumentale che dovesse risultare non riparabile, deve essere garantita la sostituzione della stessa entro le 48 ore lavorative successive al primo intervento.
- Deve essere prevista adeguata istruzione all'uso del sistema analitico fornito, presso la sede del laboratorio e/o presso la sede della ditta con corsi di base avanzati.
- deve essere previsto un calendario di interventi di manutenzione programmata.
- Sul manuale dello strumento devono essere riportati chiari protocolli relativi alla manutenzione ordinaria e straordinaria, con esplicita indicazione delle competenze a carico degli operatori del laboratorio e del personale del Servizio di Assistenza Tecnica della ditta.
- Deve essere fornita la scheda tecnica dello strumento.
- Devono essere fornite le schede di sicurezza dei vari reattivi forniti.

**CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITÀ'
SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITÀ LOTTO N.6**

1	Aggregazione piastrinica su sangue intero	5
2	Aggregazione piastrinica su PRP (Plasma Ricco di Piastrine)	6
3	Preparazione del PRP in totale automazione nello stesso strumento	5
4	Aggregazione piastrinica su entrambi i campioni: Sangue intero e PRP	7
5	Analisi della fase secretoria dell'ATP dei granuli piastrinici	8
6	Numero di canali di lettura indipendenti >4	6
7	Capacità di usare l'agonista Ristocetina a diverse concentrazioni	7
8	Quantità di campione PRP minima necessaria per l'analisi aggregometrica da 225 ul a 500 ul	7
9	Analisi aggregometrica con metodo impedenziometrico	5
10	Analisi aggregometrica con metodo ottico	7
11	Analisi aggregometrica con entrambi i metodi impedenziometrico e ottico	7
		70

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.6 € 20.000,00 oltre iva;

Lotto n.7 – CIG 72263447B6

SISTEMA PER DIAGNOSI MOLECOLARE D'INFEZIONI

Fornitura di un sistema per la diagnosi rapida di infezioni con tecniche molecolari real-time PCR. L'offerta comprenderà: strumentazione nuova, i reagenti, i materiali di consumo, il servizio di assistenza tecnica e scientifica e tutto il necessario a garantire la funzionalità del sistema. Alcuni test evidenziati con asterisco sono auspicabili e la loro mancata offerta non pregiudica la partecipazione alla gara. Lotto unico ed inscindibile.

Esami richiesti	Test/anno
-----------------	-----------

Estrazione e purificazione del DNA, metodo particelle magnetiche	2000
Retrotrascrizione RNA	200
Virus dell'epatite Delta (HDV RNA) quantitativo	200
Meningite pannello 1: ricerca contemporanea di <i>Neisseria meningitidis</i> (tutti i sierogruppi), <i>Streptococcus pneumoniae</i> (tutti i sierotipi), <i>Haemophilus influenzae</i> nel liquor o sangue intero. Uso di 2 mix PCR	264
Meningite/Sepsi pannello 2 : Ricerca contemporanea di <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> nel liquor o sangue intero. Uso di 2 mix PCR (liquor, sangue)	264
<i>Candida Mix</i>	480
<i>Leishmania</i> spp.	384
TBEV Tick-Borne Encephalitis Virus : <i>Ixodes scapularis</i> , <i>Ixodes ricinus</i> , <i>Ixodes persulcatus</i>	90
Rickettsia	90
<i>T.pallidum</i>	90

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ED INDISPENSABILI

- Marcatura CE/IVD per tutti i kit, per gli strumenti e per i reagenti
- Estrattore automatico DNA/RNA per almeno 12 campioni a seduta con metodo a sfere magnetiche, walk away.
- Monotest.
- Tempo di estrazione 20-60 minuti.
- Termociclatore Real Time con micropiastre da 96 posizioni.
- Rivelamento tramite sonde ad idrolisi (no melting point).

Micropiastre film in plastica di grado ottico offerte in quantità adeguata ai test richiesti ed al numero di sedute specificate.

1 PC di settore per il coordinamento della strumentazione, con stampante a colori.

Kit completi di tutti i reagenti, compreso DNA polimerasi, sonde, consumabili, standard e/o controlli, controllo interno di estrazione/amplificazione.

La carenza o la non conformità anche di uno solo dei requisiti, è motivo di esclusione dalla gara.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA' SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.7

	Caratteristiche oggetto di valutazione	Punti (si/no)
1	Capacità di discriminare gli emofili capsulati da quelli non capsulati	10
2	Ricerca Virus Delta: unità di misura in unità internazionali	10
3	<i>Candida</i> validato anche su liquido seminale e fluido prostatico	10
4	Kit di amplificazione con temperatura di conservazione 2-8°C e scadenza di almeno 12 mesi	8
5	Trasporto a temperatura ambiente, senza ghiaccio, per oltre il 50% dei Kit di amplificazione	8
6	Estrattore automatico DNA/RNA per almeno 14 campioni a seduta	5
7	Tracciabilità automatica e completa dall'inizio del processo analitico (estrazione) fino alla fase di validazione tramite software gestionale di settore	7

8	Software gestionale di settore capace di calcolare le concentrazioni	7
9	Software gestionale capace di monitorare la qualità della seduta di amplificazione in termini di slope e di coefficiente di correlazione	5
		70

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.7 € 105.000,00

Lotto n.8 – CIG 72263550CC

SISTEMA DIAGNOSTICO DI SEQUENZIAMENTO PER SINTESI per la determinazione dei test predittivi e prognostici su tessuto tumorale per l'UOC di Anatomia Patologica del PO Civico.

Tale sistema comprende le seguenti apparecchiature:

- estrattore Automatico di Acidi Nucleici,
- Real Time PCR,
- Sequenziatore per sintesi,
- vortex,
- Elettroforesi capillare automatica,
- spettrofotometro,
- sistema per estrazione da plasma,
- n°3 Set di pipette tipo Gilson (10-20 -200-1000 ul.),
- mini centrifuga refrigerata,
- congelatore da sottobanco -20°C.

ESTRATTORE AUTOMATICO

- Estrattore automatico da banco per estrazioni di DNA/RNA e proteine con chimiche Spin Column
- Possibilità di scegliere tra diversi volumi di eluizione finale
- Possibilità di processare da 1 a 12 campioni
- L'estrattore deve contenere un sistema di centrifugazione ed agitazione riscaldato integrati nella macchina
- L'estrattore deve provvedere anche alla fase di lisi dei campioni.
- I Kit di estrazione da utilizzare con la macchina, si devono poter utilizzare anche in manuale in caso di fermo macchina.
- Sportello di protezione per prevenire cross-contaminazioni ambientali durante la corsa dei campioni.

REAL TIME PCR

- Sistema completamente aperto per tutte le metodiche di PCR-RT
- Uniformità di Temperatura +/-0,02° C
- Possibilità di auto calibrazione della temperatura impostata
- Possibilità di rilevare almeno 5 fluorocromi differenti
- Possibilità di effettuare analisi HRM
- Possibilità di analizzare più parametri contemporaneamente ed eseguire almeno 30 determinazioni per ogni seduta analitica.
- PC con software per la lettura ed il monitoraggio dei dati in tempo reale e software per la gestione e l'archiviazione dei risultati.
- Software in grado di calcolare la quantità target all'interno del campione di partenza, per i test quantitativi.

- Software diagnostico per la lettura in automatico di KRAS, BRAF ed EGFR in conformità CE-IVD
- Strumento certificato CE-IVD
- Possibilità di utilizzare plastiche di qualità non ottiche.

SEQUENZIATORE PER SINTESI

- Sequenziatore completo di software per il disegno dei saggi, per l'analisi dei dati e per analisi CpG.
- Genotipizzazione veloce ed estremamente accurata dei prodotti di PCR.
- Capacità di effettuare seq. SNP (Sequenza nota) e SQA (Sequenza ignota).
- Genotipizzazione automatica di inserzioni e delezioni (InDels), e di alleli multipli con calcolo delle frequenze alleliche ed analisi statistica dell'intera piastra.
- Capacità di analizzare SNP multipli in una singola corsa.
- Report
- Letture a partire da 8-10 basi ed utilizzo di tali dati per "SNP scoring" e genotipizzazione
- Analisi di SNP con accuratezza $\geq 99\%$.
- Determinazione dei genotipi utilizzando i dati di sequenza, inclusi i controlli negativi, attraverso il confronto della sequenza attesa con quella reale, generando riferimenti interni positivi e negativi.
- Monitoraggio contemporaneo e continuo in ogni pozzetto.
- Sequenziamento in fase solida. Rilevamento dell'incorporazione del nucleotide nella sequenza di DNA durante la sua sintesi attraverso la misurazione di luce emessa da reazioni enzimatiche.
- Sequenziamento di 24 campioni diversi con monitoraggio in tempo reale dell'incorporazione dei nucleotidi per la valutazione istantanea dei dati.
- Software per l'interpretazione automatica delle analisi mutazionali per i geni KRAS (codoni 12,13,59,61,117,146), NRAS (codoni 12,13,59,61,117,146), BRAF ed EGFR con possibilità di ottenere Report automatico in conformità CE-IVD
- Certificazione CE-IVD

ELETTROFORESI CAPILLARE AUTOMATICA

- Funzione di valutazione della qualità e livello di degradazione del DNA estratto da tessuto FFPE per 450 test

VORTEX

- Funzione continua o con pressione

N°3 SET DI MICROPIPETTE

- Primo Set da 10-20-200-1000 ul. (estrazione)
- Secondo Set da 10- 20-200-1000 ul. (eluati)
- Terzo Set da 10-200-1000 ul. (amplificati)

CONSUMABILI

La ditta aggiudicatrice dovrà fornire tutti i consumabili, accessori necessari, acqua Nucleasi Free indispensabili alla corretta esecuzione dei seguenti test:

TABELLA 1.

ELENCO TEST E QUANTITA' ANNUALI PRESUNTE PER I KIT DI ESTRAZIONE DI ACIDI NUCLEICI.

VOCE	KIT PER ESTRAZIONE	U.M.	Q.Tà/ANNO
A	KIT PER ESTRAZIONE DA PARAFFINA	TEST	800
B	KIT PER ESTRAZIONE DA BIOPSIA LIQ.	TEST	100

TABELLA 2.**ELENCO TEST E QUANTITA' ANNUALI PRESUNTI PER I KIT REAL-TIME PCR**

VOCE	KIT	U.M.	Q.Tà/ANNO
A	KIT PER LE ANALISI DELLE MUTAZIONI DEL GENE EGFR PLASMA	TEST	60
B	KIT PER ANALISI DELLE MUTAZIONI DEI GENI IDH1 E IDH2	Test	40

CARATTERISTICHE DEI KIT PCR REAL TIME:

- Tutti i Kit offerti devono essere organizzati in formato completo, comprensivi di enzimi, primer, reagenti e buffer per l'esecuzione dei test richiesti
- Tutti i kit offerti devono essere certificati CE-IVD

TABELLA 3.**ELENCO TEST E QUANTITA' ANNUALI PER KIT IN PIROSEQUENZIAMENTO**

VOCE	KIT	U.M.	Q.Tà /ANNO
A	KIT PER ANALISI DELLE MUTAZIONI DEL GENE EGFR	TEST	200
B	KIT PER ANALISI DELLE MUTAZIONI DEL GENE RAS	TEST	100
C	KIT PER ANALISI DELLE MUTAZIONI DEL GENE BRAF	TEST	100
D	KIT PER LO STATO METILATIVO DEL GENE MGMT	TEST	60

CARATTERISTICHE DEI KIT DI SEQUENZIAMENTO:

- Tutti i Kit offerti devono permettere la quantizzazione e la rivelazione delle singole mutazioni ,
- I Kit per l'analisi mutazionale dei geni RAS devono permettere la quantizzazione e/o la rivelazione mediante Relatime e/o sequenziamento delle mutazioni degli esoni 2,3 e 4 del gene KRAS e e negli esoni 2,3 e 4 del gene NRAS,
- Il Kit per l'analisi del Gene MGMT deve consentire la quantizzazione e la rivelazione dello stato metilativo della regione del promotore del gene.

L'intero appalto deve inoltre comprendere tutti gli accessori, reagenti e plastiche necessari per la corretta esecuzione dei test chiavi in mano.

Considerata la rapida evoluzione scientifica in materia di markers predittivi di risposta per farmaci biologici è auspicabile che siano offerti kit che permettono l'analisi di target ulteriori rispetto a quelli compresi nel decreto di appropriatezza prescrittiva; l'azienda deve inoltre offrire l'aggiornamento per le nuove mutazioni genetiche per adeguarsi alle indicazioni EMA/AIFA.

Le strumentazioni, inoltre, devono essere nuove di fabbrica e possedere marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medico.

Tutta la strumentazione richiesta deve essere collegata a gruppo di continuità fornito dalla Ditta aggiudicataria.

Collegamento con il sistema LIS della nostra struttura.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire un Servizio di Assistenza Tecnica, per tutta la durata del contratto, che prevede:

- manutenzione ordinaria e straordinaria, con sostituzione di tutte le parti di ricambio a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo;
- almeno n° un intervento / anno programmato di manutenzione preventiva, concordata tra le parti e taratura annuale, per un perfetto funzionamento del sistema;
- intervento in loco del tecnico entro otto (8) ore lavorative dalla chiamata, anche se effettuata solo telefonicamente;
- Fornitura di apparecchio sostitutivo, in caso di fermo-macchina superiore a quarantotto (48) ore;
- Aggiornamento o nuovi release di programma;

- Interventi e necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi installati, per esigenze organizzative della UOC utilizzatrice, debbano essere spostati di sede.

La Ditta aggiudicataria inoltre dovrà provvedere :

- Addestramento del personale della Anatomia Patologica all'uso delle strumentazioni, in ragione di almeno quattro (4) persone fino a rendere autonomo l'operatore nell'esecuzione dei test e nella conseguente refertazione ed addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale, in ragione di due (2) persone.

CARATTERISTICHE TECNICHE E ANALITICHE DI QUALITA' SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA LOTTO N.8

Caratteristiche oggetto di valutazione		Dettaglio delle risposte Si/No	Punteggio
1	Kit di estrazione devono essere utilizzabili sia in modalità manuale che in automazione con l'estrattore offerto	Si No	10 0
2	Possibilità di analisi ed interpretazione dei risultati mediante software automatico marcato CE-IVD sia per PCR Real-time che per sequenziatore per sintesi	Si No	10 0
3	PCR Real Time completamente aperto con disponibilità di applicazioni sia diagnostiche (con Kit Marcati CE-IVD) sia home made	Si No	10 0
4	I kit Real Time CE-IVD devono utilizzare tecnologia SCORPION-ARMS per l'identificazione sonda specifica delle mutazioni	Si Altern. No	10 5 0
5	Possibilità di eseguire analisi di metilazione quantitativa (MGMT)	Si No	10 0
6	Possibilità di installare protocolli di estrazione custom sull'estrattore secondo le esigenze del laboratorio	Si No	10 0
7	Tutti i Kit di estrazione utilizzati per la diagnostica sono elencati nella procedura CE-IVD descritta nel manuale d'uso dei Kit Diagnostici di rilevamento PCR o di Sequenziamento offerti.	Si No	10 0

Importo a base d'asta annuale per il lotto n.8 € 95.000