

Allegato 2)

Procedura negoziata telematica, di cui all'art.76 comma 2 lettera b) del d. lgs. n. 36/2023 per la della fornitura triennale, in service, di un sistema analitico con metodica REAL TIME PCR e kit diagnostici per la valutazione della suscettibilità individuale alla tossicità di alcuni chemioterapici da destinarsi alla UOC Patologia Clinica del Presidio Ospedaliero Centrale dell'Azienda ASL di Taranto

CAPITOLATO TECNICO D'ONERI

1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura, a lotto unico e indivisibile, dovrà comprendere:

➤ **TEST RICHIESTI:**

- a) TEST DPYD, inclusi i test per i controlli interno;
- b) TEST UGT1A1, inclusi i test per controlli interno;
- c) ESTRAZIONI.

CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE:

Sistema analitico completo di software interpretativo e strumentazioni da banco necessari

- a. Fornitura di n.1 (uno) sistema analitico con metodica REAL TIME PCR, marcato CE-IVD;
- b. Durata Seduta analitica inferiore a tre ore con tempo operatore inferiore a 10 minuti;
- c. Fornitura di un software validato CE-IVD dedicato per l'analisi dei dati di REAL TIME PCR;
- d. Analisi completamente automatizzata dei risultati in meno di 5 minuti;
- e. Protocollo interamente CE-IVD per la discriminazione di polimorfismi nel gene DPYD:
 - DPYD*2A (IVS14+1G>A, c.1905+1G>A); rs3918290;
 - DPYD*13(c.1679T>G) p.Ile560Ser; rs55886062;
 - DPYD c.2846A>T p.Asp949Val; rs67376798;
 - DPYD c.1236G>A P.Glu412=; rs56038477 alias DPYD c.1129-5923C>G rs75017182
 - DPYD c.2194G>A p.Val732Ile; rs1801160.
- f. Protocollo interamente CE-IVD per la discriminazione di polimorfismi nella regione promotrice del gene UGT1A1;
 - UGT1A1*1 (TA)6;
 - UGT1A1*28 (TA)7;
 - UGT1A1*36 (TA)5;
 - UGT1A1*37 (TA)8;
 - UGT1A1*6.
- g. Fornitura di PC e stampante
- h. Fornitura di n.1 minicentrifuga da banco dotata di un rotore da 12 posizioni per provette da 1,5 ml;

- i. Fornitura di n.1 minicentrifuga da banco dotata di un rotore per strip 8 tubi e/o piastra da 96 pozzetti;
- j. Fornitura di Vortex da banco;
- k. Fornitura di n.1 (uno) sistema automatizzato di estrazione di DNA da sangue intero marcato CE-IVD basato su tecnologia di separazione magnetica con bancone di supporto e fornitura di cartucce e reattivi necessari per l'esecuzione della procedura di estrazione in sconto merce per tutta la durata della fornitura.

REAGENTI:

- 1. Fornitura di saggi marcati con sonde in grado di rilevare le condizioni di wild type, eterozigote e omozigote mutato per tutti i polimorfismi sopra elencati dei geni DPYD e UGT1A1.
- 2. Fornitura di reagenti già precaricati e pronti all'uso, stabili a temperatura ambiente che non richiedono fasi di dispensazione, congelamento/scongelo, necessità di lavorare a temperatura controllata.
- 3. Fornitura di controlli interni per ogni seduta analitica, quotati a costo zero e forniti in sconto merce per tutta la durata della fornitura.

PIANO FORMAZIONE:

- 1. Corso di formazione del personale sull'utilizzo di quanto offerto;
 - 2. Servizio di assistenza tecnico specialistica da remoto;
 - 3. Iscrizione, senza costi aggiuntivi, a Programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) riconosciuti a livello nazionale e internazionale, fornito da Enti certificati secondo norme ISO.
- La consegna e l'installazione in opera delle apparecchiature fornite in service dovranno avvenire entro 10 gg dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione e di collaudo entro i 15 gg.

La consegna e il collaudo dovranno essere concordati oltre che con l'U.O. di Patologia Clinica, anche con l'Area del Patrimonio ed eseguito in accordo con la S.S.D. di Ingegneria Clinica. Le consegne dei prodotti diagnostici e del materiale di consumo dovranno essere effettuate entro e non oltre 7 giorni dalla ricezione dell'ordine presso i magazzini di Farmacia indicati nei relativi ordinativi di fornitura della Azienda Ospedaliera, dalle ore 9:00 alle ore 13:00 di tutti i giorni feriali.

2 – DURATA DELLA FORNITURA

Il contratto di fornitura avrà durata triennale, a decorrere dalla data di definizione del rapporto contrattuale ovvero da quella di anticipata esecuzione, in base all'art. 17, comma 9 del Codice;

3 - QUANTITA'

Il fabbisogno indicato è puramente indicativo e gli ordini saranno inoltrati al fornitore sulla base delle effettive esigenze delle strutture destinatarie. Pertanto, il fornitore non potrà pretendere oltre il pagamento di quanto regolarmente fornito sulla base dei suddetti ordini.

4 - PREZZO A BASE D'ASTA

I prezzi a base d'asta riportati sono stati determinati sulla base dei prezzi attualmente praticati presso questa Azienda e tenendo conto dei prezzi indicati dalle disposizioni vigenti in materia.

5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I materiali di consumo oggetto del contratto dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, in particolare, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, comprese quelle attinenti la sicurezza, in vigore all'atto dell'offerta, ed a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo del service.

La consegna dei prodotti dovrà avvenire entro 5 giorni solari dalla data di ricevimento dell'ordine formale, presso il magazzino di questa Azienda che provvederà alla sola verifica di conformità dei prodotti consegnati con quanto riportato nell'ordine di consegna.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto - in caso contrario il prodotto dovrà essere sostituito subito. In caso di urgenza la Struttura di competenza potrà accettare la consegna di prodotti con scadenza inferiore, fermo restando l'obbligo per il fornitore di sostituire i prodotti che non siano stati utilizzati, alla data della loro scadenza, anche se questa ricade fuori del periodo di vigenza contrattuale.

Il fornitore dovrà garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire il Kit come da indicazione nel capitolato tecnico e dovrà rendersi disponibile ad eventuali modifiche della composizione (personalizzazione) su richiesta del Direttore di Struttura utilizzatrice strettamente indispensabile per il corretto funzionamento dell'attrezzatura, senza che ciò alteri il costo del Kit offerto in gara.

6 - CARATTERISTICHE DELL'APPARECCHIATURA

L'apparecchiatura, richiesta dovrà essere qualitativamente la più avanzata nella gamma commercializzata dalla ditta aggiudicataria.

La stessa apparecchiatura offerta dovrà essere corredata da manuali d'uso in lingua italiana.

Dovranno essere prodotte schede tecniche riportanti le caratteristiche funzionali dell'apparecchiatura offerta e tecnico-prestazionali descrittivi i parametri di efficienza e qualità dichiarati dal costruttore.

L'attrezzatura verrà consegnata ed installata presso le strutture che questa Azienda avrà cura di indicare all'atto della comunicazione di avvenuta aggiudicazione.

Alla scadenza del contratto di service, saranno a carico della ditta aggiudicataria tutti gli oneri relativo al ritiro e al trasporto dell'attrezzatura oggetto del service.

7. MODALITA' - CONSEGNA APPARECCHIATURA - COLLAUDO

La consegna, e l'installazione dell'apparecchiatura dovrà avvenire presso la struttura che questa Azienda avrà cura di indicare all'atto della comunicazione di avvenuta aggiudicazione, a cura, spese di qualsiasi natura e rischio della Ditta aggiudicataria entro il termine di **gg. 30 dall'ordine**.

La Ditta dovrà dare avviso all'Ente, per iscritto ed entro congruo termine, del giorno in cui sarà effettuata la consegna. Qualora la Ditta non provveda alla consegna entro il termine stabilito, l'Ente potrà dichiarare decaduta l'aggiudicazione.

La presa in consegna del bene da parte dell'ASL avverrà contestualmente al superamento del collaudo, restando tutti gli oneri rivenienti dalla presente procedura a carico della ditta fino alla data di superamento dello stesso. Ai fini della verifica del rispetto del programma temporale di consegna ed installazione, copia della documentazione di trasporto dovrà essere consegnata al Referente tecnico incaricato dall'Azienda ASL ed indicato alla Ditta nella comunicazione di aggiudicazione.

Per la consegna dei beni, il fornitore dovrà emettere regolare documento di trasporto, che sarà firmato per ricevuta da parte del consegnatario del presidio destinatario; tale firma è valida solo per il controllo quantitativo dei colli consegnati e quale termine di consegna.

Con la consegna, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza ulteriore corrispettivo, i manuali ed ogni altra documentazione tecnica per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura fornita ed il dovuto addestramento del personale medico e paramedico, le cui modalità di svolgimento dovranno essere specificate nella documentazione tecnica.

In caso di mancata esecuzione, totale o parziale, entro il termine di cui sopra, trascorsi gg.15, la Ditta sarà formalmente costituita in mora con diffida a adempiere entro 15 giorni.

Collaudo delle apparecchiature.

Il collaudo tecnico amministrativo prima del quale è assolutamente vietato l'uso dell'apparecchiatura, sarà effettuato in contraddittorio con la Ditta aggiudicataria e con i tecnici della Ditta produttrice, se diversa, in presenza del Responsabile del servizio destinatario del bene e del Dirigente della S.S.D. Ingegneria Clinica dell'ASL che prende in carico il bene. Di ciò sarà redatto regolare verbale.

La Ditta dovrà dare avviso all'Azienda Sanitaria per iscritto ed entro un congruo termine del giorno in cui viene effettuata la consegna. Costituiscono motivi di spostamenti dei termini di consegna quelli connessi a causa di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione ed accettati dall'Azienda Sanitaria. La Ditta in tali casi deve effettuare specifica comunicazione all'Azienda Sanitaria entro cinque giorni dal verificarsi dell'evento. La presentazione di domande intese ad ottenere spostamenti di termini, modificazioni di clausole

o, in generale, comunicazioni e chiarimenti, non può ritenersi sufficiente per interrompere la decorrenza dei termini contrattuali. Con la consegna delle apparecchiature, la Ditta assume l'obbligo di fornire, senza ulteriore corrispettivo, manuali ed ogni altra documentazione tecnica in lingua italiana idonea per assicurare il soddisfacente funzionamento delle apparecchiature fornite.

All'atto del Collaudo e dell'allocazione dei beni oggetto della fornitura, nella struttura ospedaliera interessata, il Fornitore dovrà redigere un apposito verbale, in contraddittorio con il rappresentante appositamente designato per tale operazione dall'Amministrazione Contraente, a mezzo del quale si procederà alla verifica della regolarità formale di quanto consegnato.

Tutti i colli relativi alla fornitura della nuova apparecchiatura non dovranno essere aperti dal personale sanitario se non alla presenza del Referente tecnico dell'ASL e di un rappresentante della ditta fornitrice che dovrà controllare l'integrità dell'imballaggio, dell'apparecchiatura e degli accessori.

L'apparecchiatura non potrà essere utilizzata dal personale sanitario prima che sia stato effettuato il collaudo e che questo sia superato con esito positivo.

Il termine di consegna delle apparecchiature si intende osservato con la posa in opera delle medesime regolarmente funzionanti e collaudate.

La firma apposta sulla bolla di accompagnamento all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati. L'accettazione delle apparecchiature non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna.

Eventuali danneggiamenti riportati dai beni oggetto di fornitura durante il trasporto e/o durante le operazioni di carico e scarico sono sempre e fino al loro utilizzo, imputabili al fornitore.

Le operazioni di collaudo saranno effettuate dall'Amministrazione Contraente, alla presenza di personale all'uopo delegato della S.S.D. Ingegneria Clinica e del Medico Responsabile del reparto, sempre in contraddittorio con il Fornitore, previa relativa comunicazione inviata da quest'ultimo con congruo anticipo al fine di concordare la data di inizio di tali operazioni.

Il verbale di collaudo dovrà contenere la descrizione analitica delle apparecchiature consegnate ed installate e dovrà accertare che le attrezzature siano conformi alle indicazioni contenute nel Capitolato Tecnico, siano state regolarmente installate, siano regolarmente funzionanti e soddisfino le esigenze per esse previste. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "data di accettazione" della fornitura. Tale data farà fede per quanto riguarda l'inizio del servizio oggetto della procedura.

Nella verifica dell'esistenza di tutta la documentazione a corredo della fornitura, come previsto dalle vigenti normative e come previste dal complesso della documentazione di gara si procederà a verificare in particolare la presenza e l'adeguatezza della documentazione tecnica a corredo della macchina (manuali, istruzioni, cd di installazione eccetera). La Ditta aggiudicataria,

dovrà in particolare produrre, obbligatoriamente manuale d'uso e manuale tecnico, redatti in lingua italiana, nonché la seguente documentazione relativa alle attrezzature/beni ed agli impianti:

- certificazione di rispondenza alle vigenti norme CEI;
- dichiarazione di conformità resa ai sensi della norma CEI 62.5 e particolari, ove esistono, completa di foglio di giudizio e strisciata delle verifiche di sicurezza elettrica effettuata nel luogo dell'installazione.

Nell'accertamento della corrispondenza della fornitura alle caratteristiche offerte dalla ditta, oltre che ad eventuali prescrizioni derivanti dall'obbligo al rispetto della legge; in particolare, si procederà a verificare l'esistenza e conformità di:

- Apparecchiature principali;
- Accessori, software, optional eccetera;
- Nella verifica della funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato si procederà attraverso:
- Prove e misurazioni strumentali;
- Esecuzione delle prove di accettazione e di qualità previste dai protocolli della Ditta costruttrice e realizzate con attrezzatura (certificata e tarata)

L'eventuale materiale di uso e consumo necessario per il collaudo deve essere posto a disposizione dalla ditta a proprio esclusivo onere. Delle operazioni sarà redatto apposito verbale di collaudo, controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale sarà considerata quale data di accettazione della fornitura consegnata.

Ad esito del collaudo finale potrà essere formulata una delle seguenti dichiarazioni:

- a) ESITO FINALE: collaudo superato;
- b) ESITO FINALE: collaudo sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo e prescrizioni alla ditta per l'adeguamento della fornitura;
- c) ESITO FINALE: collaudo sospeso senza autorizzazione provvisoria all'utilizzo e prescrizioni alla ditta per l'adeguamento della fornitura;
- d) ESITO FINALE: apparecchiatura non collaudabile – da restituire alla Ditta con prescrizione di sostituzione della apparecchiatura con altra uguale pena la risoluzione del contratto;
- e) ESITO FINALE: apparecchiatura non collaudabile – da restituire alla Ditta con risoluzione del contratto;

Nei casi da "b" a "d", sarà redatto un verbale con l'indicazione dei rilievi che hanno determinato il rifiuto totale o parziale della fornitura. In tal caso dell'esito del verbale l'Amministrazione darà comunicazione formale alla Ditta, la quale, per le attrezzature contestate, dovrà provvedere a

sua cura e spese alla sostituzione nel termine di seguito prescritto. Superato detto termine, senza che la Ditta abbia adempiuto, la parte acquirente procederà senza ulteriori formalità ad applicare le penali di seguito specificate.

Nel caso “b” una penale pari a € 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine fissato nel verbale riportante i rilievi che hanno determinato l’esito “sospeso” del collaudo.

Resta inteso che nei casi da “c” a “d” il Fornitore dovrà sostituire e/o modificare le parti delle apparecchiature (incluse le attrezzature e gli accessori) entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni lavorativi decorrenti dalla data del relativo verbale, pena l’applicazione delle penali di seguito specificate.

Una penale pari a € 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine fissato nel verbale riportante i rilievi che hanno determinato l’esito “negativo” del collaudo.

Una penale pari a € 500,00 a partire dal trentesimo giorno dalla data del suddetto verbale; in caso di inadempimento protrattosi per ulteriori 10 giorni si procederà alla risoluzione del contratto.

Nel caso “e”, sarà redatto un verbale con l’indicazione dei rilievi che hanno determinato il rifiuto della fornitura. In tal caso dell’esito del verbale L’Amministrazione darà comunicazione formale alla Ditta, procedendo senza ulteriori formalità alla risoluzione del contratto.

L’avvenuto superamento del collaudo con esito positivo sarà comunicato con nota scritta anche ai fini della decorrenza del servizio di assistenza tecnica in regime di Full-Risk per le apparecchiature elettromedicali, come previsto dal capitolato SAT allegato.

Il regolare collaudo e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la Ditta aggiudicataria per eventuali difetti od imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano di seguito accertati. In tal caso la Ditta aggiudicataria dovrà rispondere ad ogni effetto dei difetti o delle imperfezioni accertate.

Sono rifiutate le forniture in qualsiasi modo non rispondenti ai requisiti prescritti nei documenti di gara, nell’offerta e negli allegati, in tal caso la Ditta ha l’obbligo, entro 15 gg. dal rifiuto, di provvedere alla sostituzione dei beni con altrettanti rispondenti ai requisiti.

I beni rifiutati dovranno essere ritirati immediatamente dalla Ditta a suo rischio e spese, con esonero dell’Ente da ogni responsabilità per la loro conservazione e custodia.

8. SOSTITUZIONE PRODOTTI

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell’Azienda, la Ditta fornitrice può procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

In tutti i casi di sostituzione dei prodotti aggiudicati sia per innovazione tecnologica, sia per indisponibilità di qualsiasi natura da parte del fornitore, l’Azienda Sanitaria procede alla verifica

tecnica e alla eventuale accettazione dei nuovi prodotti, dandone comunicazione al Fornitore; qualora la verifica non abbia esito positivo, l'Azienda contraente può procedere all'acquisto del prodotto sul libero mercato e addebitare il costo al Fornitore.

9. TEMPI E MODI DI REALIZZAZIONE DELLA FORNITURA

Il contratto in argomento avrà decorrenza dalla data di definizione del rapporto contrattuale ovvero da quella di anticipata esecuzione, in base all'art. 17, comma 8 del d. lgs. n. 36/2023 e comunque il servizio dovrà essere avviato entro 30 giorni dalla data ricezione ordine esecutivo in una data concordata con il Responsabile del servizio destinatario del bene.

Questa Azienda ha facoltà di richiedere al fornitore, nel periodo di efficacia del presente rapporto contrattuale l'aumento della fornitura di strumentazione, del materiale di consumo rispetto alle quantità oggetto di gara nei limiti previsti dalla legge fino a concorrenza del limite e nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 120, comma 9, del d.lgs. n. 36/2023

La consegna, posa in opera, installazione e messa in funzione in sicurezza delle attrezzature dovranno avvenire presso le strutture indicate, a cura, spese di qualsiasi natura e rischio della Ditta aggiudicataria entro e non oltre gg. 30 dalla data di ricevimento dell'ordine.

La presa in consegna del bene da parte dell'ASL TA avverrà contestualmente al superamento del collaudo, restando tutti gli oneri rivenienti dalla presente procedura a carico della ditta fino alla data di superamento dello stesso. Ai fini della verifica del rispetto del programma temporale di consegna e installazione, copia della documentazione di trasporto dovrà essere consegnata al Referente incaricato dall'Azienda Sanitaria Locale di TARANTO.

La Ditta dovrà dare avviso all'Azienda Sanitaria Locale di TARANTO, per iscritto ed entro congruo termine, del giorno in cui sarà effettuata la consegna. Qualora la Ditta non provveda alla consegna entro il termine stabilito, **l'Ente potrà dichiarare la decadenza dell'aggiudicazione.**

Con la consegna, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza ulteriore corrispettivo, i manuali e ogni altra documentazione tecnica per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura e il dovuto addestramento del personale medico e paramedico, le cui modalità di svolgimento dovranno essere specificate nella documentazione tecnica.

A decorrere dalla scadenza del termine massimo di giorni 30 per la consegna del bene, per ogni giorno di ritardo e fino al completamento della consegna, l'ASL TA, a suo insindacabile giudizio, potrà applicare, nei confronti dell'aggiudicataria, una penale in ragione dell'1 per mille del valore dell'appalto.

ONERI A CARICO DELL'APPALTATORE

Sono a carico dell'appaltatore:

- le verifiche elettriche secondo le norme di sicurezza CEI 62 e particolari se previste, da effettuarsi in loco, all'atto del collaudo tecnico-amministrativo;

- tutte le ulteriori manovre di trasporto e opere e attività di qualunque tipo e natura occorrenti per la completa e perfetta posa in opera, per quante volte necessario e per qualsiasi distanza;
- i rischi dei trasporti derivanti dagli oneri di cui sopra;
- la protezione degli apparecchi e di tutte le parti per difenderli da rotture, guasti, manomissioni, etc.;
- la fornitura di tutti i mezzi d'opera necessari alla consegna e installazione;
- il trasporto a discarica d'imballaggi e di quanto altro di esubero entro le 48 ore successive al loro formarsi;
- **in generale ogni onere, anche se non espressamente richiamato, necessario a garantire il servizio a perfetta regola d'arte senza che la stazione appaltante abbia a sostenere alcuna spesa oltre il prezzo stabilito.**