

## **FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER SCREENING NEONATALE ESTESO (SNE) “CHIAVI IN MANO”.**

Durata del contratto cinque anni più un anno a richiesta della Ditta appaltante, **a decorrere dalla data di collaudo definitivo dell'ultimo sistema diagnostico installato del Lotto 1.**

Alla scadenza della durata iniziale del contratto o alla scadenza dell'eventuale periodo di rinnovo dello stesso, il contratto potrà essere prorogato, alle medesime condizioni, per un periodo di mesi sei, tempo stimato necessario allo svolgimento delle procedure di gara ed alla stipulazione del nuovo contratto, nel rispetto del termine dilatorio previsto dall'art. 76 comma2 lett.b e di tutti gli adempimenti post-gara richiesti dal D. Lgs. n. 36/2023, fermo restando che, al fine di garantire soluzioni di continuità nella presente fornitura - **che costituisce servizio pubblico essenziale** - l'aggiudicatario rimane impegnato ad eseguire l'appalto fino all'effettivo subentro del nuovo fornitore e quindi anche per un periodo superiore a sei mesi.

Mentre per l'Azienda ARNAS la proroga è discrezionale, l'aggiudicatario resta impegnato durante tutto il periodo della proroga all'esecuzione del contratto alle stesse condizioni di aggiudicazione, nessuna esclusa.

Il Laboratorio dei Centri Clinici di Riferimento (CCR) delle malattie inserite nel pannello dello Screening Neonatale Esteso (SNE), ha l'esigenza di acquisire un progetto relativo al consolidamento informatico, diagnostico e logistico dei test di Screening elencati qui di seguito:

### **LOTTO I:**

- a.** Screening neonatale esteso per la diagnosi precoce di Malattie Metaboliche Ereditarie incluse nella Tabella 1 e 3 del citato Decreto Ministero (DM) della Salute del 13.10.2016
- b.** Screening neonatale della Fibrosi Cistica (FC)
- c.** Screening neonatale della Galattosemia (TGAL)
- d.** Screening neonatale del Difetto di Biotinidasi (BTD);
- e.** Screening neonatale dell'Ipotiroidismo Congenito (IC);
- f.** Screening neonatale del difetto della Galattosio Transferasi (GALT) (questo tipo di test sarà effettuato esclusivamente per valori alterati del test **c.**).

### **SCHEDE ALLEGATE:**

- Allegato A I;
- Allegato B (per Lotto N° I e Lotto N° II);
- Allegato C I.

## **Art. 1-OGGETTO DELLA GARA**

Il presente capitolato disciplina la fornitura in service di un sistema diagnostico completo per SNE ed è finalizzata alla esecuzione di 26.000 (Ventiseimila) nati/refertati per anno con modalità “chiavi in mano”.

Si chiede la fornitura di strumentazione analitica completa di reagenti, calibratori, controlli strumentali, cartoncini per il prelievo di campioni ematici (DBS Cards), materiali di consumo e di quanto altro previsto nel presente capitolato e comunque necessario alla esecuzione dello SNE anche se non espressamente richiesto nel presente capitolato.

La strumentazione proposta dovrà essere di ultima generazione e possedere una tecnologia avanzata o, comunque, assicurare tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici; dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari. Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative del laboratorio.

Vengono inoltre richieste le dotazioni hardware e software necessarie per il collegamento in rete del sistema diagnostico offerto e tutto il necessario per tracciare il campione dal check-in, da eseguire in hosting, anche presso i punti nascita, alla refertazione.

## **Art. 2-CONFORMITA' A DISPOSIZIONI DI LEGGE**

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea e devono essere conformi alla legislazione nazionale.

Rispettare, se applicabili:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000 e successive modificazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra

La Ditta Partecipante deve inoltre indicare per tutti i dispositivi offerti, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore. In particolare i dispositivi oggetto della fornitura dovrebbero essere conformi alle seguenti norme tecniche:

- Norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio;
- Eventuali norme tecniche particolari relative all'oggetto della fornitura.

La verifica sarà a cura della Ingegneria Clinica Aziendale.

### **Art. 3-ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO**

Il Laboratorio di Screening Neonatale, di riferimento per la Sicilia Occidentale, opera sei giorni su sette e sono afferenti circa 21 punti nascita, dislocati nel bacino delle seguenti province: Agrigento, Caltanissetta, Palermo, Trapani.

I neonati che rimangono positivi anche dopo il retest vengono richiamati (nuovo cartoncino) per eseguire un nuovo controllo dell'analita o analiti interessati.

Il Centro Screening Neonatale, secondo procedure condivise a livello Nazionale ed Internazionale, esegue protocolli per i neonati VLBW (previsti 3 prelievi a distanza di 15 giorni), per i neonati post TPN e post Trasfusione ed eventuali protocolli speciali previsti da aggiornamenti indicati dalla comunità scientifica.

A fianco degli analiti di base il Centro Screening esegue alcuni second tier tests e tests di conferma. I controlli di qualità interni vengono eseguiti con le frequenze indicate in Allegato C I, scheda 1.

La percentuale stimata di richiami, protocolli speciali, controlli, retest, etc. è pari, alla data odierna a circa il 20% dei campioni refertati, con l'utilizzo delle risorse oggi in uso e con i cut-off oggi utilizzati.

### **Art. 4-CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

La fornitura prevede:

- Strumentazione nuova, di ultima generazione, tranne quella menzionata con specifiche diverse, idonea all'uso previsto nel presente Capitolato e dotata dei requisiti indispensabili indicati nell'Allegato A I (Sezione A). Dovrà inoltre essere fornito tutto quanto necessario per l'utilizzo in sicurezza delle apparecchiature (esempio: deionizzatori, etc), anche in relazione alla tecnologia proposta.

- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS) adeguati anche per i server forniti e per tutta la strumentazione informatica offerta, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica.

- Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensiva degli eventuali adeguamenti strutturali e/o impiantistici anche di refrigerazione dei locali preposti, necessari per assicurare adeguati livelli di sicurezza/ergonomia anche degli operatori.

- A titolo gratuito, tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, i cartoncini per la raccolta dei campioni ematici, l'hardware, i software, i toner, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei sistemi analitici, nulla escluso, durante l'intero periodo contrattuale e per il periodo di tempo necessario all'installazione, messa in funzione, messa a punto delle metodiche, realizzazione dei cut-off, collaudo delle apparecchiature.

- Collegamento bidirezionale ai centri nascita (vedi Art.7).
- Servizio di assistenza tecnica effettuato conformemente a quanto richiesto nel presente capitolato e secondo le modalità dichiarate indicato nell'Allegato B.
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio a carico della Ditta aggiudicataria.
- Aggiornamenti tecnologici gratuiti relativi a strumentazione, software, reagenti/kit diagnostici.
- Corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi analitici ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori (vedi Art.11), presso la sede dei laboratori di riferimento.
- Supporto scientifico e metodologico al personale della Azienda Appaltante in fase di avvio (messa a punto delle metodiche, cut-off, etc) e durante l'intero periodo contrattuale.
- L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione all'interno della Azienda o tra le Aziende della Regione, qualora la collocazione iniziale dovesse variare a seguito di

riorganizzazione dell'attività di screening.

- Fornitura gratuita di ulteriori sistemi/analizzatori che si rendessero necessari per garantire i livelli prestazionali dichiarati e/o la continuità delle prestazioni.
- Fornire ai punti nascita manuale operativo, formazione e lettore barcode per inserimento dati.
- Quant'altro previsto nel presente Capitolato o necessario per l'esecuzione di quanto richiesto.

## **Art. 5-PREZZO A REFERTO**

L'attività presunta del Laboratorio, su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica, è pari a 26.000 nati/refertati per anno.

Si evidenzia che il numero di referti si riferisce ai soli processi analitici rilevati dal LIS che coincidono con il numero di nuovi nati screenati; non sono pertanto conteggiati (né saranno corrisposti) i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avvinamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause di qualsivoglia natura, né esami relativi a richiami e/o protocolli speciali e/o Follow up, etc...

La Ditta dovrà indicare, un prezzo a referto "omnicomprensivo". Preme sottolineare che il "prezzo a referto" include quote strumentali, assistenza tecnica, collegamenti informatici, formazione, DBS Cards, Kit, reagenti, calibratori, materiali di consumo, controlli strumentali, ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici e alla refertazione, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi dei reagenti/consumabili/DBS Cards necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria e/o richiesto dal presente capitolato.

L'approvvigionamento di tutti i reagenti/materiali di consumo/ DBS Cards, etc. necessari per lo svolgimento dell'attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici è a carico della Ditta Aggiudicataria (vedi Art.14).

Il prezzo a referto dichiarato in offerta, costituirà la base per **gli ordini che saranno eseguiti con la seguente reportistica:**

- **Lotto I: "Referto kit neonatale";**
- **Lotto II: "Referto kit neonatale Legge 145/2018"** (vedi LOTTO II)

Eventuali fatture emesse con modalità difforme da quanto sopra indicato non saranno corrisposte.

La Arnas Civico di Cristina Benfratelli (CDB) si rende disponibile ad effettuare in contraddittorio con la Ditta Aggiudicataria entro il primo bimestre di ciascun anno, un controllo tra l'attività complessiva rilevata dal LIS in quella data ed il numero di referti corrisposti alla Ditta per lo stesso periodo di riferimento. Nel caso di discordanza, verrà corrisposto un conguaglio di importo pari alla differenza con i referti fatturati.

Come specificato i Punti nascita afferenti sono circa 21, un aumento o una diminuzione degli stessi non comporta aumento o diminuzione di spesa per la Ditta aggiudicataria o per la CDB.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l'esigenza di inserire nel pannello dello screening di base (first test) ulteriori analiti attualmente non effettuati, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a formulare per il nuovo analita la medesima percentuale di sconto già praticata per gli altri analiti aggiudicati in gara (dichiarare in offerta la percentuale di sconto applicata).

Tutto il necessario per eseguire le analisi 2nd tier test (test di seconda istanza) con l'utilizzo di materiali (solventi e stabilizzanti per fasi mobili e lavaggi al sistema, colonne cromatografiche, pre-colonne, standard marcati, piastre, filtri, pellicole adesive, carta per copertura piastre, e qualora disponibili kit con controlli interni e codici a barre per piastre, etc) che dovranno essere forniti gratuitamente e in quantità adeguata, senza sollevare obiezioni e in tempi celeri, dalla Ditta aggiudicataria, con messa a punto delle metodiche e eventualmente se prodotti e commercializzati dalla Ditta aggiudicataria kit per eseguire le analisi 2nd tier test senza alcuno aggravio di spesa per la Ditta appaltante.

Alla cessazione naturale del contratto di fornitura il CDB si riserva la possibilità di acquistare le strumentazioni o parte di esse al prezzo simbolico di un Euro a strumento o parte di esso.

## Art. 6 - Tempistiche

Consegna, installazione e messa a regime dell'intero percorso dello Screening entro un mese dalla data di aggiudicazione della gara o in tempi diversi se concordati con il Direttore della Patologia Clinica.

- **Ritiro e smaltimento** di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi (vedi Art.10);

- **Collaudo di accettazione:** verrà eseguito al termine della installazione del sistema analitico, dei collegamenti ai sistemi gestionali del laboratorio, della messa a punto delle metodiche e della realizzazione dei cut-off per gli analiti richiesti. (vedi Art.10);

- **Richiesta di possibili chiarimenti** alla CDB sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso (vedi Art.10).

- **Periodo di prova:** sei mesi dal collaudo positivo o positivo con riserva.

- **Intervento tecnico per guasto di un dispositivo:** entro al massimo 24 ore solari dalla chiamata (esclusi festivi).

- **Intervento informatico per funzionalità del sistema:** entro al massimo 24 ore solari dalla chiamata (esclusi festivi).

- **Intervento per assistenza specialistica sulle metodiche in uso:** tra le 24-72 ore solari dalla chiamata (esclusi festivi), anche da remoto.

- **Ripristino della totale funzionalità** di un dispositivo (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up): entro al massimo 48 ore solari dalla chiamata (esclusi festivi) qualora la fornitura non preveda un dispositivo di back - up (interruzione dell'attività). Entro al massimo 96 ore solari dalla chiamata (esclusi festivi) nel caso in cui la dotazione strumentale offerta consenta la continuità totale delle prestazioni. In ogni caso deve essere assicurata la continuità operativa della filiera screening.

## Art. 7 - Aspetti informatici

**STAZIONI DI LAVORO** (Workstation HW completa di PC di ultima generazione, monitor LCD di almeno 19", stampante A4 e relativa fornitura di dispositivi ed accessori per il suo funzionamento, compreso il pacchetto Office e le licenze d'uso) e gruppi di continuità per tutta la dotazione informatica.

E' vincolante ai fini dell'accettazione la consegna di PC "non assemblati" ma identificabili con un modello e costruttore univoco e forniti delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD ed i manuali previsti in lingua italiana).

Per le stazioni di lavoro collegate alla rete aziendale, dovrà essere garantito il rispetto delle politiche di sicurezza della CDB. Le Ditte Partecipanti devono pertanto assicurare la compatibilità del sistema operativo e di ogni applicativo fornito con i software antivirus in dotazione alla CDB al momento dell'aggiudicazione, nonché con i loro periodici aggiornamenti. Per es., nel caso in cui tali apparati eseguano un sistema operativo Microsoft Windows, su di essi dovrà essere installato il software antivirus aziendale che sarà mantenuto aggiornato dall'azienda stessa. Allo stesso modo dovrà essere garantita l'applicazione delle opportune patch del sistema operativo.

Deve essere prevista la salvaguardia dei dati presenti nel sistema gestionale oggi in uso garantendo almeno un backup settimanale.

## **COLLEGAMENTO AL LIS**

La Ditta deve garantire, a pena di esclusione, il collegamento di tutti i sistemi analitici offerti al sistema gestionale dello Screening, assicurare il check-in da eseguire in hosting, anche presso i punti nascita, e la refertazione.

In merito alle specifiche tecniche di integrazione, si precisa che tutti gli strumenti da gestire tramite il LIS dello screening devono poter essere mappati in rete.

La Ditta deve fornire tutti gli elementi per valutare la qualità effettiva di questa interfaccia di collegamento.

Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire il passaggio al LIS dello screening e ai Centri nascita di tutte le informazioni (risultati, flag, immagini, QC, ecc.) che la CDB riterrà necessarie per un completo supporto nella fase di validazione e refertazione (per singolo referto o per referti cumulativi) dei campioni firmati digitalmente.

Il sistema deve anche essere dotato di server, back up, con salvataggio dei dati almeno settimanale, e gruppo di continuità o gruppi di continuità, collocati presso i locali della Azienda, con assistenza full risk a totale carico della Ditta aggiudicataria e con collegamento in remoto.

## **Art. 8 - Privacy**

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

La Ditta Aggiudicataria, su richiesta della CDB, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la Ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- Le credenziali e la procedura di autenticazione;
- Il sistema di Autorizzazione;
- La sicurezza contro le intrusioni;
- L'aggiornamento del software;
- L'antivirus

## **Art. 9 - Lavori e necessità impiantistiche - Sopralluogo**

E' a carico della ditta aggiudicataria la fornitura dei reagenti e di quanto necessario per la installazione e la completa messa a regime dei sistemi offerti e per la realizzazione dei cut off.

È, inoltre, compito della Ditta verificare lo stato dei locali, delle infrastrutture esistenti e le opere accessorie **a carico della Ditta Aggiudicataria**, al fine di effettuare la valutazione certa di tempi e distribuzione ottimale della strumentazione.

E' pertanto previsto che la Ditta effettui un sopralluogo presso la Patologia Clinica Pediatrica, P.O. di Cristina la cui data e l'orario dovranno essere concordati con il referente del Laboratorio. La Ditta deve predisporre un modello cartaceo o informatico contenente il modello "Filiera Screening" (spazi da occupare, dislocazione della strumentazione, collocazione di quella di supporto, ecc..) Vista la complessità del progetto e l'importanza di presentare progetti aderenti agli obiettivi che la Azienda Appaltante si prefigge di raggiungere, il sopralluogo è **obbligatorio**, pena esclusione dalla gara, il verbale deve essere allegato alla documentazione.

I lavori di predisposizione dei locali ed eventuali adeguamenti impiantistici/edili o di climatizzazione suppletiva che si dovessero rendere necessari sono a carico della Ditta Aggiudicataria e dovranno essere concordati con il Settore tecnico Azienda Arnas, così come i lavori di allacciamento agli impianti e le eventuali apparecchiature ed infrastrutture accessorie necessarie sia all'ottimale funzionamento della strumentazione che a garantire la sicurezza degli operatori.

L'offerta tecnica dovrà pertanto essere completa del dettaglio delle opere edili, impiantistiche e di climatizzazione ritenute indispensabili e la tempistica per la realizzazione del progetto.

Eventuali nuove allocazioni delle strumentazioni fornite, per diverse esigenze organizzative, sono a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

## Art. 10 - Consegna, installazione e collaudo delle Apparecchiature

La **consegna** delle apparecchiature, perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, dovrà essere effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria in tempo utile per consentire il rispetto della tempistica indicata in Art.6, a meno di diversa indicazione da parte del referente Aziendale.

Gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle attrezzature, una copia del manuale d'uso **in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura**; dovrà, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi, alla messa a punto delle metodiche ed alla realizzazione dei cut-off, come da linee guida.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi entro i tempi previsti all' Art.6

L'installazione dovrà essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non riesca ad ottemperare a quanto sopra entro i tempi indicati in Art.6, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria la penale specificata all' Art.17.

Il **Verbale di installazione**, controfirmato dal referente del Laboratorio e tutta la documentazione relativa alle verifiche di sicurezza ed ai controlli di qualità prestazionali e funzionali dovranno essere trasmessi agli uffici competenti.

Le attrezzature installate secondo le modalità sopra indicate, qualora non vengano evidenziate condizioni di rischio da parte dei servizi aziendali competenti, potranno essere inserite in uso clinico, se tecnicamente fattibile tutti i referti prodotti da quella data verranno conteggiati e potranno essere fatturati dopo la decorrenza del contratto di service.

La data del collaudo tecnico verrà concordato tra le parti.

La CDB si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo **ogni verifica ritenuta opportuna** per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, il collaudo sarà dichiarato **Positivo**.

Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, la CDB si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere, entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto sollecitato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato a completare quanto richiesto, la CDB si riserva la facoltà di dichiarare il **collaudo**:

- **Positivo con riserva:** In tal caso, la specifica penale indicata all' Art.17 verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.
- **Negativo.**

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Art.17. La CDB si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara. Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate la CDB provvederà a trasmettere alla Ditta

Aggiudicataria **l'esito del collaudo di accettazione** (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto all' Art.15 e all' Art.17. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro i termini previsti all' Art.6 .

## **Art. 11 - Formazione**

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale della Azienda Appaltante per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria.

**Il piano formativo** che le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta (vedi **Allegato B**) dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- argomenti trattati;
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso;
- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione;
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

Durante il periodo di prova e prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente di Laboratorio il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, **durante il periodo del service**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei Laboratori, per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare le penali specificate nell'Art.17.

## **Art. 12 - Periodo di prova**

*Al termine del collaudo tecnico positivo o positivo con riserva, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di sei mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito.*

Il periodo di prova viene gestito dal referente del Laboratorio di riferimento.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui il referente della CDB riscontri delle anomalie, potrà concordare con la Ditta un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese, entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo la proroga del periodo di prova, la CDB potrà procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la Ditta possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso, come nel caso di collaudo negativo di cui al precedente art. 10, la Ditta Aggiudicataria:

- Dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dalla CDB: decorso tale termine,

dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria **non provveda** nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, la CDB, **provvederà** a rimuovere, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fasi di disinstallazione e trasporto, i dispositivi e metterli a deposito e la Ditta ex aggiudicataria deve provvedere a pagare tutte le spese.

- Avrà diritto esclusivamente al pagamento dei referti prodotti;
- Dovrà rimborsare alla CDB il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale, che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Una volta risolto il contratto con la Ditta Aggiudicataria, la CDB si riserva la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. La Ditta seconda classificata, quindi, resta impegnata a subentrare alla Ditta Aggiudicataria fino al termine del periodo di prova di quest'ultima.

### **Art. 13 - Assistenza tecnica ed aggiornamenti tecnologici**

La Ditta Aggiudicataria dovrà compilare **l'Allegato B**, dove verranno esplicitate le caratteristiche del servizio di assistenza tecnica offerto, quantificate nei diversi componenti di tempo di intervento, tempo di risoluzione guasto, numero di manutenzioni preventive previste, etc.

Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti all' **Art.6**. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk (tutto incluso) senza alcun onere aggiuntivo. Dovrà, inoltre, garantire l'esecuzione delle **manutenzioni preventive almeno** secondo la frequenza e le attività **previste dal fabbricante**. La Ditta Aggiudicataria si impegna a **fornire annualmente** il calendario delle manutenzioni programmate e a trasmettere ad apposita email indicata dal Centro Screening tutti i verbali degli interventi effettuati, pena applicazione della penale, vedi Art. 17 .

Per tutta la durata del contratto di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà inviare alla Ingegneria Clinica della CDB e ad apposita email indicata dal Centro Screening, con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo di accettazione, **una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati**, comprese le copie delle bolle di lavoro, fermo restando che gli originali, consegnati entro 24 ore dall'intervento saranno conservati in Laboratorio, pena applicazione della penale, vedi Art. 17.

La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service.

In caso di ritiro delle apparecchiature per cause legate alla manutenzione preventiva o correttiva, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire apparecchiature analoghe.

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere consegnati presso il Laboratorio di screening. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Responsabile del Laboratorio.

La CDB si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In

seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

Per i Dispositivi Diagnostici in vitro (98/79/CE e successive modificazioni), la Ditta Aggiudicataria si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione e di aggiornamento tecnologico, tutte le caratteristiche originali che hanno consentito l'applicazione del marchio CE, ed a seguire tutte le indicazioni fornite dal fabbricante.

Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di **commercializzare dispositivi** (apparecchiature, reagenti, kit, materiali di consumo, software, ecc.) maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovrà presentare alla CDB la proposta **di aggiornamento tecnologico** senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente **concordati ed autorizzati** dalla CDB, secondo le procedure in uso.

Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione nell'offerta, o in caso di mancata consegna dei verbali sugli interventi di manutenzione, la CDB si riserva la facoltà di applicare le sanzioni economiche previste nell' Art.17.

#### **Art. 14 - Reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo, ecc.**

I Kit, i reagenti ed i consumabili (dove applicabile) devono essere conformi alla Direttiva Europea 98/79 e successive modificazioni (Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro), recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e alla Direttiva Europea 93/42 (Dispositivi Medici), recepita dal Decreto Legislativo 46/97.

L'approvvigionamento di tutti i reagenti/materiali di consumo/cartoncini per la raccolta ematica necessari per lo svolgimento dell'attività analitica prevista e per il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici è a carico della Ditta Aggiudicataria.

Il materiale richiesto deve essere consegnato entro sette giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine. In caso di richiesta con carattere di urgenza entro tre giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine.

**La Ditta dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni, trattasi di servizio pubblico essenziale.**

Le operazioni di scarico, dal mezzo di trasporto a terra, sono a carico della ditta la quale, a tal fine, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie.

La Ditta Aggiudicataria deve garantire che vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto e la tracciatura deve essere a disposizione del personale del Laboratorio.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

Gli imballi che a giudizio del personale della CDB presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

In caso di **mancata rispondenza dei prodotti** forniti ai requisiti qualitativi del presente Capitolato e/o a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta, la Azienda Appaltante li respingerà alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro giorni 5 solari dalla

segnalazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare chiaramente sulla nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio (ad esempio: sostituzione senza fattura, sostituzione con fattura ed emissione nota di accredito, ecc.) ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte del Servizio competente della CDB.

Qualora nascesse l'esigenza di **acquisire altri prodotti diversi da quelli aggiudicati**, la CDB potrà acquisirli da un altro fornitore ed utilizzarli sui dispositivi aggiudicati, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni al riguardo. Resta inteso che la fattibilità tecnica deve essere verificata dalla Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Partecipante dovrà fornire, unitamente alla documentazione tecnica, le schede di sicurezza anche cartacea di tutti i prodotti offerti.

Le schede di sicurezza dei reattivi utilizzati devono anche essere caricati su un computer in uso del sistema (di facile accesso) e aggiornati per tutta la durata del service dalla Ditta Aggiudicataria che ne assume la responsabilità.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo alla CDB un congruo periodo (60 giorni) di tempo per poterli valutare. La CDB, a suo insindacabile giudizio, deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto. Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

#### **Art. 15 - Acquisto in danno**

Qualora la Azienda Appaltante riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal Capitolato speciale, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre la CDB avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante alla Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

#### **Art. 16 - Notifica di rischi o richiami**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo Email, al Laboratorio di riferimento ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura immediatamente e comunque entro e non oltre:

- 1 giorno solare dal momento in cui il Fabbriante acquisisce consapevolezza del pericolo, nel caso in cui si tratti di pericolo per la salute pubblica;
- 2 giorni solari dal momento in cui il Fabbriante è venuto a conoscenza dell'evento.

In caso di inadempimento a tale prescrizione, la Ditta Aggiudicataria incorrerà nelle penalità specificate nell' Art.17.

#### **Art. 17 - Penalità**

La fornitura derivante dal presente Capitolato speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

- **Consegna dei dispositivi** in tempi superiori a quelli indicati in **Art.6** o in quelli migliorativi indicati nel tempogramma proposto. In tal caso, la CDB si riserva la facoltà di applicare una penale

**pari € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto.

- **Dispositivi non corrispondenti a quanto specificatamente aggiudicato:** in tal caso la CDB si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€2.000,00** oltre ad un eventuale risarcimento danni.

- **Mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto (vedi Art.11). In tal caso, la CDB si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni operatore.

- **Non rispondenza degli interventi di manutenzione** con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta (vedi Art. 13). In tal caso, la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria una penale pari a **€ 500,00** oltre ad un eventuale risarcimento danni. Inoltre, nel caso in cui non vengano prodotti e consegnati i verbali relativi alle manutenzioni preventive programmate e correttive, la CDB si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale pari a **€ 500,00** per ogni dispositivo non regolarmente mantenuto o per la documentazione non trasmessa. Nel caso in cui si verificano **ritardi sulle manutenzioni correttive** (verificati attraverso segnalazione da parte dei referenti del laboratorio, o attraverso evidenza documentale), la CDB si riserva la facoltà di applicare un'ulteriore penale, pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.

- Mancato invio di tutti i verbali manutentivi penale pari a **€ 500,00 per ogni mancata notifica.**

- **Notifica** al Laboratorio di riferimento di ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori a quelli indicati all' Art.16. In tal caso, la Azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00** per ogni giorno solare di ritardo.

Oltre all'applicazione delle penali, qualora la frequenza e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, la CDB si riserva altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto (vedi Art.18).

Per quanto riguarda il ritardo sulla consegna di reagenti, controlli di qualità, calibratori, e materiale di consumo, cartoncini per la raccolta ematica nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività, la CDB si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 1.000,00 per ogni giorno solare di ritardo**, oltre al risarcimento di altri eventuali danni.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo della fornitura (art. 145 e art. 298 comma 2 del DPR 207/2010).

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto della CDB a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La Azienda appaltante si riserva la facoltà di stornare dagli ordini periodici dei referti le quote derivanti dalle eventuali penali applicate.

## **Art. 18 - Risoluzione del contratto**

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure, alternativamente, intimata a mezzo Email certificata, nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda Appaltante;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Appaltante;
- g) qualora l'Azienda capofila notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a

quanto intimato;  
h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda Appaltante si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Ospedaliera incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

### **Art. 19 - Responsabilità**

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

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Ospedaliera che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

### **Art. 20 - Contratto**

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica/Laboratorio di riferimento della CDB e sarà definitivamente valido dopo il periodo di prova.

La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento. La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Ospedaliera e dipendenti da tale interruzione.

Le Ditte partecipanti devono nominare e indicare un loro referente unico, dotato di potere decisionale, per il "progetto Screening" con il quale il referente del Centro screening deve potere relazionarsi celermente per risolvere eventuali problematiche che potrebbero intercorrere durante l'esecuzione del servizio.

Dichiarare in autocertificazione per quanto sopra:

Nome e cognome;

Telefono, telefono mobile abilitato per WP;

Email.

Si precisa che la reperibilità del Referente Unico, devono essere garantiti in tutto il periodo dell'anno, compreso il periodo natalizio ed estivo, l'astensione è prevista solo per i giorni festivi (feste comandate) e le domeniche. In caso di assenza dal lavoro comunicare al Centro screening i dati del sostituto.

## LOTTO II

Il presente Lotto deve essere quotato a parte con la stessa percentuale di sconto applicata al Lotto principale (Lotto I) pena esclusione.

Il Lotto II sarà attivato dopo le relative disposizioni del Legislatore e richiesta della Ditta appaltante.

La durata contrattuale del Lotto II è legata alla scadenza del Lotto I, in sintesi se attivato cessa quando scade il Lotto I.

La fornitura deve garantire la produzione di quanto richiesto dai Decreti attuativi Nazionali e Regionali di prossima emanazione, e quindi tutto il necessario, anche se non espressamente richiesto nel presente capitolato, per eseguire le malattie incluse nel comma 544 della Legge **145/2018 e possibili aggiornamenti in fase attuativa** (Malattie Lisosomiali, immunodeficienze congenite severe, malattie neuromuscolari, tranne la SMA).

Il kit per l'identificazione di alcune patologie lisosomiali dovrà permettere l'incubazione e l'analisi simultanea mediante LC-MS/MS di almeno 6 attività enzimatiche per lo screening delle rispettive patologie: alfa-galattosidasi o GLA (Malattia di Fabry), alfa-glucosidasi o GAA (Malattia di Pompe), betaglucocerebrosidasi o ABG (Malattia di Gaucher), alfa-iduronidasi o IDUA (Mucopolisaccaridosi tipo I), alfasfingomielinasi o ASM (Malattia di Niemann-Pick A/B) e galattocerebrosidasi o GALC (Malattia di Krabbe). Dovranno essere forniti controlli con almeno tre livelli di attività costituiti da sangue su DBS omogenei per caratteristiche ai campioni DBS naturali.

Una volta attivato il Lotto II la fornitura deve rispondere e rispettare a tutto quanto richiesto negli Art.: 1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11;12;13;14;15;16;17;18;19;20.

### SCHEDE ALLEGATE:

- Allegato A II;
- Allegato B (per Lotto N° I e Lotto N° II);
- Allegato C II.

N.B. Il Lotto I e il Lotto II sono indivisibili, le Ditte partecipanti devono essere in grado di effettuare e fornire quanto richiesto nei Lotti messi in gara.

N.B. Il presente capitolato, per quanto riguarda la fornitura, fa fede per tutto quanto richiesto e necessario per la "filiera screening" e quindi se non fornito quanto richiesto o non evidenziato qualcosa nell'offerta della Ditta aggiudicataria il capitolato fa fede per ogni possibile controversia.